



Déclaration des réactions indésirables pour les fournisseurs de soins de santé et consommateurs

INTRODUCTION AU PRÉSENT DOCUMENT DE RÉFÉRENCE

En 1998, le Comité permanent sur la santé de la Chambre des communes, qui s'était penché sur l'applicabilité des lois et des règlements actuels concernant les produits de santé naturels, a publié un rapport qui énonce des recommandations relatives à la réglementation de ces produits. Le Comité recommande que : « Le niveau de surveillance [des produits de santé naturels] exercé après la mise en marché soit fonction de la marge d'innocuité associée au produit et prévoit, pour l'industrie, un système de signalement des réactions adverses aux PSN et un service pour signaler les réactions adverses accessible aux praticiens et au grand public. » [consulter l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/nhp_53_recommandations_f.html]. La Direction des produits de santé naturels (DPSN) de Santé Canada a par la suite élaboré un cadre réglementaire qui incorpore les composantes de déclaration des réactions indésirables du nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il est possible d'accéder à la version intégrale du *Règlement sur les produits de santé naturels* à partir de l'adresse suivante: [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2_cp_e.html].

Le présent document de référence décrit l'information dont les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs ont besoin pour présenter volontairement à Santé Canada une fiche d'observation sur une réaction indésirable d'un produit de santé naturel.

Santé Canada exige la transmission de tels renseignements afin de garantir à la population canadienne l'innocuité, l'efficacité et la qualité supérieure des produits de santé naturels.

On trouvera la définition de termes particuliers dans la section « Glossaire ».

TABLE DES MATIÈRES

1.0	RAPPORT SUR DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES À DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS	3
2.0	QUOI SIGNALER?	3
3.0	COMMENT DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE?	4
4.0	OÙ ENVOYER LE RAPPORT ET OBTENIR DE L'INFORMATION	4
	GLOSSAIRE	6
	ANNEXE 1 : PRINCIPAUX ÉLÉMENTS D'INFORMATION DES FICHES D'OBSERVATION	7
	ANNEXE 2 : MODÈLE DE FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES	9
	ANNEXE 3 : CENTRES RÉGIONAUX	10

1.0 RAPPORT SUR DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES À DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

Santé Canada a conçu un système de déclaration des réactions indésirables pour recueillir et évaluer les renseignements concernant l'utilisation sûre des produits médicaux, y compris les produits de santé naturels.

On entend par « réaction indésirable » une réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique.

Un contrôle continu des réactions indésirables est essentiel au maintien d'un profil compréhensif sécuritaire et efficace des produits mis à la disposition des Canadiens et des Canadiennes. Au Canada, les exigences législatives au sujet de la surveillance post-approbation des produits de santé naturels sont traitées dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le *Règlement* peut être consulté à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2_cp_f.html.

2.0 QUOI SIGNALER?

Les réactions indésirables signalées 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.

Les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs peuvent signaler toute réaction indésirable, y compris les réactions indésirables causées par un abus du produit de santé naturel, une surdose et une interaction (p. ex. interactions médicaments-produits de santé naturels).

Les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs doivent déclarer toute réaction indésirable suspectée qui est :

- **grave**, qu'elle est prévue ou non, ou
- **imprévue** (c'est-à-dire, non conforme aux renseignements fournis sur le produit ou selon les normes d'étiquetage), peu importe sa gravité.

On entend par « réaction indésirable grave » une réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

On entend par « réaction indésirable et imprévue » une réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence ne sont pas indiquées dans les mentions de risques qui figurent sur l'étiquette d'un produit de santé naturel.

3.0 COMMENT DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE?

La déclaration des effets indésirables de la part des fournisseurs de soins de santé et des consommateurs peut être présentée à Santé Canada en remplissant le modèle fourni à l'Annexe 2 ou en utilisant le formulaire de déclaration de Santé Canada (HC/SC 4016 (04-02)).

Le formulaire de déclaration de Santé Canada peut être obtenu à n'importe quel centre régional ou au Centre régional des EI (voir **Annexe 3**). Il fait partie du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS) et est également disponible à l'adresse Internet suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/adverse_f.html.

Le déclarant doit remplir toutes les sections pertinentes du formulaire en utilisant un formulaire séparé pour chaque personne. Des feuilles supplémentaires peuvent y être ajoutées si nécessaire. La réussite du programme dépend de la qualité et de l'exactitude de l'information fournie.

Il se peut que toute l'information exigée dans le formulaire de déclaration des effets indésirables pour fins d'évaluation par Santé Canada ne soit pas disponible au moment de la rédaction du rapport. Le rapport doit toutefois être présenté.

L'**Annexe 1** décrit les éléments de données clés du formulaire de déclaration et donne de l'information et des exigences supplémentaires pour permettre à Santé Canada de mener une vérification complète et précise.

Tout complément d'information d'un effet indésirable qui a déjà été déclaré peut être envoyé en utilisant un autre formulaire de déclaration des effets indésirables ou en le communiquant par téléphone, télécopieur ou courriel à la région appropriée (voir **Annexe 3**).

Il est très important que les rapports de suivi soient identifiés et fassent référence au rapport original. Le rapport de suivi doit comprendre les références spécifiques du rapport initial. Par exemple, il doit faire référence au même numéro de licence de mise en marché, au patient du premier rapport, à la personne qui a fait la première déclaration et à la date du premier rapport. Il est recommandé que tous les formulaires de déclaration soient clairement étiquetés « premier rapport » et « rapport de suivi ».

Les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs peuvent aussi déclarer au titulaire de licence les effets indésirables de produits de santé naturels. Il faut alors indiquer sur le formulaire de déclaration des effets indésirables présenté à Santé Canada que le cas a également été signalé au titulaire.

4.0 OÙ ENVOYER LE RAPPORT ET OBTENIR DE L'INFORMATION

Les formulaires de déclaration des effets indésirables doivent être envoyés au bon centre régional comme mentionné à l'**Annexe 3**.

Les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs peuvent aussi déclarer les effets indésirables à Santé Canada aux numéros sans frais suivants :

- Téléphone : **1 866 234-2345**;

- Télécopieur : **1 866 678-6789**

L'appel sera transféré au centre régional des effets indésirables approprié.

Pour de plus amples renseignements sur le programme de surveillance des effets indésirables de Santé Canada, pour des exemplaires supplémentaires des formulaires de déclaration des effets indésirables ou pour des précisions sur la façon de déclarer un effet indésirable, les fournisseurs de soins de santé et les consommateurs sont invités à communiquer avec leur centre régional (voir **Annexe 3**).

GLOSSAIRE

Réaction indésirable. Réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel qui survient lorsque celui-ci est utilisé ou mis à l'essai, quelle qu'en soit la dose, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique.

Marque nominative. Nom, français ou anglais, comportant ou non le nom du fabricant, d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'un particulier et qui sert (a) d'une part, à distinguer le produit de santé naturel et (b) d'autre part, à en faire la vente ou la publicité.

Nom usuel. Pour tout ingrédient médicinal ou non médicinal contenu dans un produit de santé naturel, le nom sous lequel il est habituellement connu **et qui figure dans une référence technique ou scientifique.**

Numéro de lot. Toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres au moyen de laquelle un produit de santé naturel peut être retracé au cours de la fabrication et identifié au cours de la distribution.

Produit de santé naturel. Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain; (b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; ou (c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé. La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances.

NPN/ DIN-HM. Le numéro de produit naturel (NPN) est un code de huit (8) chiffres qui est attribué à chaque produit de santé naturel approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Le DIN-HM est un code de huit (8) chiffres qui est attribué à chaque remède homéopathique approuvé en vue de la commercialisation, en vertu du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Réaction indésirable grave. Une réaction nocive et non voulue à un produit de santé naturel provoquée par celui-ci, quelle qu'en soit la dose, et qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort.

Réaction indésirable grave et imprévue. Une réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les mentions de risque figurant sur l'étiquette d'un produit de santé naturel.

ANNEXE 1: PRINCIPAUX ÉLÉMENTS D'INFORMATION DES FICHES D'OBSERVATION

<p>Données sur le patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Initiales ou autre marque d'identification pertinente • Âge/date de naissance • Sexe • Poids/taille 	<p>Histoire médicale du patient</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergies • Abus de médicaments ou d'alcool • Antécédents familiaux • Réaction(s) antérieure(s) • Tabagisme • Maladie (p. ex., le diabète)
<p>Produit de santé naturel suspect</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marque nominative (ou appellation commerciale) • NPN/DIN-HM • Nom usuel • Numéro de lot • Indication(s) liée(s) à l'utilisation • Forme posologique et teneur • Posologie et schéma posologique quotidiens • (préciser les unités, p. ex., mg, ml, mg/kg) • Voie d'administration • Date du traitement • Date d'arrêt ou durée du traitement 	<p>Produits médicinaux concomitants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comporte, par exemple, les produits sur ordonnance, les produits médicinaux sans ordonnance et les produits thérapeutiques non médicinaux. • Comporte les mêmes renseignements que dans le cas des produits de santé naturels suspects.
<p>Données liées à une ou des réaction(s) indésirable(s) (RI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Description exhaustive de la ou des réaction(s), y compris de la partie du corps affectée, de la gravité de la réaction et des critères permettant de considérer la réaction comme étant une réaction grave. • Date de déclenchement de la réaction • Date d'arrêt ou durée de la réaction • Date de cessation ou de reprise du produit, le cas échéant 	<p>Conséquences</p> <ul style="list-style-type: none"> • Information concernant le recouvrement de la santé et les séquelles (conséquences); tests ou traitement requis • Hospitalisation • Préciser la cause en cas de décès (préciser les résultats de l'autopsie ou post-mortem disponibles et la date du décès) • Préciser « inconnu » si le résultat n'est pas connu

Données liées au déclarant de la/des RI	Données administratives et données concernant les licences
<ul style="list-style-type: none">• Nom• Adresse• Numéro de téléphone• Profession (domaine de spécialisation)	<ul style="list-style-type: none">• Source de la déclaration : fiches d'observation transmises directement (p. ex., par les consommateurs et les fournisseurs de soins de santé), la documentation et les autres sources• Date de réception de la déclaration transmise au titulaire de licence• Pays où est survenue la réaction• Type de rapport : préliminaire vs de suivi• Nom et adresse du titulaire de licence• Nom, adresse, numéro de téléphone et de télécopieur et adresse de courriel de la personne-ressource du titulaire de licence• Identification de la fiche (doit être identique dans les rapports préliminaires et de suivi)*

*Le rapport de suivi englobera les références particulières du rapport préliminaire. Ainsi, on trouvera dans les deux rapports les mêmes numéros de licence de mise en marché et les mêmes renseignements concernant le titulaire et le premier déclarant.

ANNEXE 2 : MODÈLE DE FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Déclaration des réactions indésirables suspectes liées à l'utilisation d'un produit de santé naturel vendu au Canada

A. Données liées au patient				
1. Identité du patient		2. Âge au moment la réaction _____ ou Date de naissance (jj / mm / aaaa)		3. Sexe <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme
Numéro de dossier		4. Taille _____ pi ou _____ cm	4. Poids _____ lb ou _____ kg	
B. Réaction indésirable (RI)				
1. Conséquences de la réaction indésirable (cocher toutes les cases pertinentes)				
<input type="checkbox"/> Décès _____ (jj / mm / aaaa)		<input type="checkbox"/> Incapacité		
<input type="checkbox"/> Danger de mort		<input type="checkbox"/> Malformation congénitale		
<input type="checkbox"/> Hospitalisation		<input type="checkbox"/> Besoin d'intervention pour prévenir des lésions / une invalidité permanente		
<input type="checkbox"/> Hospitalisation prolongée				
<input type="checkbox"/> Autre : _____				
2. Date et heure de la RI _____ (jj / mm / aaaa)		3. Date de la présente déclaration _____ (jj / mm / aaaa)		
4. Description de la réaction ou du problème				
5. Données pertinentes des tests/analyses de laboratoire (avec les dates (jj / mm / aaaa))				
6. Histoire médicale pertinente (y compris les facteurs préexistants) (p. ex., allergies, grossesse, tabagisme et consommation d'alcool, dysfonctionnement hépatique / rénal)				

C. Produit(s) de santé naturel(s) suspect(s)	
1. Nom (préciser la teneur indiquée sur l'étiquette et le nom du fabricant, si ces renseignements sont connus) N° 1 _____ NPN/DIN-HM _____ N° 2 _____ NPN/DIN-HM _____	
2. Dose, fréquence et voie d'administration N° 1 _____ N° 2 _____	
3. Indications liées au produit de santé naturel suspect N° 1 _____ N° 2 _____	
4. Numéro de lot (s'il est connu) N° 1 _____ N° 2 _____	
5. Date d'exp. (si elle est connue) (jj / mm / aaaa) N° 1 _____ N° 2 _____	
6. Dates du traitement (si inconnues, en préciser la durée) N° 1 _____ - _____ N° 2 _____ - _____ du (jj / mm / aaaa) - au (jj / mm / aaaa)	
7. Réaction disparue après l'arrêt ou la réduction de la dose N° 1 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ne s'applique pas N° 2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ne s'applique pas	
8. Réaction réapparue après la réadministration N° 1 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ne s'applique pas N° 2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> ne s'applique pas	
9. Produits médicinaux concomitants (nom, dose, fréquence et voie d'administration) et dates du traitement (jj / mm / aaaa) (exclure le traitement de la réaction)	
10. Traitement de la réaction indésirable (médicaments et/ou traitement) avec les dates (jj / mm / aaaa)	
D. Déclarant *	
1. Nom, adresse et numéro de téléphone	
2. Professionnel de la santé? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	3. Profession
4. Également déclaré au fabricant? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

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

* Les renseignements concernant l'identité du déclarant et du patient demeurent confidentiels.

ANNEXE 3 : CENTRES RÉGIONAUX

Colombie-Britannique

Centre régional des EI de la Colombie-Britannique
a/s Centre d'information sur les médicaments et les poisons de la Colombie-Britannique
1081, rue Burrard
Vancouver BC V6Z 1Y6
Tél. : (604) 806-8625; Téléc. : (604) 806-8262;
Courriel : adr@dpic.ca

Saskatchewan

Centre régional des EI de la Saskatchewan
a/s Service d'information sur les médicaments de la Saskatchewan
Collège de pharmacie et nutrition
Université de la Saskatchewan
110 Science Place
Saskatoon SK S7N 5C9
Tél. : (306) 966-6329; Téléc. : (306) 966-2286;
Courriel : AR@usask.ca

Ontario

Centre régional des EI de l'Ontario
a/s Centre d'information pharmaceutique LonDIS
London Health Sciences Centre
339, rue Windermere
London ON N6A 5A5
Tél. : (519) 663-8801; Téléc. : (519) 663-2968;
Courriel : adr@ihsc.on.ca

Québec

Centre régional des EI du Québec
a/s Centre d'information pharmaceutique
Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal
5400, boul. Gouin ouest
Montréal QC H4J 1C5
Tél. : (514) 338-2961; Téléc. : (514) 338-3670;
Courriel : pharmacovigilance.hsc@ssss.gouv.gc.ca

Atlantique

Centre régional des EI de l'Atlantique
Pour Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse,
Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve
a/s Centre d'information sur les médicaments
Queen Elizabeth II Health Sciences Centre
1796 rue Summer, Ste. 2421
Halifax NS B3H 3A7
Tél. : (902) 473-7171; Téléc. : (902) 473-8612;
Courriel : adr@cdha.nshealth.ca

Autres provinces et territoires

Centre nationale des EI
Division de l'information sur l'innocuité et
l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney
AL 0701C
Ottawa ON K1A 0K9
Tél. : (613) 957-0337; Téléc. : (613) 957-0335;
Courriel : cadrmp@hc-sc.gc.ca