



La Loi de Vanessa

Questions et réponses

Quels types d'instruments médicaux sont visés par les exigences de déclaration obligatoire?

Les exigences de déclaration obligatoire s'appliquent à toute une panoplie d'instruments médicaux ou de santé utilisés pour le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention de maladies ou d'états physiques anormaux. En particulier, tous les types d'instruments médicaux relevant du Système de classification fondé sur le risque de Santé Canada sont inclus, soit les instruments des classes I à IV. Par exemple, les pansements font partie de la classe I, les tubulures, de la classe II, les pompes à perfusion, de la classe III, et les instruments médicaux implantables, de la classe IV. La gamme complète est incluse, non seulement les biens d'équipement, mais aussi les types jetables.

Une nouvelle allergie à un médicament est-elle considérée comme une réaction indésirable grave à un médicament?

Il faut se référer à la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament. Si la réaction rencontre les exigences de déclaration obligatoire, il faut la déclarer.

Que sont les désinfectants? Est-ce que les désinfectants incluent les produits de nettoyage environnementaux? Est-ce que tous les désinfectants sont inclus dans les exigences de déclaration obligatoire ou est-ce que seulement ceux qui servent à traiter les patients sont inclus?

Les désinfectants désignent les **désinfectants de surface dure et non les antiseptiques topiques**. Les désinfectants sont classés comme produits de santé naturels (qui ont un numéro de produit naturel ou un NPN), médicaments (qui ont un numéro d'identification du médicament ou un DIN) ou instruments médicaux. Les désinfectants sont uniquement assujettis aux exigences de déclaration obligatoire s'ils sont des médicaments ou des instruments médicaux. **Seuls les désinfectants qui ont un DIN sont assujettis aux exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux.**

Une réaction indésirable grave à un médicament est définie comme une réaction nocive et non intentionnelle plutôt qu'imprévue. Pourquoi?

La notion de prévisibilité n'est pas incluse dans la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament puisqu'une réaction pourrait être nocive et non intentionnelle, mais prévue (décrite dans la monographie de produit) ou nocive et non intentionnelle, mais imprévue (non

décrite dans la monographie de produit). Les deux types de réaction sont des sources importantes d'information au sujet de l'innocuité d'un produit de santé. En vertu de la réglementation, les hôpitaux sont tenus de déclarer toutes les réactions indésirables graves prévues ou imprévues à un médicament, qui sont consignées (y compris l'utilisation hors indication), ainsi que tous les incidents liés aux instruments médicaux (IIM) qui sont consignés, y compris les IIM susceptibles de causer une blessure s'ils devaient se reproduire.

Par exemple, on constate une réaction indésirable prévue à un médicament; le patient présente une hémorragie intracrânienne et il suit une anticoagulothérapie. Doit-on déclarer cette réaction même si on croit qu'elle est attribuable au fait que le patient est tombé et s'est heurté la tête?

Les hôpitaux ne sont pas tenus d'établir le lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une réaction indésirable grave à un médicament ou un IIM avant de transmettre un rapport à Santé Canada. Les renseignements que l'hôpital doit transmettre à Santé Canada ne doivent représenter que les soupçons du professionnel de la santé qui a consigné le fait qu'une réaction indésirable grave à un médicament ou un IIM a été observé ainsi que le rapport avec le médicament ou l'instrument.

Dans l'exemple fourni, si le professionnel de la santé attribue l'hémorragie intracrânienne à l'anticoagulant que prenait le patient, l'hôpital devrait déclarer à Santé Canada la réaction indésirable grave au médicament même si la réaction est prévue.

Est-ce qu'une allergie à un médicament est considérée comme une réaction indésirable au médicament?

La réponse à cette question dépend de l'avis/des soupçons du professionnel de la santé. Le professionnel de la santé peut croire ou soupçonner qu'il existe un lien ou non entre l'allergie et le médicament. Les hôpitaux ne sont pas tenus d'établir le lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une réaction indésirable grave à un médicament ou un IIM avant de transmettre un rapport à Santé Canada. Il est aussi important de noter que seules les réactions indésirables graves à un médicament doivent être signalées. Par conséquent, si un patient a une allergie en raison d'un médicament, mais que sa réaction est mineure et peu grave (p. ex. une éruption cutanée mineure), il n'est pas obligatoire de signaler cette réaction.

Il existe une différence entre les notions de caractère non intentionnel et d'imprévisibilité (p. ex. dans le cas d'un risque accru de saignement associé à un anticoagulant). Ici, on s'attend au résultat (le saignement), mais l'ampleur est non intentionnelle (si la situation se présente). Dans le cas où le patient aurait besoin d'une hospitalisation prolongée ou d'une admission à l'hôpital, faudrait-il alors obligatoirement déclarer la réaction?

Conformément à la nouvelle réglementation, toutes les réactions indésirables graves à un médicament doivent être signalées, peu importe la prévisibilité de la situation. Si la réaction

cadre avec la définition (qui comporte les notions de nocivité et de caractère non intentionnel, mais non de prévisibilité), il faudrait la déclarer à Santé Canada.

Qu'en est-il des réactions indésirables graves et de l'hospitalisation? Et si le patient était, par exemple, seulement gardé sous observation à la salle d'urgence (pendant 6, 12, 24 ou 48 heures)?

Même si le patient n'est pas admis à l'hôpital après une prise en charge à la salle d'urgence, du moment que la réaction indésirable grave à un médicament ou l'IIM est consigné à l'hôpital, l'hôpital est responsable de déclarer la situation à Santé Canada. Peu importe le secteur de l'hôpital où la réaction indésirable grave à un médicament ou l'IIM a été consigné, l'hôpital est responsable d'envoyer le rapport à Santé Canada.

Si un médicament entraîne une chute qui donne lieu à l'un des résultats « graves », est-ce qu'il faut considérer qu'il s'agit d'une réaction indésirable grave à un médicament?

La définition d'une réaction indésirable grave à un médicament sous-entend qu'une relation de cause à effet est soupçonnée entre le médicament et la réaction indésirable et que, pour que la réaction soit considérée comme grave, au moins un des résultats ou une combinaison de ceux-ci doit être présent. Le résultat grave serait attribué à la chute, directement liée au médicament, et il serait donc justifié de déclarer la situation à Santé Canada. Un jugement médical serait nécessaire à la prise d'une telle décision.

Faudrait-il signaler toutes les surdoses de médicaments, même s'il s'agit de surdoses intentionnelles?

Non. Les surdoses intentionnelles de médicaments sont exclues de la nouvelle réglementation; par conséquent, il n'est pas nécessaire de les signaler à Santé Canada. Une surdose intentionnelle ne cadre pas avec la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament parce qu'elle n'est pas considérée comme une réaction non intentionnelle à un médicament. Il convient aussi de noter que les surdoses et d'autres réactions indésirables graves découlant de la consommation de drogues illégales (héroïne, méthamphétamine, etc.) ne sont pas assujetties à la déclaration obligatoire.

Si un patient a une dépendance à un médicament d'ordonnance et qu'il a besoin d'être hospitalisé à ce sujet, est-ce qu'il faut déclarer la situation? Doit-on supposer que la dépendance est une réaction non intentionnelle?

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 une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Dans le cas du patient, la dépendance est à la fois nocive et non intentionnelle et elle a mené à l'hospitalisation. Par conséquent, il faudrait signaler la situation dans le cadre de la réglementation sur la déclaration obligatoire.

Doit-on déclarer l'usage d'un antidote (p. ex. sugammadex, vitamine K, naloxone)?

Un antidote est un traitement qui vise à annuler ou à limiter les effets d'une réaction indésirable à un médicament. Selon la réglementation, le traitement (antidote) d'une réaction n'est pas assujéti à la déclaration obligatoire. Néanmoins, si la réaction qui a nécessité l'usage d'un antidote cadre avec la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament, alors il faudrait signaler la réaction pour répondre aux exigences réglementaires.

Faut-il déclarer les réactions indésirables graves à un médicament, qui découlent d'erreurs humaines?

Non. Les réactions indésirables graves à un médicament qui surviennent en raison d'une erreur de médicament ne sont pas assujétiées à la réglementation puisqu'elles sont attribuables à des facteurs humains et non au médicament même. La prescription, la distribution ou l'administration incorrectes d'un médicament sont des exemples d'erreurs de médicament. La réglementation des professionnels de la santé relève de la compétence provinciale et territoriale. Comment peut-on différencier une réaction indésirable grave à un médicament ou un IIM d'un symptôme d'une maladie? Un préjudice causé par un médicament ou un instrument médical peut être confondu avec le symptôme d'une maladie. Un niveau élevé de suspicion et la sensibilisation clinique sont des éléments clés. Il faut envisager une réaction indésirable grave à un médicament ou un IIM si l'une des situations suivantes survient :

- Un changement inattendu dans l'état clinique du patient ou un nouveau problème de santé chez le patient;
- Un besoin urgent de traitements, d'interventions ou de chirurgies supplémentaires;
- Le besoin soudain d'un antidote (p. ex. naloxone, épinéphrine, glucagon);
- Une ordonnance médicale pour un changement radical de traitement (p. ex. arrêt brusque du traitement).

Une réaction indésirable grave à un médicament ou un IIM peut survenir peu de temps après le début du traitement ou beaucoup plus tard.

Quels instruments médicaux, par exemple, sont couverts par la *Loi de Vanessa*?

Le terme « instrument médical » désigne un large éventail d'instruments médicaux ou de santé utilisés pour le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention de maladies ou d'états physiques anormaux. Les instruments médicaux sont catégorisés dans quatre classes selon leur niveau de risque; la classe I comporte le risque le plus faible et la classe IV, le risque le plus élevé :

- Classe I – Lits d'hôpital, fauteuils roulants, prothèses de jambe;
- Classe II – Équipement de perfusion, seringues, tubes de trachéotomie, sondes urétrales;
- Classe III – Pompes à perfusion, doseurs de gaz anesthésiant, dispositifs intra-utérins;
- Classe IV – Stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, implants mammaires, greffes osseuses.

Toutes les classes d'instruments médicaux sont visées par la déclaration obligatoire des hôpitaux.

Exemples de réactions indésirables graves à un médicament

Pour déterminer si une réaction indésirable à un médicament satisfait aux critères minimaux permettant de la qualifier de « grave », il faut se poser les questions suivantes :

La réaction indésirable au médicament a-t-elle entraîné :

- Un traitement à la salle d'urgence, l'hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation?
- Une malformation congénitale?
- Une invalidité ou une incapacité persistante ou importante?

La réaction indésirable au médicament met-elle la vie en danger ou a-t-elle entraîné la mort? L'expression « met la vie en danger » dans la définition de « grave » se rapporte à un incident au cours duquel le patient a failli mourir au moment de la réaction; elle ne se rapporte pas à une réaction qui aurait pu éventuellement causer la mort si elle avait été plus grave.

Saignement de nez causé par un anticoagulant

Un patient a récemment commencé à prendre de la warfarine anticoagulante par voie orale, et son rapport normalisé international (INR) fait l'objet d'une surveillance à la clinique d'anticoagulation externe d'un hôpital. Le patient a dit avoir saigné du nez entre les rendez-vous à la clinique. Compte tenu de l'INR du patient, la dose de warfarine a été modifiée. L'INR du patient continuera d'être vérifié à l'hôpital.

Bien qu'il s'agisse d'une réaction indésirable à un médicament, elle ne satisfait pas aux critères de « gravité ».

Hémorragie gastro-intestinale provoquée par un médicament

Un patient traité par la warfarine, entre autres, s'est présenté à la salle d'urgence en raison d'une hémorragie gastro-intestinale potentiellement mortelle. Il a fallu l'hospitaliser pour stabiliser son état.

- ✓ Met la vie en danger
- ✓ Hospitalisation

La réaction indésirable au médicament répond aux critères de « gravité », car il s'agit d'une situation qui met la vie en danger et qui a entraîné l'hospitalisation du patient.

Alopécie (perte de cheveux) découlant de la chimiothérapie

Une patiente qui a récemment commencé une chimiothérapie, mais qui est prise en charge en consultation externe, indique à son médecin que l'une des réactions indésirables à un médicament qu'elle a remarquées est l'alopécie (perte de cheveux).

Bien qu'elle soit considérée comme étant grave du point de vue de la patiente, la réaction indésirable au médicament ne satisfait pas aux critères de « gravité » à des fins de déclaration.

Fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine

Un patient ayant reçu un diagnostic de lymphome de Hodgkin était traité par doxorubicine, par bléomycine, par vincristine et par dacarbazine. Après le cycle 3, le patient a été hospitalisé en raison d'une toux sèche et d'un essoufflement à l'effort. Une fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine était soupçonnée.

- ✓ Met la vie en danger
- ✓ Incapacité
- ✓ Hospitalisation

La réaction indésirable au médicament **satisfait** aux critères de « gravité », car il s'agit d'un événement qui met la vie en danger et qui a entraîné l'hospitalisation du patient. De plus, la fibrose pulmonaire provoquée par la bléomycine peut être considérée comme une invalidité persistante ou importante, car elle peut avoir des répercussions sur la qualité de vie du patient; il peut s'écouler beaucoup de temps avant que la fonction pulmonaire s'améliore.

Neutropénie découlant de la chimiothérapie

Un patient était traité par doxorubicine et par cyclophosphamide, et il a développé une neutropénie. Après avoir évalué la gravité de la neutropénie, il a été décidé de poursuivre la chimiothérapie à une dose réduite avec le soutien d'un facteur de croissance.

La réaction indésirable à un médicament ne satisfait pas aux critères de « gravité ». Même si le patient peut présenter un risque accru de contracter une infection potentiellement mortelle, la réaction ne met pas la vie en danger de manière immédiate. **Toutefois, si le patient développe une neutropénie fébrile qui nécessite une hospitalisation et un traitement antimicrobien pour prévenir les complications infectieuses, la réaction satisferait alors aux critères de « gravité ».**

Exemples d'incidents relatifs à un instrument médical

Étiquette d'un instrument

Des patientes qui ont subi une ablation endométriale de l'utérus ont souffert de brûlures aux organes adjacents. Ce type de brûlures attribuables à une paroi utérine mince constitue un effet secondaire non prévu de l'ablation. Le fabricant ne modifie pas l'étiquette de l'instrument

d'ablation et ne met pas les utilisateurs en garde au sujet de l'effet secondaire, qui peut se produire lorsque l'instrument fonctionne conformément aux spécifications.

Découverte d'un instrument défectueux pendant une intervention

Un professionnel de la santé a signalé que, pendant l'implantation d'une valve cardiaque, le manchon de suture s'est révélé défectueux. La valve a été mise de côté, une autre valve a été implantée et le temps de pompage pendant l'intervention a été prolongé. Il aurait pu en résulter des blessures graves.

Instruments hors spécifications mis sur le marché par le fabricant

Le patient utilise les bandes conformément aux directives; cependant, les relevés fournissent des valeurs inexactes qui entraînent un dosage d'insuline erroné, et donc un choc hypoglycémique et l'hospitalisation.

Les réactions indésirables graves à un médicament et les IIM consignés dans un hôpital sont assujettis à la déclaration obligatoire.

En cas de doute, il faut déclarer!

À qui dois-je m'adresser si j'ai d'autres questions?

Pour en apprendre davantage sur la déclaration d'une réaction indésirable grave à un médicament ou d'un incident lié à un instrument médical, veuillez communiquer avec le Coordonnateur régional des alertes/rappels et de la déclaration obligatoire via l'adresse courriel rim.iim-adr.mdi@vitalitenb.ca ou visitez la page [Déclarations obligatoires – Loi de Vanessa sur le Boulevard](#) (pour les employés) ou [Déclarations obligatoires \(Loi de Vanessa\) / Vitalité \(vitalitenb.ca\)](#) (pour médecins)