

## Messages clés – Communication et déclaration des événements sentinelles

But – Les messages clés ont pour but d'aider et d'inciter les professionnels de la santé à se conformer aux exigences en matière de déclaration à Santé Canada des effets indésirables liés au sang et aux produits sanguins.

---

- Il existe à l'heure actuelle deux mécanismes de déclaration des effets indésirables :
  - La base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, qui fait partie du système réglementaire de pharmacovigilance du Canada. La déclaration des effets indésirables est prescrite par la législation fédérale et soumise aux mesures réglementaires de Santé Canada.
    - **Ce que prescrit la loi** : La déclaration des effets indésirables graves ou graves et imprévus liés aux produits sanguins (dérivés du plasma) par le fabricant et aux composants sanguins par les établissements de transfusion est obligatoire dans un délai de quinze (15) jours, et dans un délai de vingt-quatre (24) heures pour les décès associés à des composés sanguins (*Règlement sur les aliments et drogues* et *Règlement sur le sang*).
    - **Ce qui est encouragé ou souhaité** : La déclaration volontaire à Santé Canada des effets indésirables liés aux produits sanguins par les professionnels de la santé et les consommateurs.
  - Surveillance de la santé publique – Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT)
    - **Ce qui est encouragé ou souhaité** : La déclaration volontaire par les hôpitaux des effets indésirables graves et modérés et de certains effets indésirables mineurs liés aux transfusions. Le SSIT fonctionne de manière rétroactive et non pas en temps réel; il fournit des tendances et des rapports annuels.
- La fréquence des effets indésirables liés aux perfusions d'immunoglobulines intraveineuses serait de l'ordre de 3 à 15 %. Il s'agit en majorité d'effets graves touchant les systèmes rénal, cardiovasculaire, tégumentaire et hématologique, ou le système nerveux central. Parmi les facteurs de risque et de gravité des effets indésirables figurent l'âge du patient, les comorbidités, les antécédents médicaux (migraine, trouble cardiovasculaire ou rénal), la posologie, la concentration, la fréquence des perfusions, la formulation exclusive et les lots.
- Renseignements minimaux à donner en cas d'effet indésirable grave ou grave et imprévu :
  - Identifiants de cas (considérations législatives sur les renseignements personnels sur la santé);
  - Description des effets indésirables ressentis, y compris le traitement et le résultat;
  - Nom et numéro de lot du produit sanguin ou du composant sanguin soupçonné d'avoir provoqué les effets indésirables;
  - Coordonnées du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché ou du fournisseur au cas où Santé Canada aurait besoin d'autres renseignements.
- **Les mécanismes de déclaration des effets indésirables au Programme Canada Vigilance** sont les suivants :
  - Remplir un formulaire à envoyer de préférence par télécopieur (1-866-678-6789).
  - Le formulaire de déclaration des effets indésirables est accessible en ligne à partir de la page [www.health.gc.ca/medeffect](http://www.health.gc.ca/medeffect) et se trouve également à l'arrière du *Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques* (CPS).
  - Appeler le 1-866-234-2345 sans frais.
  - **En outre, les intervenants en médecine transfusionnelle peuvent envoyer un courriel préalable à l'adresse [MHPD.Blood@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD.Blood@hc-sc.gc.ca) au sujet des problèmes associés au lot, en particulier des risques de regroupements de cas graves ou non.**
- Les signaux de sécurité peuvent être identifiés par Santé Canada à l'aide de la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance. Un signal est le premier signe d'un effet indésirable lié à un produit qui déclenche la nécessité d'effectuer une enquête plus approfondie.
  - Certains effets indésirables peuvent ne devenir évidents qu'après une utilisation sur la durée par le grand public.