

FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Veillez envoyer le formulaire rempli par télécopieur au 1-866-678-6789. Pour de plus amples renseignements, composez le 1-866-234-2345.

La déclaration des effets secondaires (aussi appelés « effets indésirables ») de produits de santé commercialisés au Canada peut contribuer à l'identification d'effets secondaires graves ou rares, ce qui peut entraîner la modification de l'information sur l'innocuité du produit.

PROTÉGÉ « B » LORSQUE REMPLI**

Les instructions sur la façon de compléter et de soumettre le présent formulaire ainsi que l'information concernant la confidentialité se trouvent à la page 2. Compléter tous les items obligatoires, indiqués par un *, et fournir autant d'information que possible pour les autres items.

| A) Renseignements sur la personne ayant subi l'effet secondaire | | | | D) Produit de santé soupçonné | | |
|--|--|---|--------------------------------|---|------------------|--|
| N° de référence (le cas échéant) : | | | | 1. Nom du produit* | 2. Concentration | 3. Fabricant |
| 1. Âge* | 2. Sexe* | 3. Taille | 4. Poids | 4. N° du lot | | 5. N° du DIN / N° du NPN |
| _____ ans _____ mois | <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme | _____ cm _____ pi _____ po | _____ kg _____ lbs _____ oz | | | |
| 5. Antécédents médicaux et autres renseignements pertinents (allergies, grossesse, consommation de tabac/d'alcool, dysfonctionnement hépatique, etc.) | | | | 6. Pays d'achat | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> Canada <input type="checkbox"/> États-Unis <input type="checkbox"/> Autre (spécifier) : _____ | | 7. Où le produit a-t-il été acheté/obtenu? <input type="checkbox"/> Pharmacie <input type="checkbox"/> Épicerie <input type="checkbox"/> Internet <input type="checkbox"/> Autre (spécifier) : _____ |
| | | | | 8. Date du début du traitement (aaaa-mm-jj)* | | 9. Date de la fin du traitement (aaaa-mm-jj) |
| | | | | Aux environs de l'apparition de l'effet secondaire, spécifier : | | |
| 1. Nom* | | 2. Téléphone* | | 3. Province/Territoire | | 10. Posologie (concentration, quantité) |
| | | | | | | 11. Fréquence (p. ex. 2 fois par jour) |
| | | | | | | 12. Voie d'administration du produit (p. ex. voie orale) |
| 4. Adresse | | 5. Courriel | | 13. Pourquoi le produit a-t-il été pris/prescrit?* | | |
| | | | | | | |
| 6. Langue préférée | | 7. Organisation (le cas échéant) | | 14. Est-ce que l'utilisation du produit a cessé suite à l'apparition de l'effet secondaire? | | |
| <input type="checkbox"/> français <input type="checkbox"/> anglais | | | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | 15. Si l'utilisation du produit a cessé, l'effet secondaire s'est-il arrêté? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas |
| 8. Choisir ce qui vous décrit le mieux | | | | 16. Est-ce que l'utilisation du produit a recommencé suite à l'arrêt de l'effet secondaire? | | |
| <input type="checkbox"/> Consommateur ou autre non-professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Médecin <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre professionnel de la santé (spécifier) : _____ | | | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas | | 17. Si l'utilisation a été recommencée, l'effet secondaire s'est-il reproduit? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas |
| 9. Cela a-t-il été déclaré au fabricant? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | | | | 18. Probabilité que le produit ait causé l'effet secondaire | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> Certain <input type="checkbox"/> Probablement/vraisemblablement <input type="checkbox"/> Possiblement | | <input type="checkbox"/> Pas disponible / incapable de vérifier <input type="checkbox"/> Improbable <input type="checkbox"/> Sans rapport |
| C) Effet secondaire | | | | 19. Autres produits de santé consommés aux environs de l'apparition de l'effet secondaire, excluant le traitement (temps d'utilisation, ligne de temps, etc.) | | |
| 1. Niveau de sévérité de l'effet secondaire | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Décès (fournir la date) _____ <input type="checkbox"/> Met la vie en danger _____ <input type="checkbox"/> Hospitalisation _____ <input type="checkbox"/> Prolongation d'une hospitalisation _____ | | | | <input type="checkbox"/> Incapacité _____ <input type="checkbox"/> Malformation congénitale _____ <input type="checkbox"/> Besoin d'une intervention médicale _____ | | |
| 2. Rétablissement suite à l'effet secondaire* | | | | 20. Tests/données de laboratoire pertinents | | |
| <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Inconnu <input type="checkbox"/> En cours de rétablissement (expliquer) : _____ | | | | | | |
| 3. Date du début de l'effet secondaire* (aaaa-mm-jj) | | 4. Date de la fin de l'effet secondaire* (aaaa-mm-jj) | | | | |
| | | | | | | |
| 5. Décrire l'effet secondaire (ligne de temps, traitement, etc.)* | | | | | | |
| | | | | | | |

**Selon la Politique du gouvernement du Canada émise par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

Comment compléter le Formulaire de déclaration des effets secondaires

- Vous devez compléter toutes les sections du formulaire en fournissant le plus de renseignements possible. Utiliser un formulaire par patient. S'il y a plus d'un produit soupçonné, il faut joindre un autre formulaire. Vous pouvez joindre d'autres feuilles si vous manquez d'espace. Veuillez fournir l'étiquette des produits, si possible.
- L'information de suivi pour un effet secondaire qui a déjà été déclaré peut être soumise au moyen d'un nouveau formulaire, en indiquant s'il s'agit d'information de suivi, y compris, s'ils sont connus, la date du rapport d'origine et le numéro du rapport fourni dans l'accusé de réception.

Qu'est-ce qu'un effet secondaire?

Un effet secondaire (ou effet indésirable) est une réaction nocive et inattendue à un produit de santé. Les produits de santé incluent les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits de santé naturels, les produits biologiques (incluant les produits biotechnologiques, les vaccins, les produits sanguins obtenus par fractionnement, le sang et les composants sanguins humains ainsi que les cellules, les tissus et les organes humains), les produits radiopharmaceutiques, les désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection. Cela comprend tout effet indésirable ressenti par le patient qui peut être lié à l'utilisation d'un produit de santé. Une réaction inattendue, l'usage abusif d'un produit de santé, une surdose, une interaction (entre deux médicaments ou entre un médicament et un aliment) et un manque d'efficacité thérapeutique inhabituel peuvent tous faire l'objet d'une déclaration d'effet secondaire.

Qu'est-ce qu'un effet secondaire grave?

Un effet secondaire grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, cause une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets secondaires qui nécessitent une intervention médicale importante permettant de prévenir l'un des effets énumérés ci-dessus sont également jugés graves.

Quels types d'effets secondaires devraient être déclarés?

Vous devriez déclarer tous les effets indésirables présumés, surtout s'ils sont :

- *imprévus* (ne correspondent pas aux effets mentionnés sur le produit ou l'étiquette), peu importe leur gravité;
- *graves*, qu'ils soient prévus ou non;
- liés à des produits de santé *commercialisés depuis peu longtemps* (moins de 5 ans), peu importe leur nature ou leur gravité.

| Comment soumettre votre formulaire complété | Autres moyens de déclarer un effet secondaire |
|--|---|
| Par télécopieur : 1-866-678-6789 Par la poste : Santé Canada Direction des produits de santé commercialisés Programme Canada Vigilance Indice de l'adresse : 1908C Ottawa (Ontario) K1A 0K9 | En ligne : canada.ca/medeffet Téléphone : 1-866-234-2345 <i>N'envoyez pas de déclaration par courriel. Santé Canada n'est pas en mesure d'assurer le transfert sécuritaire de l'information par courriel.</i> |

Renseignements supplémentaires

- La déclaration d'un effet secondaire ne constitue pas un aveu quant à la responsabilité du personnel médical ou au rôle du produit dans l'incident.
- Dans la plupart des cas, les déclarations d'effet secondaire visent à signaler un lien présumé. Un simple lien temporel ou possible peut justifier une déclaration, laquelle ne suppose pas l'existence d'un lien de cause à effet.
- Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent également déclarer les effets secondaires au détenteur de l'autorisation de mise en marché (DAMM). Dans ce cas, il convient de l'indiquer sur le formulaire de déclaration envoyé à Santé Canada.

Pour en savoir plus sur la déclaration des effets secondaires, communiquer directement avec Santé Canada, au 1-866-234-2345, ou avec un bureau régional :

| | |
|--|---|
| Colombie-Britannique CanadaVigilance_BC@hc-sc.gc.ca Alberta, Territoires du Nord-Ouest et Yukon CanadaVigilance_AB@hc-sc.gc.ca Saskatchewan et Nunavut CanadaVigilance_SK@hc-sc.gc.ca Manitoba CanadaVigilance_MB@hc-sc.gc.ca | Ontario CanadaVigilance_ON@hc-sc.gc.ca Québec CanadaVigilance_QC@hc-sc.gc.ca Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador CanadaVigilance_ATL@hc-sc.gc.ca |
|--|---|

Confidentialité

Dans le cadre du programme de déclaration des effets secondaires de Santé Canada (le Programme Canada Vigilance), les renseignements personnels sont recueillis conformément à l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé*, dans le but de surveiller les produits homologués, de déceler les nouveaux problèmes possibles liés à la sécurité et les tendances, ainsi que de réduire les risques et d'accroître l'utilisation sécuritaire et l'efficacité des produits de santé. L'information liée à l'identité du patient ou du déclarant sera protégée à titre de renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, et, dans le cadre d'une demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. Les renseignements sur les effets secondaires présumés attribuables à un produit de santé qui sont fournis volontairement à Santé Canada sont conservés dans une base de données informatisée protégée. Les responsables du Programme s'efforcent d'utiliser et de communiquer uniquement des données anonymisées, mais peuvent utiliser et divulguer des renseignements personnels non anonymisés aux fins permises en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Pour plus d'information au sujet des renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, consultez le fichier de renseignements personnels (FRP); Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; PPU 417 à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html#a26>. Chaque Canadien a le droit d'accéder à ses renseignements personnels et de présenter une demande de correction pour assurer l'exactitude de ses renseignements. Si vous désirez vous prévaloir de ce droit, communiquez avec le Secrétariat du Conseil du Trésor (www.tbs-sct.gc.ca/tbsf-fsct/350-58-fra.ASP).