

- Le formulaire doit être imprimé, ensuite envoyé par télécopie à : 1 866 678-6789 ou par courrier selon les instructions fournies.

Notification concernant un effet indésirable
soupçonné dû à **des produits de santé
commercialisés*** au Canada

PROTÉGÉ B**
(lorsque complété)

- The English version of this document is available at:

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_e.html

A. Données relatives au patient (voir section «confidentialité»)					
1. Identification		3. Sexe		4. Taille	
2. Age au moment de la réaction		<input type="checkbox"/> Homme		_____ pi	
		<input type="checkbox"/> Femme		ou _____ cm	
				_____ lb	
				ou _____ kg	
B. Effet indésirable					
1. Suites de l'effet indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)					
<input type="checkbox"/> Décès _____ (aaaa/mm/jj)		<input type="checkbox"/> Incapacité			
<input type="checkbox"/> Met la vie en danger		<input type="checkbox"/> Malformation congénitale			
<input type="checkbox"/> Hospitalisation		<input type="checkbox"/> Besoin d'intervention pour prévenir lésion / invalidités permanentes			
<input type="checkbox"/> Hospitalisation prolongée		<input type="checkbox"/> Autre : _____			
2. Date de l'effet			3. Date de la présente notification		
AAAA	MM	JJ	AAAA	MM	JJ
4. Description de l'effet ou du problème					
5. Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes (avec les dates (aaaa/mm/jj))					
6. Histoire médicale pertinente, y compris les facteurs pré-existants (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac et d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)					

C. Produit(s) de santé commercialisé(s) (voir section «Comment déclarer un EI»)			
1. Nom (préciser la teneur indiquée sur l'étiquette et le nom du fabricant, si connus)			
N°1 _____			
N°2 _____			
2. Dose, fréquence et voie d'administration		3. Date du traitement (si inconnues, donner la durée)	
N°1 _____		N°1 Du (aaaa/mm/jj) - Au (aaaa/mm/jj)	
N°2 _____		N°2 _____	
4. Indications relatives au produit de santé suspect		5. Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose	
N°1 _____		N°1 Oui Non Ne s'applique pas	
N°2 _____		N°2 Oui Non Ne s'applique pas	
6. N° de lot (si connu)	7. Date d'exp (si connue)	8. Effet réapparu après réadministration	
N°1 _____	N°1 (aaaa/mm/jj)	N°1 Oui Non Ne s'applique pas	
N°2 _____	N°2 _____	N°2 Oui Non Ne s'applique pas	
9. Produit de santé concomitante (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (aaaa/mm/jj) (exclure le traitement de l'effet)			
10. Traitement de l'effet indésirable (médicaments et / ou traitement), avec les dates (aaaa/mm/jj)			
D. Déclarant (voir section «confidentialité»)			
1. Nom, adresse et numéro de téléphone			
2. Professionnel de la santé?		3. Profession	4. Également déclaré au fabricant?
Oui Non			Oui Non

Une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou le produit a causé ou contribué à causer l'effet indésirable.

* Utilisez ce formulaire pour déclarer les effets indésirables soupçonnés dus aux produits pharmaceutiques, biologiques (incluant les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.

** Selon les Politiques sur la Sécurité du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

DIRECTIVES CONCERNANT LA NOTIFICATION VOLONTAIRE DES EFFETS INDÉSIRABLES

Confidentialité de l'information concernant les effets indésirables

Toute information relative à l'identité du patient ou du déclarant des effets indésirables sera protégée selon la *Loi sur l'accès à l'information* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Pour la case « Identification », indiquez un code d'identification quelconque qui vous permettra, à vous le déclarant, de trouver le cas facilement si l'on communique avec vous pour obtenir davantage de renseignements; n'employez pas le nom du patient.

Énoncé de confidentialité: En vertu des dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, les personnes ont accès aux renseignements personnels et ceux-ci sont protégés. Les renseignements sur les effets indésirables présumés attribuables à un produit de santé commercialisé sont fournis volontairement et sont maintenus dans une base de données informatisée. Ces données sont utilisées dans le cadre de l'évaluation des produits de santé commercialisés et peuvent contribuer à la détection de problèmes potentiels en matière de sécurité ainsi qu'à l'évaluation de leurs bienfaits et de leurs risques. Pour obtenir plus d'information sur les renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, veuillez consulter le document suivant : Fichier de renseignements personnels; Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; SCan PPU 088, qui est disponible à l'adresse Internet suivante: http://infosource.gc.ca/inst/shc/fed07_f.asp

Quoi signaler?

Les effets indésirables associés à des produits de santé commercialisés d'ordonnance et sans ordonnance, à des produits biologiques (incluant les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), à des produits de santé naturels et à des produits radiopharmaceutiques sont recueillies par le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). Un effet non voulu, l'abus de médicaments, la surdose de médicaments, les interactions médicamenteuses et les interactions entre les médicaments et les aliments et l'absence inhabituelle d'efficacité thérapeutique sont également considérés comme des EI qui doivent être déclarés.

Les effets indésirables signalés sont, dans la plupart des cas, uniquement des associations soupçonnées. Une simple association temporelle ou possible peut justifier une déclaration, laquelle n'implique pas nécessairement un lien de cause à effet.

Nous voulons être informés de tous les effets indésirables présumés, surtout s'ils sont:

- **imprévus** (compte tenu des renseignements sur le produit ou de l'étiquetage), peu importe leur gravité;
- **graves**, qu'ils soient prévus ou non;
- **liés à des produits récemment mis sur le marché** (commercialisés depuis moins de 5 ans), peu importe leur nature ou leur gravité.

Qu'entend-on par effet grave?

Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter l'un des autres effets signalés plus haut sont aussi jugés graves.

Comment déclarer un EI?

Pour signaler un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés au Canada, les professionnels de la santé ou les consommateurs (de préférence en collaboration avec leur professionnel de la santé afin d'inclure les renseignements concernant leurs antécédents médicaux pour que les notifications soient complètes et valides sur le plan scientifique) doivent remplir la Notification concernant un effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé commercialisés au Canada (SC/HC 4016). Vous pouvez obtenir le formulaire sur l'Internet, à http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html; vous pouvez aussi le procurer en vous adressant à votre bureau régional de surveillance des effets indésirables (voir ci-dessous les renseignements concernant les personnes-ressources), ou encore en consultant les annexes du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS).

Il s'agit de remplir les parties du formulaire qui concernent la déclaration en fournissant le plus de détails possible et en utilisant un formulaire distinct pour chaque patient. On peut déclarer jusqu'à deux produits de santé soupçonnés sur un même formulaire. S'il y a plus de deux produits présumés responsable de l'effet indésirable, il faut joindre un autre formulaire. Des pages supplémentaires peuvent être jointes au formulaire au besoin. Le succès du programme dépend de la qualité et de l'exactitude des données fournies.

Les critères des présentes lignes directrices s'appliquent également pour les effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) de vaccins administrés pour prévenir des maladies infectieuses. Les professionnels de la santé doivent remplir *Le formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation*. Vous pouvez obtenir ce formulaire sur l'Internet, à http://www.phac-aspc.gc.ca/im/aeif-form_f.html, ou dans les annexes du CPS. Il existe aussi des formulaires propres aux provinces et territoires, qu'on peut se procurer auprès des services de santé publique locaux ou des autorités sanitaires des provinces ou territoires.

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le PCSEIM ou d'autres exemplaires du formulaire de déclaration, ou pour déclarer un EI, les professionnels de la santé et les consommateurs sont invités à communiquer avec les bureaux de surveillance des EI (voir la liste d'adresses ci-après) pour leurs régions. Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent utiliser les numéros suivant sans frais. Les appels seront automatiquement dirigés vers le bureau régional de surveillance des EI approprié en fonction de l'indicatif régional d'où provient l'appel.

Téléphone sans frais: 1 866 234-2345

Télécopieur sans frais: 1 866 678-6789

Colombie-Britannique et Yukon: Surveillance des effets indésirables au Canada - C.-B. et Yukon, 400-4595, Canada Way, Burnaby (Colombie-Britannique.) V5G 1J9
EI_Colombie-Britannique@hc-sc.gc.ca

Alberta et Territoires du Nord-Ouest: Surveillance des effets indésirables au Canada - Alberta et Territoires du Nord-Ouest, 9700, ave Jasper, pièce 730, Edmonton (Alberta) T5J 4C3
EI_Alberta@hc-sc.gc.ca

Saskatchewan: Surveillance des effets indésirables au Canada - Saskatchewan, 101 - 22e, rue Est, 4e étage, pièce 412, Saskatoon (Saskatchewan) S7K 0E1
EI_Saskatchewan@hc-sc.gc.ca

Manitoba: Surveillance des effets indésirables au Canada - Manitoba, 510, boulevard Lagimodière, Winnipeg (Manitoba), R2J 3Y1
EI_Manitoba@hc-sc.gc.ca

Ontario et Nunavut: Surveillance des effets indésirables au Canada - Ontario et Nunavut, 2301, avenue Midland, Toronto (Ontario), M1P 4R7
EI_Ontario@hc-sc.gc.ca

Québec: Surveillance des effets indésirables au Canada - Québec, 1001, rue Saint-Laurent Ouest, Longueuil (Québec), J4K 1C7
EI_Quebec@hc-sc.gc.ca

Atlantique: Surveillance des effets indésirables au Canada - Atlantique pour Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve/Labrador, Maritime Centre, 1505, rue Barrington, 16e étage, pièce 1625, Halifax (Nouvelle-Écosse), B3J 3Y6
EI_Atlantique@hc-sc.gc.ca

Que faire si l'on obtient des renseignements additionnels sur un EI déjà déclaré?

Tout renseignement concernant le suivi d'un EI qui a déjà été signalé peut être communiqué sur un autre formulaire. Ça peut être communiqué par téléphone, par télécopieur ou par courriel à l'adresse de le bureau régional de surveillance des EI (voir la liste d'adresses ci-haut). Afin que l'on puisse faire le lien entre cette information et la déclaration initiale, il importe de signaler qu'il s'agit d'un suivi, d'indiquer la date de la déclaration initiale et le numéro de référence fournis dans l'accusé de réception, si vous les connaissez. Il est très important que les données de suivi soient clairement désignées comme telles et soient rattachées à la déclaration initiale.

Peut-on signaler les EI au détenteur d'une autorisation de mise en marché (fabricant)?

Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent également signaler les EI au détenteur d'une autorisation de mise en marché. Veuillez indiquer, dans votre déclaration faite à Santé Canada, si le cas a également été signalé au détenteur d'une autorisation de mise en marché pour le produit.