



Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance

Déclaration d'effets indésirables présumés dus à des produits de santé commercialisés au Canada

Voir les directives ainsi que l'information sur la déclaration d'effets indésirables et la confidentialité en page 2.
Compléter tous les items obligatoires, indiqués par un *, et fournir autant d'information que possible pour les autres items.

PROTÉGÉ LORSQUE
COMPLÉTÉ – B**

A. Information reliée au patient				C. Produit(s) de santé soupçonné(s)	
1. Identification				1. Nom*, teneur et fabricant (si connu)	
2. Age		3. Sexe*		4. Taille	
<input type="checkbox"/> Ans <input type="checkbox"/> Mois		<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme		_____ cm _____ pi	
5. Poids				N°1	
<input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb				N°2	
B. Effet indésirable					
1. Suite de l'effet indésirable (sélectionner ceux qui s'appliquent)					
<input type="checkbox"/> Décès : (aaaa-mm-jj)		<input type="checkbox"/> Incapacité			
<input type="checkbox"/> Met la vie en danger		<input type="checkbox"/> Malformation congénitale			
<input type="checkbox"/> Hospitalisation		<input type="checkbox"/> Besoin d'intervention pour prévenir lésion/invalidité			
<input type="checkbox"/> Hospitalisation – prolongée		<input type="checkbox"/> Autre :			
2. Date de l'effet (aaaa-mm-jj)			3. Date de déclaration (aaaa-mm-jj)		
4. Décrire l'effet ou le problème*					
5. Tests/données de laboratoire pertinents (incluant les dates (aaaa-mm-jj))					
6. Historique pertinente et conditions médicales préexistantes (p. ex. allergies, grossesse, consommation de tabac/d'alcool, dysfonctionnement hépatique/rénal)					
C. Produit(s) de santé soupçonné(s)					
2. Dose, fréquence et voie d'administration		3. Date du traitement (ou durée)			
N°1		N°2		N°1 Du (aaaa-mm-jj) - au (aaaa-mm-jj)	
N°2		N°2 Du (aaaa-mm-jj) - au (aaaa-mm-jj)			
4. Indication pour l'utilisation					
N°1		N°2			
5. Effet disparu après arrêt d'utilisation ou réduction de dose					
N°1 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas		N°2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas			
6. N° de lot			7. Expiration		
N°1			N°1 (aaaa-mm-jj)		
N°2			N°2 (aaaa-mm-jj)		
8. Effet réapparu après réadministration					
N°1 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas		N°2 <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne s'applique pas			
9. Produits de santé concomitants, excluant le traitement de l'effet (nom, dose, fréquence, voie d'administration et date du traitement (aaaa-mm-jj))					
10. Traitement de l'effet, incluant les dates (aaaa-mm-jj)					
D. Information reliée au déclarant					
1. Nom*, profession, adresse, numéro de téléphone*					
2. Professionnel(le) de la santé?			3. Déclaré au fabricant?		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		

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

Directives pour compléter le Formulaire de déclaration des effets indésirables Canada Vigilance

- Utilisez ce formulaire seulement pour déclarer les effets indésirables dus aux médicaments d'ordonnance ou en vente libre; les produits de santé naturels; les produits d'origine biologique, comme les produits sanguins et les vaccins; les cellules, les tissus et les organes; les produits radiopharmaceutiques; les désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection.
- Complétez le présent formulaire en fournissant autant de détails que possible et en utilisant un formulaire distinct pour chaque patient. On peut déclarer jusqu'à deux produits de santé soupçonnés sur un même formulaire. S'il y a plus de deux produits soupçonnés d'être responsables de l'effet indésirable, il faut joindre un autre formulaire. Des pages supplémentaires peuvent être jointes au formulaire au besoin.
- Pour la case « Identification », indiquez un code d'identification quelconque qui vous permettra, à vous le déclarant, de trouver le cas facilement si l'on communique avec vous pour davantage de renseignements; n'employez pas le nom du patient. Voir l'énoncé de confidentialité au bas de cette page.
- Tout renseignement concernant le suivi d'un effet indésirable qui a déjà été déclaré peut être communiqué sur un autre formulaire, signalant qu'il s'agit d'un suivi, incluant, si connus, la date de la déclaration initiale et le numéro d'effet indésirable fournis dans l'accusé de réception.
- **Les déclarations peuvent être envoyées par télécopieur au 1-866-678-6789 (sans frais) ou par courriel à : Santé Canada, Direction des produits de santé commercialisés, Programme Canada Vigilance, Indice postal 0701E, Ottawa (Ontario) K1A 0K9. Des étiquettes d'adresse préaffranchies sont offertes à www.sante.gc.ca/medeffer ou en appelant au 1-866-234-2345 (sans frais). Ne pas soumettre une déclaration par courriel.**

Information au sujet de la déclaration d'effets indésirables

Qu'est-ce qu'un effet indésirable?

Un effet indésirable est une réponse nuisible et non voulu à un produit de santé. Ceci inclut tout effet indésirable présumé d'être associé au produit de santé utilisé. L'abus de médicament, la surdose de médicament, les interactions médicamenteuses et les interactions entre les médicaments et les aliments et l'absence inhabituelle d'efficacité sont considérés comme étant des effets indésirables pouvant être déclarés.

Un effet indésirable grave est une réaction qui nécessite/prolonge l'hospitalisation, une malformation congénitale ou une invalidité/incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets indésirables qui nécessitent une intervention médicale importante pour éviter l'un des autres effets énumérés plus haut sont aussi jugés graves.

Quels effets indésirables devrait-on déclarer?

Tous les effets indésirables présumés doivent être déclarés, surtout s'ils sont :

- *imprévus*, peu importe leur gravité (compte tenu des renseignements sur le produit ou de l'étiquetage);
- *graves*, qu'ils soient prévus ou non;
- liés à des *produits récemment mis sur le marché* (commercialisés depuis moins de 5 ans), peu importe leur nature ou leur gravité.

Autres façons de déclarer

Vous pouvez déclarer les effets secondaires des produits de santé au Programme Canada Vigilance :

- par téléphone : 1-866-234-2345 (sans frais)
- en ligne : www.sante.gc.ca/medeffer

Le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance est également disponible en ligne à www.sante.gc.ca/medeffer ou à la fin du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS)*.

Renseignements supplémentaires

- Une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical ou le produit a causé ou contribué à causer l'effet indésirable.
- Les déclarations sont, dans la plupart des cas, des associations soupçonnées. Une association temporelle ou possible peut justifier une déclaration, laquelle n'implique pas un lien causal définitif.
- Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent déclarer les effets indésirables au détenteur d'une autorisation de mise en marché. Indiquez, dans votre déclaration faite à Santé Canada, si le cas a été déclaré au détenteur d'une autorisation de mise en marché pour le produit.

Pour plus d'information, contactez un bureau régional de Canada Vigilance par téléphone au 1-866-234-2345 (sans frais) ou :

Bureau régional de Canada Vigilance – Colombie-Britannique et Yukon
400-4595, Canada Way, Burnaby (CB) V5G 1J9
CanadaVigilance_BC@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Alberta et Territoires du Nord-Ouest
730-9700, avenue Jasper, Edmonton (AB) T5J 4C3
CanadaVigilance_AB@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Saskatchewan
101, 22 rue E., Saskatoon (SK) S7K 0E1
CanadaVigilance_SK@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Manitoba
510, boul. Lagimodière, Winnipeg (MB) R2J 3Y1
CanadaVigilance_MB@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Ontario et Nunavut
2301, avenue Midland, Toronto (ON) M1P 4R7
CanadaVigilance_ON@hc-sc.gc.ca

Bureau régional de Canada Vigilance – Québec
Bureau 202-40, Tour Est
200, boulevard René-Lévesque Ouest, Montréal (QC) H2Z 1X4
CanadaVigilance_QC@hc-sc.gc.ca

Pour Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard, Terre-Neuve et Labrador :

Bureau régional de Canada Vigilance – Atlantique
1625-1505, rue Barrington, Halifax (NS) B3J 3Y6
CanadaVigilance_ATL@hc-sc.gc.ca

Confidentialité

Les renseignements personnels recueillis, utilisés ou diffusés dans le cadre du Programme Canada Vigilance sont confidentiels et protégés. De la même manière, les renseignements sur l'identité des patients ou des personnes ayant déclaré les effets secondaires, recueillis par l'entremise du Programme Canada Vigilance, sont protégés comme renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et, dans les cas de demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. La présentation des renseignements demandés sur ce formulaire est facultative. Les renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables sont maintenus dans une base de données informatisée et sont utilisées dans le cadre de l'évaluation des produits de santé commercialisés, ce qui peut contribuer à la détection de problèmes potentiels en matière de sécurité ainsi qu'à l'évaluation de leurs bienfaits et de leurs risques. Pour en connaître davantage sur les renseignements recueillis dans le cadre de ce programme, veuillez consulter la section « Système de déclaration des incidents » (Direction générale des produits de santé et des aliments) (numéro du fichier : Scan PPU 088) de la page « Fichiers de renseignements personnels spécifiques aux institutions » (<http://infosource.gc.ca/inst/shc/fed07-fra.asp>).