



Entrée en vigueur de la déclaration obligatoire

à Santé Canada le **16 décembre 2019** des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux.

Système national de déclaration des accidents et incidents

SNDAI



Institut canadien d'information sur la santé
Canadian Institute for Health Information

Recueillir. Analyser. Échanger. Apprendre.



Voici le bulletin électronique trimestriel du Système national de déclaration des accidents et incidents (SNDAI). Vous y trouverez de l'information favorisant l'échange et l'apprentissage sur les rapports et analyses d'accidents et incidents médicamenteux et en radiothérapie partout au pays.

Dans ce numéro

Points saillants

- [Loi de Vanessa — Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses](#)

Échange et apprentissage

- [Partage de renseignements sur les accidents et incidents critiques](#)
- [Derniers bulletins et alertes de sécurité de l'ISMP Canada](#)

SNDAI — radiothérapie (RT)

- [Nouvelles du SNDAI-RT](#)

Autres renseignements

- [Conférences et séances d'apprentissage à venir](#)
- [Publications récentes de l'ICIS](#)

Pour nous joindre

Références

Points saillants

Loi de Vanessa — *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses*

Qui était Vanessa?

Vanessa Young est décédée subitement d'une crise cardiaque le 19 mars 2000, alors qu'elle prenait du Prepulsid. Elle avait 15 ans. À l'époque, le Prepulsid (cisapride) faisait l'objet de mises en garde explicites aux États-Unis¹.

Qu'est-ce que la *Loi de Vanessa*?

Terence Young, père de Vanessa et député d'Oakville en Ontario, a déposé le projet de loi de Vanessa en 2014, et ce dernier a pris force de loi au Canada le 5 novembre 2014².

Grâce à cette loi, Santé Canada peut³

- exiger une surveillance étroite, notamment **la déclaration des réactions indésirables aux médicaments par les établissements de santé**;
- exiger le rappel des produits thérapeutiques dangereux;
- imposer de nouvelles sanctions sévères pour les produits dangereux, y compris des peines d'emprisonnement et de nouvelles amendes pouvant atteindre 5 millions de dollars par jour au lieu de 5 000 \$ comme actuellement;
- laisser aux tribunaux la latitude pour imposer des amendes encore plus fortes si les infractions sont intentionnelles;
- obliger les sociétés pharmaceutiques à réviser les étiquettes pour que les renseignements quant aux risques soient clairs, y compris de mettre à jour, s'il y a lieu, les mises en garde pour les enfants;
- obliger les sociétés pharmaceutiques à soumettre les produits à des essais plus poussés, notamment lorsque des problèmes sont constatés pour certaines populations à risque comme les enfants.

Déclaration obligatoire des RIM et des IIM

À compter de décembre 2019, les hôpitaux seront tenus de déclarer les réactions indésirables graves à un médicament (RIM) et les incidents liés aux instruments médicaux (IIM) à Santé Canada⁴.

Santé Canada définit les termes comme suit⁴ :

Une **réaction indésirable grave à un médicament** est une réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par toute dose de celle-ci et 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.

Un **incident lié à un instrument médical** s'entend d'un incident lié à une défaillance d'un instrument médical, à une dégradation de l'efficacité d'un tel instrument, ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux, qui a entraîné le décès ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne, ou qui serait susceptible de le faire s'il se reproduisait.

Modalités de déclaration

Les réactions indésirables graves à un produit de santé et les IIM doivent être déclarés au [Programme Canada Vigilance](#) de Santé Canada.

Santé Canada peut recevoir les déclarations selon une variété de méthodes et formats de présentation, ce qui permet aux hôpitaux de choisir les modalités qui leur semblent optimales^{4 (s. 7.4)}.

1. Déclaration par voie électronique

Les établissements peuvent transmettre les déclarations par voie électronique (p. ex. protocole de transfert de fichier sécurisé [SFTP], échanges système à système). Pour obtenir des précisions, écrivez au Programme Canada Vigilance à hc.canada.vigilance.sc@canada.ca.

2. En ligne

Les établissements peuvent transmettre les déclarations en utilisant les formulaires de déclaration en ligne disponibles à [MedEffet Canada](#).

3. Par la poste ou par télécopieur

Les hôpitaux peuvent déclarer les RIM et les IIM par la poste ou par télécopieur à l'aide des formulaires ci-dessous^{4 (s. 7.4)}.

[Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux](#)

[Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé](#)

Adresse : 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

Télécopieur : 1-866-678-6789

Où puis-je obtenir plus d'information sur la déclaration des RIM et des IIM?

Vous pouvez communiquer avec le Programme Canada Vigilance par courriel à hc.canada.vigilance.sc@canada.ca ou par téléphone au 1-866-234-2345.

Où puis-je trouver des documents de formation ou des ressources?

Des documents de formation élaborés par Santé Canada, l'Institut pour la sécurité des médicaments aux patients (ISMP) du Canada, l'Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP) et l'Organisation de normes en santé (HSO) sont disponibles en ligne⁵. Ces ressources destinées au personnel des hôpitaux, aux formateurs, aux associations professionnelles, aux ordres professionnels, aux patients et aux consommateurs visent à appuyer et à faire connaître le programme de déclaration obligatoire^{6, 7}.

Elles comprennent 4 modules PowerPoint :

Module 1 : Survol de la *Loi de Vanessa* et exigences de déclaration

Module 2 : Processus de déclaration à Santé Canada

Module 3 : Stratégies pour promouvoir et appuyer la déclaration obligatoire

Module 4 : Examen et communication par Santé Canada des résultats sur l'innocuité

Puis-je déclarer les RIM au moyen du SNDAI?

Les réactions indésirables à un médicament ne peuvent pas être déclarées au SNDAI. Le SNDAI ne recueille que les données sur les accidents et incidents liés aux médicaments ou à la radiothérapie que déclarent les établissements participants.

Dans la grande majorité des cas, les réactions indésirables à un médicament ne constituent pas des accidents et incidents médicamenteux. Contrairement à l'accident ou incident médicamenteux, la réaction indésirable à un médicament n'est généralement pas attribuable à une erreur et ne peut habituellement pas être évitée⁷.

Autres ressources

[Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux](#) (document d'orientation de Santé Canada)

[Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux](#) (ISMP Canada)

[Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\)](#)

[Mourir sur ordonnance](#) (par Terence Young)

Échange et apprentissage

Partage de renseignements sur les accidents et incidents critiques

Un accident ou incident critique bouleverse toutes les personnes en cause. Après l'événement, une analyse approfondie des renseignements recueillis peut donner un résultat constructif et mener à un changement durable. La saisie des résultats de l'examen de l'accident ou incident dans le SNDAI peut avoir d'importantes répercussions. Le domaine Examens et résultats du SNDAI-Rx comprend 6 éléments de données s'appliquant aux accidents et incidents critiques.

- Patient/résident avisé de l'accident/incident
- Probabilité de récurrence
- Interventions requises
- Admission/réadmission non planifiée
- Bilan de l'analyse des causes fondamentales
- Stratégies futures/recommandations

Le champ de texte Stratégies futures/recommandations permet de communiquer les recommandations formulées à la suite d'un accident ou incident critique. Des organismes comme l'ISMP Canada examinent attentivement cette section afin d'orienter leurs travaux. Les établissements qui participent au SNDAI peuvent également visualiser le contenu de ce champ pour aiguiller leurs propres travaux concernant des pratiques sécuritaires semblables. Par exemple, un établissement où vient de se produire un accident ou incident lié à une surdose d'hydromorphe peut vouloir chercher des cas semblables dans le SNDAI afin de connaître les recommandations qui y sont associées. Un incident semblable déclaré au SNDAI intègre les recommandations suivantes :

1. Instaurer des limites de concentration et des limites absolues pour tous les médicaments à haut risque en fonction de l'analyse des écarts et des stocks. Offrir une formation pertinente à l'ensemble du personnel infirmier.
2. Établir des concentrations standards pour les perfusions sous-cutanées et d'autres pour les perfusions intraveineuses.
3. Veiller à ce que les modèles d'ordonnances pour les perfusions correspondent aux concentrations standards établies en pharmacie et aux paramètres de la bibliothèque de médicaments des pompes intelligentes.
4. Définir des critères dictant les circonstances où la perfusion doit être effectuée à l'aide d'une pompe (p. ex. pour tout médicament à haut risque).
5. S'assurer que le transfert de responsabilité englobe un processus clair de double vérification indépendante à l'égard des médicaments à haut risque.
6. S'assurer que les services de pharmacie vérifient les tableaux de référence et les mettent en œuvre à tous les endroits requis et que ces tableaux sont accessibles dans les services qui n'utilisent pas de registre électronique d'administration des médicaments.

L'ISMP Canada a publié plusieurs articles sur l'hydromorphe avec des recommandations en matière de pratiques sécuritaires, dont certaines sont semblables à celles présentées dans cet exemple^{8, 9}.

Un autre accident critique, cette fois lié à l'administration de palipéridone au mauvais patient, a donné lieu aux recommandations suivantes :

1. Modifier les politiques de façon à exiger une double vérification indépendante lors de l'administration de palipéridone et de tout autre médicament antipsychotique pour lequel il n'y a pas d'antidote ou d'agent capable d'en renverser les effets.
2. Procéder à des vérifications pour s'assurer du respect du processus d'identification exacte des patients.
3. Sondage sur la culture de sécurité des patients — utiliser les résultats récents du sondage pour appuyer les démarches qu'entreprend chaque unité en vue de renforcer le travail d'équipe et la sécurité psychologique.

Les recommandations comme celles que nous venons de présenter sont formulées à la suite d'une seule tragédie. Toutefois, les modifications proposées sont axées sur des problèmes systémiques et ciblent les processus et les politiques dans l'espoir que les pratiques sécuritaires générales d'un organisme soient renforcées. Il s'agit souvent de solutions pratiques et concrètes susceptibles d'être mises en œuvre dans d'autres établissements. Nous vous encourageons donc à faire connaître les apprentissages et les recommandations associés aux accidents et incidents critiques que vous déclarez au SNDAI.

Derniers bulletins et alertes de sécurité de l'ISMP Canada

[Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux](#)

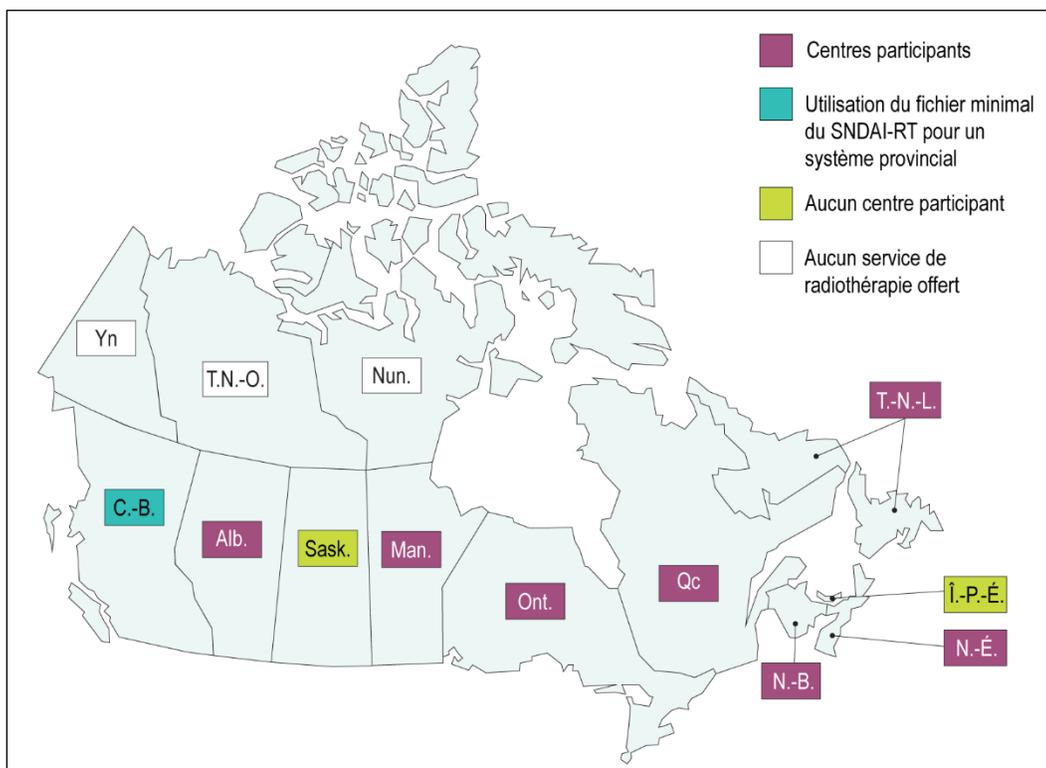
[Potentially harmful interaction between polyethylene glycol laxative and starch-based thickeners \(en anglais seulement\)](#)

[Erreur d'identité — un problème récurrent](#)

[La Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses — Ce qu'elle signifie pour vous](#)

SNDAI — radiothérapie (RT)

Nouvelles du SNDAI-RT



Le SNDAI-RT compte un nombre croissant de centres participants des 4 coins du pays.

- Le taux de participation au SNDAI-RT est excellent : 66 % des centres de radiothérapie ont convenu de transmettre des données. Une partie ou la totalité des centres de Terre-Neuve-et-Labrador, de la Nouvelle-Écosse, du Nouveau-Brunswick, du Québec, de l'Ontario, du Manitoba et de l'Alberta ont conclu des ententes de participation. Le système SNDAI-RT est en cours de traduction, ce qui le rendra plus intéressant aux yeux des établissements du Québec et du Nouveau-Brunswick.
- À l'heure actuelle, la Colombie-Britannique recueille des renseignements à l'aide de la norme de données du SNDAI-RT. Elle prévoit participer en utilisant une nouvelle interface de programme d'application qui permettra à son système (Patient Safety & Learning System) de se connecter au SNDAI-RT.
- La Saskatchewan et l'Île-du-Prince-Édouard n'ont pour l'instant aucun centre participant, mais chacune des deux provinces a entamé le processus visant à signer une entente de service.
- Aucun service de radiothérapie n'est offert au Yukon, dans les Territoires du Nord-Ouest, ni au Nunavut.

Autres renseignements

Conférences et séances d'apprentissage à venir



[Semaine nationale de la sécurité des patients](#)

Du 28 octobre au 1^{er} novembre 2019

L'Institut canadien pour la sécurité des patients invite tous les Canadiens — grand public, dispensateurs de soins et décideurs — à faire de la sécurité des patients une priorité.

[Série de webinaires Med Safety Exchange de l'ISMP Canada](#) (en anglais seulement)

20 novembre 2019

Faites comme vos collègues d'un océan à l'autre et assistez aux webinaires bimestriels gratuits d'une durée de 50 minutes de l'ISMP Canada : échanges, apprentissages et discussions sur les rapports d'accidents et incidents, les tendances et les questions émergentes en matière de sécurité des médicaments.

Pour vous inscrire ou vous renseigner sur cette série, visitez la page [ISMP Canada — Med Safety Exchange](#) (en anglais seulement).

Publications récentes de l'ICIS

[Nouvelles données sur les services à domicile, la santé mentale et la toxicomanie](#)

30 mai 2019

Ce communiqué présente 3 nouveaux indicateurs qui rendent compte du degré d'efficacité des systèmes de santé canadiens au chapitre des services à domicile, en santé mentale et en toxicomanie.

[Chutes et collisions impliquant un véhicule : les principales causes d'hospitalisation à la suite d'une blessure chez les aînés](#)

11 juillet 2019

Apprenez-en davantage sur les visites à l'urgence et les hospitalisations à la suite d'une blessure chez les personnes âgées au Canada dans les dernières années, en particulier 2017-2018.

Pour nous joindre



Merci d'avoir pris le temps de lire le bulletin électronique du SNDAI. À moins d'indication contraire, les constatations du SNDAI présentées dans ce bulletin reposent sur la déclaration volontaire d'accidents et incidents médicamenteux dans les établissements de soins participants du Canada. Pour proposer un sujet d'article en vue d'un prochain numéro, écrivez-nous à sndai@icis.ca.

Le bulletin est publié sur une base trimestrielle. Vous trouverez les numéros précédents à la [page Web du SNDAI](#).

[Twitter](#) | [Facebook](#) | [LinkedIn](#) | [Instagram](#) | [YouTube](#)

Références

1. CBC News. [Inquest continues into Oakville teenager's death](#). 20 mars 2001.
2. National Post. [MP's 14-year mission to make prescription drug use safer nearly over with law named after his late daughter](#). 7 octobre 2014.
3. Santé Canada. [Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses \(Loi de Vanessa\) : questions et réponses sur le site Web](#). Consulté le 11 septembre 2019.
4. Santé Canada. [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux — Document d'orientation](#). 2019.
5. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. [Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux](#). Bulletin de l'ISMP Canada. 31 juillet 2019.
6. Institut canadien pour la sécurité des patients. [Formation à l'appui de la déclaration obligatoire des RIM graves et des IIM par les hôpitaux](#). Consulté le 11 septembre 2019.
7. Medicamentssécuritaires.ca. [Adverse drug reactions](#). Consulté le 11 septembre 2019.
8. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. [Nouvelles mesures d'utilisation sécuritaire de l'HYDROMORPHONE – Résultats d'un projet de démonstration ciblée](#). Bulletin de l'ISMP Canada. 4 novembre 2013.
9. Institut pour la sécurité des médicaments aux patients du Canada. [Partage des connaissances : Déclaration d'accidents impliquant l'hydromorphone](#). Bulletin de l'ISMP Canada. 28 décembre 2006.