



DESTINATAIRES : Tous les médecins, tout le personnel infirmier et les archives

EXPÉDITEUR : Comité de pharmacologie

DATE : 2023-11-30

OBJET : **Pharmacovigilance – Loi de Vanessa**

La Loi de Vanessa modifie la Loi sur les aliments et drogues et vise à protéger les Canadiens. Elle a été promulguée en 2014 et est entrée en vigueur en décembre 2019. La Loi de Vanessa rend notamment obligatoire la déclaration par les hôpitaux à Santé Canada de toutes les réactions indésirables médicamenteuses (RIM) graves dans les 30 jours suivant leur consignation à l'hôpital.

Une RIM grave est une réaction nocive et non intentionnelle à un produit thérapeutique et qui nécessite une hospitalisation ou prolonge une hospitalisation, entraîne une malformation congénitale, une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort ou nécessite une intervention en vue d'éviter l'une des conséquences énumérées précédemment.

L'exigence de déclaration obligatoire s'applique aux produits thérapeutiques suivants : les médicaments d'ordonnance ou de vente libre, les produits de santé naturels, les produits biopharmaceutiques, les produits sanguins fractionnés, les produits radiopharmaceutiques, les désinfectants, les médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique, les vaccins à l'exclusion des vaccins administrés dans le cadre d'un programme d'immunisation systématique d'une province ou d'un territoire. Sont notamment exclus le sang et les composants sanguins, les cellules, les tissus ou les organes, ainsi que les produits utilisés dans le cadre du Programme d'accès spécial ou d'essais cliniques.

Puisque les professionnels de la santé (médecins, infirmières, pharmaciens, etc.) jouent un rôle important dans la détection et la consignation des RIM graves, il est attendu que dès qu'une RIM grave est soupçonnée ou confirmée, un formulaire de déclaration des RIM graves à un médicament soit dûment rempli et envoyé à l'une des pharmacies du CISSMO (voir annexe). Ce formulaire est un format abrégé du formulaire fédéral et permet de transmettre l'identité du patient et quelques informations supplémentaires à l'équipe de pharmacovigilance qui complètera l'évaluation en considérant l'évolution du patient et transmettra les documents nécessaires à Santé Canada dans les délais prescrits par la Loi. Le formulaire abrégé est disponible sur la page intranet de la Pharmacie dans la section Pharmacovigilance-Loi de Vanessa. Vous trouverez également dans cette section la documentation officielle sur la Loi de Vanessa.

Des bulletins spéciaux résumant les RIM graves déclarés par l'équipe de pharmacovigilance seront émis périodiquement par le comité de pharmacologie.

La pharmacovigilance est l'affaire de tous les soignants et c'est la raison pour laquelle votre collaboration est sollicitée.

MD SG