



Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux

Canada Vigilance - Programme de déclaration des réactions indésirables

Pour obtenir de meilleurs résultats, télécharger et ouvrir ce formulaire dans un lecteur de fichiers PDF.

Avis de confidentialité: Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis par la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous recueillons seulement les renseignements dont Santé Canada a besoin pour administrer le programme de déclaration des réactions indésirables des médicaments de Canada Vigilance en vertu de l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé* et de l'article C.01.020 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Objectif de la collecte: Santé Canada a besoin de ces renseignements pour évaluer les déclarations de réaction indésirable, pour surveiller l'innocuité des produits de santé et pour appliquer la loi pertinente, le cas échéant. Il est possible que les renseignements soient utilisés pour analyser des tendances générales, pour produire un rapport à l'intention de la haute direction et pour évaluer les programmes et services liés. Les données anonymisées sur les tendances et l'innocuité peuvent être communiquées à l'aide de différents outils de communication des risques ou de réponses aux demandes de renseignements. Un sous-ensemble de données anonymisées du Programme de déclaration des réactions indésirables des médicaments de Canada Vigilance est accessible au public dans la base de données en ligne des réactions indésirables de Canada Vigilance.

Autres utilisations ou divulgations: Il est possible que les renseignements personnels soient communiqués au sein de Santé Canada, de même qu'au programme du Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux de l'Agence de la santé publique du Canada (géré en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé), à l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada, à l'Institut canadien pour la sécurité des patients et aux autorités internationales de réglementation et de surveillance des produits de santé à des fins de surveillance des réactions indésirables. Dans des situations précises et limitées, vos renseignements personnels peuvent être divulgués sans votre consentement conformément au paragraphe 8 (2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pour de plus amples renseignements: Une description des renseignements personnels recueillis se trouve sur le site Web d'Info Source, à l'adresse <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>. Consultez les fichiers de renseignements personnels SC PPU 417.

Vos droits en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* : En plus d'assurer la protection de vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit d'accéder aux renseignements qui vous concernent et de demander la correction de ces derniers. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection des renseignements personnels, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-946-3179 ou à hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca. Vous avez aussi le droit de déposer une plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels n'ont pas été manipulés correctement.

Méthodes de présentation

Par voie électronique

Si vous souhaitez transmettre les déclarations par voie électronique (p. ex. protocole de transfert de fichier sécurisé [sFTP]) à Santé Canada, veuillez envoyer un courriel au Programme Canada Vigilance à l'adresse hc.canada.vigilance.sc@canada.ca.

Télécopieur

Téléchargez, remplissez et imprimez le Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux.

Faites parvenir le formulaire dûment rempli par télécopieur au 1-866-678-6789.

Faites parvenir le formulaire dûment rempli par la poste au Bureau national de Canada Vigilance

Programme Canada Vigilance
Bureau de la surveillance des produits de santé et de l'épidémiologie
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
I.A. 1908C
Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Si vous avez des questions au sujet de la déclaration obligatoire pour les hôpitaux, vous pouvez communiquer avec le Programme Canada Vigilance aux coordonnées suivantes :

Courriel : hc.canada.vigilance.sc@canada.ca

Téléphone sans frais : 1-866-234-2345

2 | Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux

* = obligatoire, si connu (si l'information est sous le contrôle ou raisonnablement accessible par l'hôpital pour la déclaration obligatoire)

** = obligatoire (l'hôpital peut omettre la déclaration obligatoire si l'information n'est pas disponible)

Les instructions concernant des champs particuliers se trouvent à la fin du formulaire. La présentation d'une déclaration n'équivaut pas à reconnaître que le personnel médical et le ou les produits suspects sont à l'origine de la ou les réactions indésirables graves à un médicament.

A. Renseignements généraux

1. Type de déclaration* ☐ Initiale ☐ Suivi		2. N° de référence de Santé Canada (pour les déclarations de suivi)	
3. N° de dossier de l'organisation		4. Date de présentation de la déclaration	5. Date de la première consignation*
6. a. Prénom de la personne représentante de l'organisation* b. Nom de famille*		7. a. N° de téléphone* poste b. Courriel c. Télécopieur	
8. Nom de l'organisation*			

9. Source du rapport (profession)	10. Identifiant d'établissement de Santé Canada (si l'identifiant est fourni, il n'est pas nécessaire d'indiquer l'adresse)		
11. Adresse	12. Ville	13. Province / Territoire	14. Code postal

15. Raison de la gravité* (expliquer (f) dans la section F)

- ☐ (a) Décès (aaaa-mm-jj) _____ ☐ (b) Met la vie en danger ☐ (c) Incapacité ☐ (d) Malformation congénitale
☐ (e) A causé/prolongé l'hospitalisation d'un patient ☐ (f) Intervention médicale requise pour éviter (a) à (e)

B. Renseignements sur le patient

1. Identifiant du patient (p. ex. initiales, n° de dossier)	2. Sexe**	3. Âge**	4. Taille cm ou pi po	5. Poids kg ou lb oz
--	-----------	----------	-----------------------------	----------------------------

6. Problèmes médicaux connus ou facteurs pertinents du style de vie* (p. ex. déficience hépatique et/ou rénale, diabète sucré, grossesse en cours, tabagisme, consommation de cannabis ou d'alcool, consommation récréative de drogues, etc.).

7. Allergies connues* (p. ex. aliments, médicaments, environnement, etc.; fournir des détails).

C. Réaction(s) indésirable(s) grave(s) à un médicament

1. Le patient s'est-il rétabli?*

(veuillez choisir l'une des options suivantes)

☐ Rétabli☐ Non rétabli☐ Décédé☐ Se rétabli☐ Rétabli avec séquelles☐ Inconnu

2. Date de début de la réaction*

3. Date de fin de la réaction*

4. Description de la ou les réactions indésirables graves à un médicament**

D. Premier produit soupçonné**Si le DIN n'est pas fourni, indiquer la marque nominative ou le nom propre, ainsi que le nom du fabricant s'il est connu**

Cette information est importante à des fins de traçabilité d'une réaction indésirable pour un produit suspect particulier.

1. Numéro d'identification du médicament (DIN)*

2. Code d'identification des drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique**

3. Marque nominative** (tel qu'indiqué sur l'étiquette du produit)

4. Nom usuel/proprie** (ingrédient actif)

5. Concentration (par unité)

6. Posologie

7. Fréquence

8. Forme posologique (p. ex. comprimé, poudre, liquide)

9. Voie d'administration

10. Date de début de la prise du produit*

11. Date de fin de la prise du produit*

12. Indication

13. N° de lot

14. Date d'expiration

15. a. Nom du fabricant

16. Quelle action a été prise?

b. Avez-vous également signalé un rapport au fabricant?*

☐ Oui☐ Non

c. Date du rapport

d. N° de référence* (si connu)

17. La réaction a-t-elle cessé suite à une réduction ou un retrait de la dose?

☐ Oui☐ Non☐ Inconnu☐ Ne s'applique pas

18. La réaction a-t-elle réapparue avec la réintroduction du produit?

☐ Oui☐ Non☐ Inconnu☐ Ne s'applique pas

D. Deuxième produit soupçonné

Si le DIN n'est pas fourni, indiquer la marque nominative ou le nom propre, ainsi que le nom du fabricant s'il est connu

Cette information est importante à des fins de traçabilité d'une réaction indésirable pour un produit suspect particulier.

1. Numéro d'identification du médicament (DIN)*		2. Code d'identification des drogues pour des besoins urgents en matière de santé publique**	
3. Marque nominative** (tel qu'indiqué sur l'étiquette du produit)		4. Nom usuel/proprie** (ingrédient actif)	
5. Concentration (par unité)		6. Posologie	
7. Fréquence			
8. Forme posologique (p. ex. comprimé, poudre, liquide)			
9. Voie d'administration		10. Date de début de la prise du produit*	11. Date de fin de la prise du produit*
12. Indication			
13. N° de lot		14. Date d'expiration	
15. a. Nom du fabricant		16. Quelle action a été prise?	
b. Avez-vous également signalé un rapport au fabricant?*		17. La réaction a-t-elle cessé suite à une réduction ou un retrait de la dose?	
☐ Oui ☐ Non		☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu ☐ Ne s'applique pas	
c. Date du rapport		18. La réaction a-t-elle réapparue avec la réintroduction du produit?	
d. N° de référence* (si connu)		☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu ☐ Ne s'applique pas	

E. Produit(s) thérapeutique(s) concomitant(s)

1. Produits thérapeutiques connus ayant été pris ou utilisés au moment où la réaction indésirable est survenue*

(p. ex. médicaments sous ordonnance ou non, instruments médicaux, produits de santé naturelle, etc. Ajouter des détails sur l'utilisation, le cas échéant).

F. Renseignements supplémentaires

1. Utiliser cette section pour ajouter des renseignements qui ne correspondent pas aux champs des sections précédentes ou qui sont reliés aux résultats de test/laboratoire, des renseignements sur l'autopsie, des renseignements sur le traitement ou tout autre renseignement qui permettrait d'évaluer la ou les réactions indésirables graves à un médicament.

Instructions pour remplir le formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament (RIM) pour les hôpitaux

A. Renseignements généraux

- A1. Initiale ou suivi*** : Indiquer si la déclaration est la première présentée pour cette réaction indésirable à un médicament en particulier (c.-à-d. initiale) ou s'il s'agit d'un suivi relatif à une déclaration présentée précédemment.
- A2. Numéro de référence de Santé Canada** : Si l'on indique que la déclaration est un suivi à la section A1, indiquer le numéro de référence de la RIM grave produit par Santé Canada et fourni à la suite de la déclaration initiale.
- A3. Numéro de dossier de l'organisation** : Indiquer le numéro d'identification de l'hôpital pour le cas. Pour les déclarations de suivi, le numéro doit être le même que celui attribué à la déclaration initiale.
- A4. Date de présentation** : Indiquer la date à laquelle la déclaration a été envoyée à Santé Canada.
- A5. Date de la première consignation*** : Indiquer la date à laquelle l'hôpital a initialement documenté cette RIM grave.
- A6. Prénom et nom de famille de la personne-représentante de l'organisation*** : Inscrire le prénom et le nom de famille d'une personne-représentante pour l'hôpital.
- A7. Numéro de téléphone, courriel ou télécopieur de la personne-représentante*** : Inscrire le numéro de téléphone, l'adresse courriel ou le numéro de télécopieur de la personne-représentante au cas où un suivi est nécessaire.
- A8. Nom de l'organisation*** : Inscrire le nom complet de l'hôpital qui effectue la déclaration.
- A9. Source du rapport** : Indiquer la profession de l'employé de l'hôpital qui a initialement signalé cet événement comme une RIM grave potentielle.
- A10. Identifiant d'établissement de Santé Canada** : Inscrire l'identifiant de l'hôpital unique attribué par Santé Canada. Pour obtenir cet identifiant, envoyer un courriel à hc.canada.vigilance.sc@canada.ca. Il n'est pas nécessaire d'indiquer les renseignements sur l'adresse si ce numéro unique est fourni.
- A11. Adresse de l'hôpital** : Inscrire l'adresse municipale de l'hôpital.
- A12. Ville** : Indiquer la ville dans laquelle l'hôpital se trouve.
- A13. Province/Territoire** : Indiquer la province ou le territoire dans lequel l'hôpital se trouve.
- A14. Code postal** : Indiquer le code postal de l'hôpital.
- A15. Raison de la gravité*** : Sélectionner un critère qui fait en sorte que le rapport concerne une réaction indésirable grave. Il est possible de choisir plus d'un des critères. Inscrire la date de décès si elle est connue.

B. Renseignements sur le patient

- B1. Identifiant du patient** : Inscrire l'identifiant du patient afin de repérer facilement le cas à des fins de suivi. Il peut s'agir des initiales ou du numéro de dossier du patient. Ne pas indiquer le nom complet du patient.
- B2. Sexe**** : Indiquer le sexe biologique du patient. On utilise le terme « intersexualité » pour désigner diverses conditions dans lesquelles une personne naît avec une anatomie reproductrice qui ne correspond pas aux définitions s'appliquant habituellement à la femme ou à l'homme.
- B3. Âge**** : Indiquer l'âge du patient au moment de la réaction.
- B4. Taille** : Inscrire la taille du patient.
- B5. Poids** : Inscrire le poids du patient.
- B6. Problèmes médicaux connus ou facteurs pertinents du style de vie*** : Si possible, indiquer des renseignements sur les antécédents et les autres problèmes connus du patient.
- B7. Allergies connues*** : Indiquer les allergies connues du patient, qu'elles soient alimentaires, médicamenteuses, environnementales, etc.

C. Réaction(s) indésirable(s) grave(s) à un médicament

- C1. État du rétablissement*** : Indiquer le résultat de la RIM grave.
- C2. Date de début de la réaction*** : Inscrire la date du début de la RIM grave. Les dates partielles sont acceptables.
- C3. Date de fin de la réaction*** : Inscrire la date de la fin de la RIM grave, le cas échéant. Ne rien inscrire pour les déclarations mettant en cause un décès. Les dates partielles sont acceptables.
- C4. Description de la ou des réaction(s) indésirable(s) grave(s) à un médicament**** : Énumérer la ou les réactions indésirables graves à un ou des produits que le patient a vécus. Éviter d'inscrire des acronymes dans cette section.

D. Produit(s) soupçonné(s)

Il est possible de signaler jusqu'à deux produits soupçonnés sur un même formulaire. Joindre des formulaires supplémentaires s'il y a plus de deux produits soupçonnés pour la RIM grave signalée.

Le signalement des identifiants propres au produit est important à des fins de traçabilité d'une réaction indésirable pour un produit soupçonné particulier. Le numéro d'identification du médicament (DIN) est un identifiant unique pour tous les produits médicamenteux vendus au Canada. Si le DIN n'est pas connu, les drogues biologiques, y compris les médicaments

biologiques biosimilaires, peuvent être indiquées d'une manière unique en indiquant la marque nominative. Les médicaments génériques peuvent être indiqués d'une manière unique en indiquant le nom générique et le nom du fabricant. Indiquer également le numéro de lot, si connu.

- D1. Numéro d'identification du médicament (DIN)*** : Indiquer le numéro d'identification du médicament du produit que le patient a pris, le cas échéant. Dans le cas des médicaments auxquels on a accédé en vertu d'un besoin urgent en santé publique, indiquer le code ou le numéro d'identification pour le pays dans lequel le produit y est commercialisé. Si le DIN est fourni, il n'est pas nécessaire de fournir le nom du fabricant ou du produit, les ingrédients actifs, la concentration ou la forme posologique.
- D2. Code d'identification des médicaments pour des besoins urgents en matière de santé publique**** : Si le médicament a été importé dans le cadre d'un accès à des drogues dans des circonstances exceptionnelles, indiquer le code ou le numéro du médicament, le cas échéant, qui lui est attribué dans le pays où sa vente est autorisée.
- D3. et D4. Marque nominative, nom usuel/proprie**** : Indiquer la marque nominative figurant sur l'étiquette si le DIN n'est pas connu. S'il n'est pas possible de fournir la marque nominative, ou si cette dernière n'est pas précise (p. ex. ingrédient actif comme la marque nominative), indiquer le nom propre (ingrédients actifs) et le nom du fabricant.
- D5. Concentration** : Indiquer la quantité d'ingrédient actif par forme posologique unique du médicament. Par exemple, si le patient a pris deux comprimés d'un médicament, indiquer la concentration d'un seul comprimé. La concentration se définit comme la quantité d'ingrédient actif que le produit contient.
- D6. Posologie** : Indiquer la quantité du produit pris par le patient conformément au régime posologique. La posologie est habituellement exprimée sous forme de quantité.
- D7. Fréquence** : Indiquer à quelle fréquence la dose était prise par le patient. Le texte abrégé (p. ex. « b.i.d. ») est acceptable dans ce champ.
- D8. Forme posologique** : Indiquer la forme posologique du produit (p. ex. comprimé, poudre, liquide).
- D9. Voie d'administration** : Indiquer la voie par laquelle le médicament a pénétré dans le corps du patient. Les cinq voies d'administration les plus courantes se trouvent en haut de la liste déroulante.
- D10. Date de début de la prise du produit*** : Indiquer la date à laquelle le patient a commencé à utiliser le produit. Si la date exacte n'est pas connue, une date partielle est acceptable.
- D11. Date de fin de la prise du produit*** : Indiquer la date à laquelle le patient a cessé d'utiliser le produit, le cas échéant. Veuillez entrer les données dans ce champ seulement s'il est connu que le patient a cessé de prendre le produit. Les dates partielles sont acceptables.
- D12. Indication** : Indiquer le motif thérapeutique de l'utilisation.
- D13. Numéro de lot** : Indiquer le(s) numéro(s) de lot du produit soupçonné, si connu(s).
- D14. Date d'expiration** : Indiquer la date d'expiration, si connue.
- D15. Renseignements sur le fabricant*** : Indiquer le nom du fabricant du produit soupçonné et préciser si les renseignements sur la réaction indésirable ont également été communiqués au fabricant. Si connus, également indiquer la date à laquelle le cas a été signalé au fabricant et le numéro de référence.
- D16. Action prise** : Indiquer l'action prise avec le produit.
- D17. Réaction cessée suite à une réduction ou un retrait de la dose** : Indiquer si la réaction indésirable a cessé lorsqu'on a réduit ou retiré la dose du produit soupçonné.
- D18. Réaction réapparue suite à la réintroduction du produit** : Indiquer si la réaction indésirable est réapparue après la réintroduction du produit soupçonné.

E. Produit(s) thérapeutique(s) concomitant(s)

- E1. Produits thérapeutiques concomitants*** : Énumérer tous les produits de santé connus, autres que le produit soupçonné, que le patient prenait au moment (c.-à-d. en même temps) où la réaction indésirable a eu lieu. Les renseignements relatifs à la thérapie de ces produits ne sont pas nécessaires, mais encouragés. Ne pas inclure les produits de santé utilisés pour traiter la réaction.

F. Renseignements supplémentaires

- F1.** Il est possible d'utiliser cette section pour fournir un sommaire narratif de la réaction indésirable grave à un médicament, des renseignements supplémentaires sur le diagnostic sous-jacent pertinent à la réaction ou des renseignements qui ne correspondent pas aux autres champs et qui pourraient aider à déterminer la cause de la réaction. Pour les cas graves mettant en cause un décès, on peut aussi utiliser cette section pour fournir des renseignements sur la cause officielle du décès et les résultats de l'autopsie.

Pour obtenir plus de renseignements, consulter le Document d'orientation à l'intention des hôpitaux à l'adresse

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffets-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux/medicaments-instruments.html>