

## **Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments: centres régionaux des effets indésirables (EI), numéros de téléphone et de télécopieur sans frais**

### **En quoi consiste le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM)?**

Santé Canada a mis sur pied un programme de surveillance des produits de santé après leur commercialisation intitulé Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). Celui-ci sert à recueillir et à évaluer les déclarations d'effets indésirables soupçonnés concernant les produits de santé suivants qui sont mis sur le marché au Canada: produits pharmaceutiques, produits biologiques (y compris les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.

L'utilisation de tout produit de santé commercialisé peut comporter un risque d'effets indésirables. Santé Canada continue de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé une fois commercialisés afin de s'assurer que les avantages des produits l'emportent sur les risques qu'ils représentent.

### **Qui peut faire une déclaration?**

Tout le monde! Les déclarations d'effets indésirables (EI) sont soumises de façon volontaire par des professionnels de la santé ou des consommateurs qui les envoient directement à Santé Canada ou par l'entremise du détenteur de l'autorisation de mise en marché (fabricant). Les consommateurs peuvent envoyer directement leurs déclarations à Santé Canada; cependant, on les encourage d'abord à en discuter avec leurs professionnels de la santé. Ils s'assureraient ainsi de fournir tous les renseignements pertinents relatifs à leurs antécédents médicaux et, par le fait même, de rendre la déclaration plus complète et d'en augmenter la validité scientifique.

Les exigences en matière de déclaration obligatoire des effets indésirables à l'intention des détenteurs de l'autorisation de mise en marché d'un produit de santé sont énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et dans son règlement d'application. Toutes les déclarations d'effets indésirables produites par ces détenteurs sont soumises au Centre national des EI.

### **À quoi servent les données sur les effets indésirables?**

Le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) recueille les déclarations d'effets indésirables soupçonnés à l'échelle nationale. Ces dernières sont ensuite examinées systématiquement en parallèle avec l'information obtenue grâce à la surveillance après la commercialisation à l'échelle mondiale dans le but de déterminer si les avantages d'un produit de santé l'emportent toujours sur les risques qu'il comporte.

L'information extraite des déclarations d'effets indésirables peut contribuer à ce qui suit :

- ▶ déterminer un effet indésirable rare ou grave qui n'avait jamais été observé auparavant;
- ▶ modifier les renseignements sur l'innocuité d'un produit ou appliquer d'autres mesures réglementaires, tel que le retrait d'un produit du marché canadien;
- ▶ compléter les données internationales sur les avantages, les risques ou l'efficacité des produits de santé;

- ▶ augmenter les connaissances sur l'innocuité des produits de santé, profitant ainsi à tous les Canadiens.

(Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le feuillet d'information intitulé « Utilisation des renseignements sur les effets indésirables des produits de santé » affiché à l'adresse suivante :

[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).)

Santé Canada est l'un des nombreux partenaires responsables d'assurer aux Canadiens un accès ponctuel à des produits thérapeutiques sûrs, efficaces et abordables. Les provinces et les territoires, les organisations internationales de santé, les professionnels de la santé et les organisations canadiennes non gouvernementales sont aussi d'importants partenaires dans le système de santé.

### **À quel endroit les professionnels de la santé et les consommateurs devraient-ils envoyer leurs déclarations d'effets indésirables?**

Le PCSEIM reçoit les déclarations d'effets indésirables soupçonnés des centres régionaux ou directement du Centre national des EI. Toutes les déclarations des détenteurs de l'autorisation de mise en marché (fabricants) sont envoyées directement au Centre national, sans passer par les centres régionaux. On compte actuellement sept centres régionaux qui collaborent au PCSEIM. Ils sont situés dans les villes suivantes : Vancouver, Edmonton, Saskatoon, Winnipeg, London, Montréal et Halifax. Ils desservent respectivement les provinces de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba, de l'Ontario, du Québec et de l'Atlantique. Les territoires sont desservis par le Centre national des EI, situé à Ottawa, en Ontario. Pour obtenir la liste des coordonnées des centres régionaux, consultez le site Web à l'adresse suivante:

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/centres/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/centres/index_f.html) ou rappelez-vous ci-dessous, à la section sur les numéros de téléphone et de télécopieur sans frais du PCSEIM.

### **Quel est le rôle des centres régionaux des EI?**

Les centres régionaux des EI servent de ressources régionales pour les déclarations d'effets indésirables dans le cadre du PCSEIM; ils recueillent les déclarations soumises directement par les professionnels de la santé et les consommateurs. Voici les tâches du personnel des centres régionaux des EI:

- ▶ effectuer un examen préliminaire des déclarations afin de s'assurer qu'elles sont complètes;
- ▶ envoyer un accusé de réception avec un numéro de suivi propre à la déclaration afin de faciliter la communication de l'information de suivi;
- ▶ demander, au besoin, des éclaircissements concernant l'information fournie dans la déclaration d'effets indésirables.

Les déclarations sont ensuite envoyées au Centre national pour être saisies dans la base de données informatisée nationale des effets indésirables déclarés au PCSEIM afin d'être analysées. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le feuillet d'information intitulé « Le système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments - CADRIS », affiché à l'adresse suivante :

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/fs-if/cadris-2\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advers-react-neg/fs-if/cadris-2_f.html), et le feuillet

d'information intitulé « Utilisation des renseignements sur les effets indésirables des produits de santé », affiché à l'adresse suivante :

[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) .

Les centres régionaux des EI sont également responsables des tâches suivantes:

- ▶ sensibiliser davantage les professionnels de la santé et les consommateurs à l'existence du PCSEIM et les encourager à y participer;
- ▶ améliorer la communication avec les déclarants,
- ▶ fournir des conseils sur les déclarations d'effets indésirables afin d'en améliorer la qualité;
- ▶ orienter les Canadiens vers les sources de Santé Canada de nouvelle information en matière d'innocuité des produits de santé canadiens commercialisés.

### **Santé Canada et ses centres régionaux des EI fournissent-ils des renseignements généraux ou des conseils sur les produits de santé?**

Non. Santé Canada n'offre pas de service d'information sur les médicaments à l'intention des particuliers; cependant, en complément à son mandat de réglementation, il contribue, s'il y a lieu, à accroître les connaissances globales de la population sur les produits de santé. Bien que Santé Canada supervise la réglementation des produits de santé, il n'a aucun pouvoir sur la façon dont les professionnels de la santé prescrivent ces produits une fois qu'ils ont été approuvés. Le rôle des centres national et régionaux des EI de Santé Canada consiste, entre autres, à diffuser les *nouveaux renseignements découverts* sur l'innocuité des produits de santé vendus au Canada et non pas à donner de l'information et des conseils généraux sur les pharmacothérapies individuelles des patients. Cette responsabilité relève des médecins, des pharmaciens ou de tout autre professionnel de la santé qui sont des professions réglementées par les gouvernements provinciaux et territoriaux. Toute personne qui a des questions sur l'ordonnance de produits de santé ou qui fait une demande d'information générale sur des produits de santé, sera orientée par Santé Canada à son professionnel de la santé ou à l'organisme dirigeant approprié.

### **Où peuvent les Canadiens obtenir de l'information générale sur les produits de santé?**

Toute personne qui désire obtenir de l'information à jour concernant les produits de santé commercialisés au Canada en relation avec son état de santé peut s'adresser à son médecin, à son pharmacien ou à tout autre professionnel de la santé, ou consulter l'information sur les produits pharmaceutiques qui se trouve dans le *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS) publié par l'Association des pharmaciens du Canada. Santé Canada et ses centres national et régionaux des EI ne fournissent pas de copies de monographies de produits ou d'information posologique tirées du CPS. Des monographies officielles de produits sont disponibles auprès du détenteur de l'autorisation de mise en marché d'un produit (fabricant) ou en faisant une demande à Santé Canada en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. Vous pouvez examiner le CPS avec votre pharmacien ou votre médecin, ou le consulter à votre bibliothèque municipale. Un grand nombre de régions sanitaires provinciales ou d'établissements locaux disposent aussi de centres d'information sur les médicaments qui ne sont pas de compétence fédérale.

## **Quelles sources d'information relatives aux nouveaux renseignements découverts sur l'innocuité des produits de santé sont offertes par Santé Canada?**

Santé Canada prend des mesures complémentaires à son mandat de réglementation pour faciliter l'accès des professionnels de la santé et du grand public aux *nouveaux renseignements découverts* sur l'innocuité des produits de santé commercialisés, et ce, en utilisant divers moyens:

- ▶ 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;
- ▶ autres publications et outils de communication du Ministère;
- ▶ participation à des conférences à l'intention des professionnels de la santé pour diffuser l'information sur les déclarations d'effets indésirables et les sources d'information de Santé Canada relatives aux nouveaux renseignements découverts sur l'innocuité des produits de santé.

La responsabilité de la diffusion des nouveaux renseignements sur l'innocuité des produits de santé relève de Santé Canada, des détenteurs de l'autorisation de mise en marché d'un produit de santé (fabricants) et des professionnels de la santé.

Si vous désirez recevoir par courriel de la documentation gratuite sur les nouveaux renseignements en matière d'innocuité, vous pouvez vous inscrire à la liste de diffusion Avis électronique MedEffet de Santé Canada. Vous recevrez par voie électronique le *Bulletin canadien des effets indésirables* ainsi que les Avis destinés aux professionnels de la santé ou les avis aux consommateurs sur les produits de santé. Consultez le site Web 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) et cliquez sur « Abonnement ».

## **En quoi consiste le projet des monographies de produits de Santé Canada?**

Les professionnels de la santé, les patients et le grand public ont indiqué qu'ils voulaient obtenir de l'information complète et objective sur les produits de santé approuvés pour vente au Canada. Ils veulent des renseignements objectifs, fiables et crédibles, de préférence accessibles à partir d'une seule source centralisée. Les professionnels de la santé obtiennent généralement leurs renseignements en consultant le CPS et d'autres sources. Bien que ces publications soient des ressources précieuses, elles ne reflètent pas le contenu intégral des monographies de produits et celles-ci ne se trouvent pas toutes dans le CPS.

La monographie est un document factuel et scientifique sur un produit de santé qui, au moment de sa publication et sans mention publicitaire, décrit les propriétés, les allégations et les conditions d'utilisation du produit et mentionne également d'autres renseignements qui peuvent être nécessaires pour assurer l'utilisation optimale, sûre et efficace du médicament. La monographie de produit est rédigée par le fabricant en vertu des lignes directrices élaborées par Santé Canada qui donnent des orientations sur le contenu et le format. Santé Canada élabore actuellement un plan visant à faciliter l'accès du public aux monographies de produits. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ce projet, consultez les sites Web aux adresses suivantes:

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/proj/monograph-rev/postingpm\\_mpdiffusion\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/proj/monograph-rev/postingpm_mpdiffusion_f.html) et

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/proj/monograph-rev/pmrelease\\_mpdiffusion\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/proj/monograph-rev/pmrelease_mpdiffusion_f.html).

## **Quel est l'objectif des numéros de téléphone et de télécopieur sans frais du PCSEIM?**

Les numéros de téléphone et de télécopieur sans frais du PCSEIM sont à la disposition des professionnels de la santé et des consommateurs qui veulent déclarer des effets indésirables soupçonnés.

**Numéro de téléphone sans frais: 1-866-234-2345**

**Numéro de télécopieur sans frais: 1-866-678-6789**

L'objectif principal de ces numéros sans frais est de déclarer des **effets indésirables soupçonnés**; ils peuvent toutefois être utilisés par les professionnels de la santé ou les consommateurs pour obtenir de plus amples renseignements liés au programme de déclaration des effets indésirables du PCSEIM ainsi que sur de nouveaux renseignements concernant l'innocuité des produits de santé qui sont publiés par Santé Canada.

Le numéro sans frais **n'est pas un service d'assistance téléphonique** pour les patients souffrant d'effets indésirables soupçonnés d'un produit de santé. Ces appels devraient être fait au fournisseur de soins du patient ou, en cas d'urgence, à l'unité d'urgence de l'hôpital.

Le numéro sans frais **n'est pas une source d'information concernant les avis** affichés sur le site Web de Santé Canada ou concernant des demandes relatives à des mesures de réglementation prises par Santé Canada, etc. Ces appels devraient être dirigés à la personne-ressource appropriée de la Direction de Santé Canada tel qu'il est indiqué dans les avis publiés ou bien au détenteur de l'autorisation de mise en marché du produit en question (fabricant).

Les numéros sans frais **ne sont pas destinés à l'usage des détenteurs de l'autorisation de mise en marché d'un produit**; ceux-ci continueront à communiquer avec le PCSEIM en composant les numéros de téléphone et de télécopieur suivants: (613) 957-0337, (613) 957-0335, du Centre national des EI pour ce qui concerne les demandes de renseignements sur les programmes ou pour l'envoi par télécopieur de déclarations d'effets indésirables.

Les appels aux numéros sans frais sont automatiquement acheminés au centre régional des EI approprié ou au Centre national, et ce, en fonction du code régional de l'appel entrant. (Par exemple, un appel ayant le code régional de l'Ontario sera automatiquement acheminé au Centre régional des EI de l'Ontario.)

Le personnel des centres répondra aux appels des numéros sans frais pendant les heures normales d'ouverture de la localité du lundi au vendredi (à l'exception des jours fériés). Le rôle des centres, y compris du Centre national, n'est pas de fournir des conseils personnalisés concernant les thérapies; il n'y a donc pas de contraintes de temps pour répondre, cependant le personnel devrait être en mesure de répondre aux appelants avant la fin du jour ouvrable suivant.

**Date: Novembre 2004**

**Mise à jour administrative: Septembre 2005**