

## **Données diffusées sur les sites Web sur les effets indésirables**

### **Qu'est-ce que les consommateurs doivent savoir sur les données diffusées sur les différents sites Web du Canada au sujet des effets indésirables?**

Le 16 février 2004, la CBC a diffusé un sous-ensemble de données sur les effets indésirables (EI), qui avait été extrait du système canadien d'information sur les effets indésirables (*Canadian Adverse Drug Reaction Information System - CADRIS*) de Santé Canada. Santé Canada craint que le public canadien pourrait mal interpréter les données diffusées sur le site Web de la CBC.

Santé Canada encourage les Canadiens et les Canadiennes à discuter des questions qui les préoccupent avec un professionnel de la santé (p. ex., leur médecin ou pharmacien), avant de prendre des mesures, par exemple cesser l'utilisation d'un produit de santé après avoir pris connaissance d'information diffusée sur un site Web.

### **Que représentent les données diffusées?**

Les déclarations d'effets indésirables liés à des produits commercialisés font référence à des associations présumées qui reflètent l'opinion ou l'observation du déclarant. De fait, le sous-ensemble de données sur les effets indésirables, qui a été affiché sur le site Web de la CBC, témoigne des observations et des opinions du déclarant et n'est le résultat d'aucune évaluation faite par Santé Canada, quant au lien entre le produit de santé et l'effet ou les effets déclarés. L'inclusion d'un effet particulier dans la base de données ne signifie pas nécessairement que cet effet a été causé par le ou les produits de santé soupçonnés. En effet, tous les facteurs susceptibles d'avoir contribué à la manifestation d'un effet indésirable (p. ex., posologie, délai d'apparition de l'effet, autres problèmes médicaux, médication concomitante) doivent être pris en compte durant l'évaluation d'un médicament soupçonné d'avoir causé un effet indésirable.

### **Quelles sont les limites du sous-ensemble de données qui a été affiché sur le site Web de la CBC?**

Les données sur les effets indésirables, qui ont été affichées sur le site Web de la CBC, ne peuvent être utilisées seules pour évaluer l'innocuité d'un produit de santé. En effet, il ne s'agit que d'un sous-ensemble de la base de données CADRIS, dont se sert Santé Canada pour stocker et extraire les données essentielles consignées dans les déclarations d'effets indésirables au Canada. De plus, la base CADRIS n'est qu'un des outils utilisés par Santé Canada pour évaluer le profil d'innocuité d'un produit de santé. L'évaluation risques-avantages globale tient compte également des données recueillies dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation qui sont menées à l'échelle mondiale, afin de déterminer si les bienfaits d'un produit de santé continuent de l'emporter sur les risques qui lui sont associés.

Enfin, tout produit de santé comporte des avantages et des risques et ceux-ci doivent être soigneusement étudiés sur une base individuelle, en consultation avec les professionnels de la santé concernés.

### **Où les consommateurs peuvent-ils obtenir d'autres renseignements sur les effets indésirables?**

Les renseignements sur les effets indésirables peuvent être obtenus de diverses sources. Les monographies des produits renseignent les professionnels de la santé et les consommateurs sur les effets indésirables, les précautions, les mises en garde et les contre-indications associés à un produit; ces monographies sont disponibles auprès du détenteur de l'autorisation de mise en marché du produit en question. Le Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS) est un autre outil d'information, qui contient des résumés sur de nombreux produits offerts au Canada; vous pouvez le consulter avec votre médecin ou pharmacien ou à la bibliothèque de votre région. Si vous croyez qu'un produit de santé thérapeutique a provoqué chez vous un effet indésirable, contactez votre médecin, votre pharmacien ou autre professionnel de la santé.

Santé Canada utilise divers moyens pour diffuser l'information sur l'innocuité des produits de santé aux professionnels de la santé et au grand public, entre autres les suivants:

- Site Web de Santé Canada;
- Avis destinés aux professionnels de la santé;
- Avis aux hôpitaux;
- le [Bulletin canadien des effets indésirables](#);
- [Avis et mises en garde destinés au public](#);
- Renseignements communiqués par le biais de nombreuses autres publications et outil de communication du Ministère, et
- participation à des conférences destinées aux professionnels de la santé, pour les renseigner sur le programme de notification des effets indésirables de Santé Canada et les publications produites par le Ministère sur l'innocuité des produits de santé.

De plus, tous ceux qui le désirent peuvent s'inscrire à la [liste de diffusion électronique MedEffet](#), pour recevoir par courriel le [Bulletin canadien des effets indésirables](#), ainsi que les Avis destinés aux professionnels de la santé ou les avis aux consommateurs diffusés par la Direction des produits de santé commercialisés. Pour recevoir le Bulletin et les avis gratuitement par courriel, il suffit de vous abonner à l'adresse suivante: [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html)

### **Comment puis-je déclarer un effet indésirable?**

Si vous croyez que vous, ou un membre de votre famille, avez manifesté un effet indésirable grave à un produit de santé, nous vous encourageons à le signaler à votre professionnel de la santé (p. ex., un médecin ou pharmacien) qui pourra être en mesure de fournir d'autres renseignements cliniques susceptibles d'aider Santé Canada à évaluer l'événement.

Vous pouvez également signaler un effet indésirable présumé dû à un produit pharmaceutique commercialisé au Canada, en remplissant [le formulaire Notification concernant un effet présumé dû à un produit pharmaceutique commercialisé au Canada \(Vaccins exclus\) \(SC/HC 4016\)](#) à : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei\\_form\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html), ou en contactant sans frais le programme de notification des effets indésirables de Santé Canada, par **téléphone (1-866 234-2345) ou télécopieur (1-866 678-6789)**.

### **Comment puis-je apprendre davantage sur la manière d'utiliser les renseignements sur les effets indésirables?**

Vous pouvez consulter le feuillet d'information « [Utilisation des renseignements sur les effets indésirables des produits de santé](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/fs-if/ar-ei_info_f.html) », qui est affiché sur le site Web de Santé Canada. Cependant, n'oubliez pas que vous devriez toujours discuter avec un professionnel de la santé de toute question concernant un effet indésirable à un produit de santé.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/fs-if/ar-ei\\_info\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/fs-if/ar-ei_info_f.html)

Date: mars 2004

Mise à jour administrative: Août 2005