

Déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé et les consommateurs

Pourquoi?

Tous les produits de santé sur le marché présentent des avantages et des risques. Avant qu'un produit ne soit homologué, son innocuité et son efficacité font l'objet d'analyses rigoureuses, mais certains effets indésirables* peuvent ne pas se manifester tant que le produit n'a pas été utilisé par la population générale dans les circonstances de la "vraie vie". En déclarant un effet indésirable présumé, vous contribuez à la collecte continue de données sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés.

L'information tirée des déclarations d'effets indésirables **peut contribuer** à:

- identifier un effet indésirable rare ou grave qui n'avait pas 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;
- enrichir 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, ce qui bénéficie à tous les Canadiens.

Quoi?

Santé Canada se charge, par l'intermédiaire du Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments, de recueillir et d'évaluer les déclarations d'effets indésirables concernant les produits de santé vendus au Canada suivants: produits pharmaceutiques, produits biologiques (y compris les dérivés plasmatiques ainsi que les vaccins thérapeutiques et diagnostiques), produits de santé naturels et produits radiopharmaceutiques.

Il n'est pas nécessaire d'être certain que l'effet est attribuable au produit de santé pour faire une déclaration. Dans la plupart des cas, l'association n'est que *souçonnée*.

* Effet indésirable = effet secondaire

** Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, entraîne 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 une des situations susmentionnées sont aussi considérés comme étant graves.

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).

Quand?

Il faut déclarer un effet indésirable le plus tôt possible!

Comment?

Remplissez le formulaire de notification des effets indésirables, qu'on peut se procurer à:

- www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/ar-ei_form_f.html;
- en contactant votre centre régional des effets indésirables :
Numéro de téléphone sans frais : 1 866 234-2345,
Numéro de télécopieur sans frais : 1 866 678-6789,
- dans le CPS (Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques).

Soumettre la déclaration :

Numéro de télécopieur sans frais : 1 866 678-6789
Numéro de téléphone sans frais : 1 866 234-2345
(les appels sont automatiquement acheminés au centre national ou à un centre régional)

Se tenir au courant :

Inscrivez-vous à la liste de diffusion **Avis électronique Medeffet** de Santé Canada. Vous recevrez automatiquement et gratuitement par courriel le dernier numéro du Bulletin canadien des effets indésirables et les avis les plus récents sur les produits de santé. Pour ce faire, allez à l'adresse suivante: www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/subscribe-abonnement/index_f.html.

