



Formulaire de déclaration obligatoire des effets indésirables pour l'industrie

Déclaration d'effet indésirable soupçonné dû à des produits de santé* commercialisés au Canada

PROGRAMME CANADA VIGILANCE

Instructions pour remplir le formulaire

Les formulaires remplis doivent être

envoyés par **télécopieur** au : 613-957-0335

ou

postés à : Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Programme Canada Vigilance
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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

Pour de plus amples renseignements sur la déclaration des effets indésirables par les détenteurs d'une autorisation de mise en marché (DAMM) et les établissements centraux, voir :

• **Médicaments et produits de santé naturels :**

Document d'orientation à l'intention de l'industrie – Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-guidance-directrice_reporting-notification/index-fra.php)

• **Cellules, tissus et organes :**

Document d'orientation à l'intention des établissements centraux – Déclaration des effets indésirables de cellules, tissus et organes humains (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2010-guid-dir_indust_cto/index-fra.php).

* Utiliser ce formulaire pour déclarer les effets indésirables soupçonnés dus aux produits pharmaceutiques, biologiques (y compris les produits biotechnologiques, les vaccins et les produits de fractionnement du sang), produits de santé naturels, produits radiopharmaceutiques, ou cellules, tissus ou organes humains.

A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DÉCLARANT

Cette section doit être remplie par le détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) ou l'établissement central.

- A1. Source de la déclaration :** Indiquer la source de la déclaration (d'où provient l'information). Lorsque la source est la littérature, indiquer la référence complète dans la case C6. Cocher « Non disponible au DAMM/Inconnu » si le déclarant initial n'a pas précisé la source de la déclaration. Cocher « Autre » pour indiquer que la source de la déclaration est connue, mais ne correspond pas aux catégories fournies.
- A2. Qualification du déclarant :** Indiquer le type de répondant qui a initialement signalé l'effet indésirable (EI) au DAMM ou à l'établissement central.
- A3. Le déclarant a également signalé le cas au Programme Canada Vigilance :** Indiquer si le déclarant initial a également signalé l'EI au Programme Canada Vigilance.
- A4. Coordonnées du DAMM/établissement central :** Inscrire le nom complet, l'adresse civile, et les numéros de téléphone et de télécopieur du DAMM ou de l'établissement central. Inclure le nom d'une personne-ressource. Pour les établissements centraux, indiquer le numéro d'homologation de l'établissement.
- A5. N° de déclaration du DAMM/établissement central :** Indiquer le numéro d'identification du DAMM ou de l'établissement central pour le cas. S'il s'agit d'un rapport de suivi, le numéro de déclaration doit être le même que celui qui a été assigné à la déclaration initiale.
- A6. Type de déclaration :**
- Déclaration initiale : La déclaration n'a pas déjà été faite par le DAMM ou l'établissement central.
 - Suivi : La déclaration fait suite à une déclaration déjà faite.
- A7. Date de réception des renseignements les plus récents par le DAMM/établissement central :** Indiquer la date à laquelle le DAMM ou l'établissement central a reçu l'information qui donne lieu à la présente déclaration.
- A8. Date de la présente déclaration :** Indiquer la date à laquelle le présent formulaire a été rempli par le DAMM ou l'établissement central.

B. RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

- B1. Identificateur unique :** Fournir un numéro d'identification du patient pour permettre le repérage rapide du cas à des fins de suivi. Ne pas utiliser le nom ni les initiales du patient.
- B2. Âge au moment de l'effet :** Indiquer l'âge du patient au moment de l'effet.
- B3. Sexe :** Indiquer le sexe du patient.
- B4. Taille :** Indiquer la taille du patient en centimètres (cm).
- B5. Poids :** Indiquer le poids du patient en kilogrammes (kg).

C. EFFET INDÉSIRABLE

- C1. Pays dans lequel l'effet s'est produit :** Indiquer le pays dans lequel l'effet s'est produit.
- C2. Date de l'effet :** Indiquer la date du début de l'effet indésirable.
- C3. Effet grave :** Indiquer si la déclaration a pour objet un effet grave.
- C4. Critères de gravité :** Cocher toutes les cases qui s'appliquent à la définition d'un effet indésirable grave selon le *Règlement sur les aliments et drogues* (C.R.C., ch.870), le *Règlement sur les produits de santé naturels* (DORS/2003-196), et le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (DORS/2007-118).
- Pour les médicaments et produits de santé naturels, un effet indésirable grave est une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue ou à un produit de santé naturel qui est provoquée par toute dose de celle ou de celui-ci et 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.
 - Pour les cellules, tissus et organes, un effet indésirable grave est une réaction négative du receveur aux cellules, tissus ou organes transplantés qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur : son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci; une incapacité importante ou persistante; une intervention médicale, dentaire ou chirurgicale visant à prévenir une incapacité importante ou persistante; la mise en danger de sa vie; sa mort. Est également visée par cette définition la transmission d'une maladie ou de son agent.

- C5. Résultat :** Indiquer le résultat de l'effet indésirable.
- C6. Décrire l'effet :** Fournir des détails au sujet de l'effet indésirable, (p. ex. siège anatomique et gravité) et donner toutes les informations cliniques pertinentes (état de santé avant l'effet, signes et/ou symptômes signalés, diagnostic différentiel pour l'effet en question, devenir clinique, etc.).
- C7. Analyses/données de laboratoire pertinentes :** Fournir toutes les informations pertinentes, y compris les résultats de laboratoire négatifs.
- C8. Autres antécédents pertinents, y compris conditions préexistantes :** S'il y a lieu, fournir des informations sur les antécédents du patient (p. ex. race, allergies, grossesses, usage du tabac et consommation d'alcool, consommation de drogues) et d'autres problèmes de santé connus du patient.

D. PRODUIT(S) DE SANTÉ

Jusqu'à deux produits de santé suspects peuvent être signalés sur un même formulaire. Joindre des formulaires additionnels s'il y a plus de deux produits de santé suspects pour l'EI signalé.

- D1, D2 Nom du produit de santé suspect :** Pour chaque produit de santé suspect, indiquer le nom du produit, cocher la case qui s'applique au type de produit de santé et fournir les renseignements suivants :
- Médicaments : Indiquer le numéro d'identification du médicament (Droque : identification numérique, DIN) et énumérer tous les ingrédients actifs. Indiquer également l'activité et la forme posologique.
 - Produits de santé naturels : Fournir l'étiquette (de préférence), le numéro de produit naturel (NPN) ou le numéro de remède homéopathique (DIN-HM) s'il est disponible, sinon, énumérer les ingrédients médicinaux. Indiquer également l'activité et la forme posologique.
 - Cellules, tissus et organes : Fournir aussi le code d'identification du donneur et le nom commun, suivi de « cellule », « tissu » ou « organe » entre parenthèses [p. ex. cornée (tissu)].
- D.i) Dose, fréquence et voie d'administration :** Indiquer comment le produit a été utilisé par le patient. Pour les cellules, tissus et organes, la case s'applique seulement aux cellules.
- D.ii) Dates du traitement :**
- Médicaments et produits de santé naturels : Indiquer les dates du traitement (dates de début et de fin de la prise du médicament ou du produit). Si aucune date n'est connue, une durée estimative est acceptable.
 - Cellules, tissus et organes : Indiquer la date de la transplantation.
- D.iii) Indication d'emploi du produit de santé suspect :**
- Médicaments et produits de santé naturels : Indiquer pourquoi le produit de santé a été prescrit ou utilisé pour le patient en question.
 - Cellules, tissus et organes : Indiquer le motif ou l'indication diagnostique de l'implantation, de la transplantation ou de la perfusion.
- D.iv) Effet disparu après interruption ou réduction de la dose :**
- Médicaments et produits de santé naturels : Indiquer si l'effet indésirable a disparu après que le produit de santé suspect a cessé d'être pris ou que sa dose a été réduite.
 - Cellules, tissus et organes : Cocher « Ne s'applique pas ».
- D.v) Effet réapparu après réintroduction :**
- Médicaments et produits de santé naturels : Indiquer si l'effet indésirable est réapparu après que le produit de santé suspect a été réintroduit.
 - Cellules, tissus et organes : Cocher « Ne s'applique pas ».
- D.vi) N° de lot :** S'il est ou s'ils sont connus, indiquer le ou les numéros de lot du produit de santé suspect.
- D.vii) Date d'expiration :** Si elle est connue, indiquer la date d'expiration. Pour les cellules, tissus et organes, indiquer la date d'expiration sur l'étiquette.
- D3. Produits de santé concomitants :** Énumérer tous les autres produits de santé (médicaments, produits biologiques y compris cellules, tissus et organes, produits radiopharmaceutiques, produits de santé naturels, etc.) que le patient prenait au moment où l'effet est survenu. Ne pas inclure les produits de santé utilisés pour traiter l'effet en question.
- D4. Traitement de l'effet indésirable :** Décrire le traitement de l'effet indésirable, en indiquant les autres produits de santé et/ou traitements utilisés.



Formulaire de déclaration obligatoire des effets indésirables pour l'industrie

PROGRAMME CANADA VIGILANCE

Les champs obligatoires sont indiqués par un *

PROTÉGÉ B**
(lorsque complété)

Page ___ de ___

A. RENSEIGNEMENTS SUR LE DÉCLARANT

[doit être rempli par le détenteur d'une autorisation de mise en marché (DAMM) ou l'établissement central]

1. Source de la déclaration*

- Spontanée Étude
 Non disponible au DAMM/Inconnu Autre (préciser) : _____

2. Qualification du déclarant

- Médecin Avocat
 Pharmacien Consommateur
 Autre professionnel de la santé Autre (préciser) : _____
(spécialité) : _____

3. Le déclarant a également fait parvenir la déclaration au Programme Canada Vigilance?*

- Oui Non Inconnu

4. Coordonnées du DAMM/établissement central*

5. N° de déclaration du DAMM/établissement central

6. Type de déclaration*

- Initiale Suivi : _____

7. Date de réception des renseignements les plus récents par le DAMM/établissement central*

(AAAA-MM-JJ)

8. Date de la présente déclaration

(AAAA-MM-JJ)

B. RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

1. Identificateur unique

2. Âge au moment de l'effet

- _____ Ans Mois Autre (préciser) : _____

3. Sexe

- Homme Femme Inconnu

4. Taille

_____ cm

5. Poids

_____ kg

Énoncé de confidentialité : Toute information relative à l'identité du patient ou du déclarant sera protégée en vertu de la Loi sur la protection des renseignements personnels, y compris dans le cas d'une demande d'accès à l'information. Pour en savoir davantage 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.

C. EFFET INDÉSIRABLE

1. Pays dans lequel l'effet s'est produit* :

2. Date de l'effet

(AAAA-MM-JJ)

3. Effet grave* :

- Oui Non

4. Critères de gravité (cocher tous ceux qui s'appliquent)

- Décès _____ (AAAA-MM-JJ) Met la vie en danger
 Nécessite/prolonge l'hospitalisation Invalidant/Incapacitant
 Malformation congénitale
 Autre condition médicale importante (préciser) : _____

5. Résultat* :

- Rétabli Non rétabli Se rétablit
 Mortel Rétabli avec séquelles Inconnu

6. Description de l'effet* (Des pages supplémentaires peuvent être jointes au formulaire au besoin.)

7. Analyses/données de laboratoire pertinentes (avec les dates)

(AAAA-MM-JJ)

8. Autres antécédents pertinents, y compris les conditions préexistantes (p. ex. allergies, grossesse, usage de tabac et consommation d'alcool, dysfonction hépatique/rénale)

** Conformément à la Politique sur la sécurité du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

D. PRODUIT(S) DE SANTÉ

S'il y a plus de deux produits de santé suspects, joindre des pages additionnelles.

1. Nom du produit de santé suspect*

Indiquer le nom, la concentration et la forme posologique, et cocher la case qui s'applique.

- Médicament – indiquer le DIN et énumérer les ingrédients actifs
- Produit de santé naturel – fournir l'étiquette, le NPN ou le DIN-HM s'il est disponible, sinon, énumérer les ingrédients médicinaux
- Cellules, tissus et organes – indiquer aussi le code d'identification du donneur et le nom commun suivi de « cellule », « tissu » ou « organe » entre parenthèses [p. ex. cornée (tissu)]

i) Dose, fréquence et voie d'administration**ii) Dates du traitement** (si inconnues, indiquer la durée) _____

Du _____ (AAAA-MM-JJ) au _____ (AAAA-MM-JJ)

iii) Indication d'emploi du produit de santé suspect**iv) Effet disparu après interruption ou réduction de la dose**

Oui Non Ne s'applique pas

v) Effet réapparu après réintroduction

Oui Non Ne s'applique pas

vi) N° de lot (si connu)**vii) Date d'expiration** (si connue)**2. Nom du produit de santé suspect**

Indiquer le nom, la concentration et la forme posologique, et cocher la case qui s'applique.

- Médicament – indiquer le DIN et énumérer les ingrédients actifs
- Produit de santé naturel – fournir l'étiquette, le NPN ou le DIN-HM s'il est disponible, sinon, énumérer les ingrédients médicinaux
- Cellules, tissus et organes – indiquer aussi le code d'identification du donneur et le nom commun suivi de « cellule », « tissu » ou « organe » entre parenthèses [p. ex. cornée (tissu)]

i) Dose, fréquence et voie d'administration**ii) Dates du traitement** (si inconnues, indiquer la durée) _____

Du _____ (AAAA-MM-JJ) au _____ (AAAA-MM-JJ)

iii) Indication d'emploi du produit de santé suspect**iv) Effet disparu après interruption ou réduction de la dose**

Oui Non Ne s'applique pas

v) Effet réapparu après réintroduction

Oui Non Ne s'applique pas

vi) N° de lot (si connu)**vii) Date d'expiration** (si connue)**3. Produits de santé concomitants** (sauf ceux qui sont utilisés pour traiter l'effet)

Nom	Dose, fréquence et voie d'administration	Dates du traitement (AAAA-MM-JJ)

4. Traitement de l'effet indésirable (produits de santé et/ou autre traitement)