

### Qu'est-ce que le Programme Canada Vigilance?

- Il s'agit du programme de surveillance après la mise en marché de Santé Canada qui recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables présumés associés aux produits de santé commercialisés au Canada, y compris les produits sanguins (dérivés du plasma) et les composants sanguins utilisés au pays.
- Les fabricants de produits sanguins et les établissements de transfusion sont tenus de déclarer les effets indésirables à Santé Canada, conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur le sang*.
  - Les effets indésirables graves et les effets indésirables graves imprévus d'un produit ou d'un composant sanguin doivent être déclarés dans les 15 jours; dans le cas d'un décès, l'effet indésirable doit être signalé dans les 24 h.
- Les professionnels de la santé et les consommateurs canadiens signalent les effets indésirables des produits sanguins de manière volontaire à Santé Canada.

### Qu'est-ce que le programme MedEffet Canada?

- Il s'agit de l'interface publique de Santé Canada en matière d'information, de services et de programmes de surveillance après la mise en marché qui comprend les volets suivants :
  - le Programme Canada Vigilance;
  - les avis et les rappels;
  - la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance;
  - la publication InfoVigilance sur les produits de santé;
  - l'avis électronique MedEffet;
  - le Centre d'apprentissage en ligne;
  - le Comité consultatif d'experts sur la vigilance des produits de santé;
  - les consultations, les lignes directrices en matière de réglementation, des rapports et d'autres publications.

### Comment le Programme Canada Vigilance collabore-t-il avec le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)?

- La surveillance de la santé publique complète sans le remplacer le programme de pharmacovigilance réglementaire. Il y a un partage de l'information avec le système de vigilance des produits réglementés de Santé Canada et le SSIT de l'Agence de la santé publique du Canada.
  - En vertu du nouvel algorithme de déclaration du SSIT, les effets indésirables des produits sanguins devraient être déclarés par les professionnels de la santé au fabricant seulement. Certains d'entre eux transmettent également une copie à Santé Canada. Il existe d'importantes différences dans l'algorithme de déclaration du SSIT entre les provinces et les territoires, puisque certaines provinces déclarent tous les effets indésirables (graves ou non).

## **Y a-t-il des lacunes dans les systèmes actuels de déclaration des effets indésirables?**

- Les systèmes de déclaration des effets indésirables présentent un certain nombre de lacunes, comme indiqué en commentaire (*Commentary*) dans le *Canadian Medical Association Journal*, en mai 2015 :
  - absence à l'heure actuelle de documentation des effets indésirables par les professionnels de la santé;
  - utilisation peu répandue des systèmes actuels de déclaration des effets indésirables par les professionnels de la santé;
  - on estime que moins de 5 % des effets indésirables sont déclarés par les professionnels de la santé;
  - recommandation pour l'amélioration et la simplification de la déclaration des effets indésirables afin de soutenir les décisions cliniques en milieu de soins;
  - recommandation pour assurer une infrastructure technologique fluide et intégrée aux systèmes électroniques de dossiers médicaux informatisés au Canada.

## **Que sont les immunoglobulines intraveineuses (IgIV)?**

- Les IgIV sont des produits biologiques autorisés par Santé Canada.
- Il s'agit d'un produit résultant du fractionnement du plasma qui contient surtout des immunoglobulines G obtenues à partir de grandes quantités de plasma provenant de 3 000 à 10 000 donateurs ou plus.

## **Les IgIV sont-elles sûres?**

- Même si les IgIV sont jugées sûres, il est important de savoir que les essais cliniques contrôlés dans le cadre du processus d'approbation étaient d'envergure modeste et permettaient de mesurer l'incidence des effets indésirables les plus courants seulement.
- L'utilisation des IgIV comporte des risques et des avantages.

## **Qu'est-ce qu'un effet indésirable?**

- Un effet indésirable désigne tout effet nocif et non intentionnel provoqué par un produit de santé.
- De tels effets peuvent survenir dans des conditions normales d'utilisation du produit. Ils peuvent être observés en l'espace de quelques minutes ou des années après l'exposition au produit. De plus, ils peuvent varier de réactions mineures, comme une éruption cutanée, à des événements graves mettant la vie en danger, comme une crise cardiaque ou une atteinte hépatique.

## **Qu'est-ce qu'un effet indésirable grave d'un médicament?**

- Toute réaction inattendue à un médicament, peu importe la dose, 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.

### **Qu'est-ce qu'un effet indésirable grave imprévu?**

- Tout effet indésirable d'un médicament dont la nature, la gravité ou la fréquence du risque ne figurent pas dans les risques énumérés sur l'étiquette du produit.

### **Existe-t-il des différences propres aux produits dans les taux d'effets indésirables?**

- Oui, des rapports font état de différences propres aux produits pour ce qui est des taux d'effets indésirables graves, comme l'hémolyse associée aux IgIV.

### **Pourquoi est-il important de déclarer les effets indésirables graves et les effets indésirables graves imprévus?**

- Le signalement d'un effet indésirable permet ce qui suit :
  - identifier des effets indésirables graves ou rares qui n'avaient pas été observés auparavant;
  - modifier les renseignements sur l'innocuité des produits;
  - appliquer des mesures réglementaires, telles que le retrait d'un produit du marché;
  - enrichir les données internationales sur les avantages et les risques des produits de santé;
  - améliorer le profil d'innocuité des produits de santé;
  - évaluer les risques et les avantages des produits approuvés.

### **Quelles orientations Santé Canada prévoit-elle adopter en ce qui concerne les systèmes de déclaration des effets indésirables?**

- Le Cadre de vigilance des produits de santé est un modèle évolutif qui décrit le système actuel de vigilance des produits au Canada et le concept du futur système, dont l'élaboration se poursuivra au cours des deux prochaines années.
- La mise en application graduelle de nouveaux outils de vigilance sera axée sur l'évaluation des résultats cliniques, en commençant par les produits pharmaceutiques et biologiques à risque plus élevé.
- Le nouveau système délaissera le modèle passif pour miser sur une vigilance active et une approche par cycle de vie dans la réglementation de tous les produits de santé.
- Le futur cadre réglementaire passera d'une approche fondée sur une période de référence (p. ex. décisions d'approbation fondées sur les essais cliniques menés avant la commercialisation) à une approche fondée sur le cycle de vie du produit, dans laquelle on évalue et applique les informations connues sur les avantages et les risques d'un produit tout au long de son cycle de vie, depuis l'essai clinique jusqu'à la période suivant l'autorisation de mise sur le marché.
- Le futur système comprend également la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* qui modifie la *Loi sur les aliments et drogues*, renforce la réglementation relative aux produits de santé et oblige les établissements de soins de santé à déclarer les effets indésirables graves (nouveaux règlements à venir). Les modifications s'appliquent aux IgIV.
- Il sera possible de réévaluer les avantages et les risques d'un produit approuvé lorsqu'un signal d'alerte concernant l'innocuité survient. Les conditions d'approbation du produit pourraient ensuite être modifiées, suspendues ou révoquées par le ministre fédéral de la Santé.

## Sources d'information

1. Programme Canada Vigilance - Recueillir et évaluer les déclarations d'effets indésirables, site Web de Santé Canada.
2. Initiative MedEffet Canada - Interface publique pour l'information et les programmes de surveillance après la mise en marché, site Web de Santé Canada.
3. MedEffet Canada - Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, site Web de Santé Canada.
4. Cadre de vigilance des produits de santé, site Web de Santé Canada.
5. Consultation : Draft Guidance Document for Developing a Post-Market Benefit-Risk Assessment, site Web de Santé Canada.
6. La déclaration des effets indésirables et les renseignements concernant l'innocuité des produits de santé - Guide à l'intention des professionnels de la santé, site Web de Santé Canada.
7. Guidelines on the Use of Intravenous Immune Globulin for Hematologic Conditions, Anderson et. coll., *Transfusion Medicine Reviews*, vol. 21, n° 2, Suppl. 1, pp S9-S56. Avril 2007.
8. Risks Associated with the Use of Intravenous Immunoglobulin, Pierce and Jain, *Transfusion Medicine Reviews*, 17:241-251, 2003.
9. *Better documentation of adverse drug reactions needed for new Bill C-17 to improve drug safety*, C. Hohl, *Commentary, Canadian Medical Association Journal*. Mai 2015.