



Mandatory reporting of serious adverse drug reactions and medical device incidents by hospitals

English webinar presented on June 27, 2019
(12:30 PM to 1:45 PM, EST) – Questions &
Answers Period



1. Will the June 27th webinar presentation slides be made available?

The presentation slides were sent to all RSVP confirmed participants on July 3, 2019. If you have not received them and would like a copy, please send a request to hc.canada.vigilance.sc@canada.ca.

2. What types of medical devices do the mandatory reporting requirements apply to?

These reporting requirements will apply to a wide range of health or medical instruments used in the treatment, mitigation, diagnosis or prevention of a disease or abnormal physical condition. Specifically, all types of medical devices under Health Canada's risk-based classification system are included, meaning classes 1 to 4. For example, bandages are class 1 medical devices, tubings are class 2, infusion pumps are class 3 and implantables are class 4. The full range is included, not just capital equipment but the disposable types as well.

3. If a patient becomes addicted to a prescribed drug and requires hospitalization for this issue, is this to be a mandatory report assuming the addiction is an unintended response?

To answer this question, we'll need to refer to the definition of a serious adverse drug reaction, found in section 2.2 of the [Mandatory Reporting of Serious Adverse Drug Reactions and Medical Device Incidents by Hospitals](#) guidance document. A serious adverse drug reaction is a noxious and unintended response to a drug that occurs at any dose and that requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization, causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death. Going back to the example, the addiction is both noxious and unintended, and led to (in-patient) hospitalization. Therefore, this should be reported as part of the mandatory reporting regulations.

4. What kind of information will be shared back to hospitals and provinces further to what they're reporting?

Health Canada is committed to sharing the knowledge gained from ADR and MDI reports back with hospitals to assist with decision-making at the point of care, but also to support regulatory decision making within Canada and with our international regulatory colleagues.

Health Canada shares this information publically through various mechanisms, including summary safety reviews, risk communications and an annual report. Several measures to improve access to timely,

useful and relevant health and safety information, while respecting privacy, confidentiality and security considerations are already underway and will continue:

- The [Canada Vigilance Adverse Reaction Online Database](#) contains information about suspected adverse reactions that have been reported from all sources. As noted below, Health Canada recently developed a public-facing, searchable [online database](#) for MDIs.
- The Department produces a report to provide the annual numbers and trends of adverse drug reaction case reports and medical device incident reports sent to Health Canada.
- [Health Product InfoWatch](#) is a monthly publication intended to alert health professionals and consumers to potential signals detected through the review of case reports submitted to Health Canada. It is a useful mechanism to disseminate information on suspected adverse reactions to health products occurring in humans before comprehensive risk-benefit evaluations and regulatory decisions are undertaken.
- Summaries of [safety reviews](#) are also posted online. Each summary outlines what was assessed, what was found and what action was taken by Health Canada, if any.
- Health Canada disseminates findings to healthcare professionals and the public to [alert](#) them about identified health risks related to drugs and medical devices.

Reporting institutions, provinces and territories (PTs) and other decision makers, including patients, can benefit from timely sharing of intelligence gathered by the enhanced reporting through these regulations. As such, Health Canada is undertaking new activities to support expanded sharing of intelligence:

- Health Canada aims to provide reports back to institutions and PTs with the information they need and in the format(s) which will optimize its uptake and use. Consultations are currently underway to finalize the format/content and frequency of reports with the intended end users.
- Health Canada will launch a webinar series that will allow for timely sharing of information on potential safety issues when they arise. This series will capitalize on the existing webinar platforms and established audiences of health care professional partners and will allow Health Canada to provide a forum to share and discuss safety issues with relevant, targeted health professional groups as issues arise.
- Health Canada has recently made available online a searchable MDI database that provides Canadians the opportunity to search the MDI case reports themselves, while maintaining the privacy of the patients who experienced the MDIs. Like the Canada Vigilance database, which is already available to Canadians online, the MDI database will be updated regularly to support open and transparent sharing of the data.

Together, these activities will serve to ensure partners have timely, appropriate access to that information and that Canadians and reporting institutions understand and experience the benefits of reporting SADRs and MDIs to Health Canada.

5. Are new allergies considered serious adverse drug reactions?

Once again, one should refer to the definition of a serious adverse drug reaction. As long as the reaction meets these requirements, it is reportable.

6. If we are a health authority and have three hospitals under us, are we required to complete the third party reporting form?

If the hospitals will be using the third party reporting option to meet the reporting obligations, then each hospital should complete a third party reporting form and send it to Health Canada. Thus, if the health authority is reporting on behalf of three hospitals, there should be three third party reporting forms completed (between the third party and each hospital) and sent to Health Canada. An example of an acceptable third party authorization form is available in Appendix 2 of the [Guidance Document](#) for hospitals.

Please note that the situation differs if the hospital is under the **direct authority** of regional health authorities (RHAs), in which case a third party reporting agreement would not be necessary, as the regional health authority would be considered to be the regulated party.

It is important to note that reports must include the name of the hospital and the contact information of a representative of that hospital, regardless if reports are routed through an RHA. This is to allow Health Canada to follow up on reports, and also to facilitate the reconciliation of duplicate reports.

7. Could you please define disinfectants? Would disinfectants include environmental cleaning products? Would all disinfectants be included in the reporting obligation, or just the ones used to treat patients?

A disinfectant is defined as a substance, or mixture of substances, capable of destroying or irreversibly inactivating pathogenic (disease-causing) and potentially pathogenic (opportunistic) microorganisms, but not necessarily bacterial spores, present on environmental surfaces and inanimate objects due to

the antimicrobial action of the active ingredient(s). Disinfectants refer to hard surface disinfectants and not topical antiseptic agents.

Disinfectants are either classified as natural health products (have a Natural Product Number, or NPN), drugs (have a Drug Identification Number, or DIN) or medical devices. Since the proposed mandatory reporting requirements for hospitals apply to “therapeutic products” as defined by the *Food and Drugs Act*, and specifically exclude natural health products, disinfectants are only subject to mandatory reporting if they are a drug or a medical device.

Similarly, topical antiseptic agents can either be drugs (with a DIN) or natural health products (with an NPN), and only those with a DIN are subject to mandatory reporting for hospitals.

Though their reporting is not mandatory under these regulations, it is important to note that Health Canada encourages the voluntary reporting of adverse reactions to natural health products. If in doubt about the status of a disinfectant or topical antiseptic agent, hospitals should report.

A clarification on this topic can also be found in section 4 of the [Guidance Document](#) for hospitals.

8. The definition of serious adverse drug reaction defines it as noxious and unintended instead of unexpected. Why is that?

The consideration around expectedness is not included in the definition of a serious adverse drug reaction, since a reaction could be noxious and unintended but expected (labelled reaction in the product monograph) or noxious and unintended but unexpected (not labelled in the product monograph). Both types of reactions are important sources of information about the safety of a health product.

The more narrow definition of an “*unexpected* serious adverse drug reaction” (i.e. serious reactions not identified in nature, severity and frequency in the labelling/product monograph) is found elsewhere in the *Food and Drug Regulations* associated with the expedited reporting obligations for industry for cases occurring outside of Canada. The unexpected serious ADR definition does not apply to hospital reporting, however. When considering options on the types of reportable reactions to include within the scope of the regulations for hospitals, Health Canada sought to balance the desire to increase reporting rates with the need to minimize operational impact on hospitals. Health Canada had initially considered limiting ADR reporting to reactions that are both serious and unexpected. However, there was a concern that such an approach could potentially screen out information that would be valuable in monitoring therapeutic product safety. Concern was also raised about difficulty health care providers may face in determining if a reaction is unexpected.

Under the regulations, hospitals would be required to report all documented serious expected and unexpected ADRs (including off-label use), as well as all documented MDIs, including MDIs with the potential to cause harm if they reoccur.

9. How will hospitals know their hospital ID numbers?

This is referring to the field “HC Institution ID” requested on the ADR/MDI reporting forms. This identifier indicates the submitter’s unique hospital/institutional identifier as assigned by Health Canada. In order to obtain this identifier, please contact the Canada Vigilance Program’s generic email address hc.canadavigilance.sc@canada.ca. This identifier allows for hospitals to submit information about serious ADR or MDI reports to Health Canada without having to provide other contact information (e.g. hospital address).

10. Why are the patient’s initials or ID numbers needed?

The patient’s initials or ID numbers are requested on the serious ADR reporting form in order to help with case identification, in an attempt to reduce any kind of duplicate reports by identifying them as unique cases. It is also an internal way for hospitals to refer to the case, in the event Health Canada requests any follow-up information regarding what was reported. For privacy reasons, the patient’s full name should not be provided.

11. In general, who should be the contact person on the form and why would Health Canada contact them?

As part of quality assurance, surveillance and signal detection activities, Health Canada may need to follow-up with the identified hospital representative in order to clarify or obtain more information on the case reported. Reasons for a follow-up by Health Canada may include, but not limited to, the following considerations:

- Missing key data element(s) as outlined in section 6.1 of the [guidance document](#);
- Contradicting information provided;
- Legibility issues requiring clarification;
- Compliance promotion initiatives.

Once a follow-up is identified as necessary, Health Canada will contact the hospital contact provided on the report, via telephone or email, and document any additional information related to the case that is

obtained. The contact provided should represent the person submitting on behalf of the hospital that is required to report mandatory adverse drug reaction/ medical device incident reports to Health Canada, in accordance with the Regulations.

The hospital contact to be provided for follow-up purposes would be captured in the field “Organization Contact Name” on the serious ADR reporting form for hospitals, and in the “Contact phone/email” field for the medical device problem report form for health professionals.

Note: The medical device problem report form requests a “Submitter Name”, which refers to the person responsible for sending the report to Health Canada. On the other hand, the contact information requested on this form refers to the person who would know about the incident. This person would be contacted by Health Canada to clarify exactly what happened with the report or obtain additional information that was not provided on the report. Thus, the person’s contact information provided under “Contact phone/email” and under “Submitter Name” could refer to two different people.

12. On the medical device problem report form, what is meant by ITA, SAP (Special Access Program) or CMDSNet in the report type field?

These acronyms refer to different types of reporting requirements. With respect to mandatory reporting, if you have an authorization for a special access device or have a licence for an investigational testing and are informed of a medical device incident, then you are required by law to submit that incident to Health Canada. The Canadian Medical Device Sentinel Network (CMDSNet) is a voluntary proactive surveillance program. Hospitals must be participants to send in reports using this form. Since these reporting schemes request the same type of information and the reporters are all health care professionals, a single form was developed to be used by all.

13. How will you prevent having multiple reports from different health care professionals for the same adverse event?

The mandatory reporting requirement applies to the facility rather than individual health care professionals working in the hospital.

It is the hospital that is responsible for determining clear internal roles and responsibilities for staff and the best operational approaches in order to meet the mandatory reporting obligations. While various health care professionals could be documenting these reactions/incidents within the hospital, a pharmacovigilance team or designee responsible for screening and sending the reports to Health Canada should be identified, for example. Such an internal structure could help to ensure the reporting process is streamlined and avoid duplication of work within the hospital. The hospital is also expected to set up

a process or system to ensure that documented information about serious ADRs/MDIs is identified to be submitted to HC.

Consequently, hospitals should develop and maintain internal policies and procedures and provide staff training in order to comply with the regulatory requirement to report all serious ADRs and MDIs that are documented within the hospital to Health Canada. The procedures should provide for a standard process to identify reportable events in a timely fashion, be effective in compiling the information necessary for a complete report and establish clear roles/responsibilities internally for reporting. This also includes documenting when a report is sent to Health Canada, and filing any associated information with it (e.g.: upon submission, Health Canada will send an acknowledgment number, which is unique to the report submitted). This reference number could serve as a confirmation that this report was shared with Health Canada, and used in the future in case additional follow-up information is needed to be sent for this case.

Health Canada also has a robust process for checking for duplicate reports received by multiple sources. Health Canada's systems use a combination of data fields to search reports in the database to try to match potential duplicates. Health Canada also deploys a quality assurance framework that, among other tasks, looks for duplicates and flags them in the system. In addition, the forms used to submit serious ADRs/MDIs by hospitals to Health Canada will contain appropriate fields to identify if the report was also submitted to the manufacturer/importer. This will improve Health Canada's ability to match and identify duplicate reports.

14. What was the date and time for the fall webinar?

Sessions are planned for November 7th at 11 am EST in French and 12.30 pm EST in English. Space is limited and by confirmation only; please RSVP attendance to hc.canadavigilance.sc@canada.ca by October 31, 2019.

15. Are you working with any of the multiple computer systems (in this case used throughout Ontario hospitals)? For example, with multiple hospitals all using Medatech software, it would be cost effective if a solution was developed and shared with all hospitals, rather than each hospital developing solutions individually.

This is in line with some of the work that we have been doing with the different health organizations and hospitals. Health Canada is available to help support these activities, and we will be actively participating to provide different solutions, brainstorm processes, receive sample depersonalized data, and help determine how this information can be exchanged. However, the opportunity to organize a working

group at the provincial level between hospitals would be initiated on your behalf. As such, you can reach out to the Canada Vigilance Program to discuss these opportunities further, as we would be happy to support any collaboration amongst the hospitals and health organizations and to learn from each other. Since many hospitals are using the same softwares, these solutions will be effective for more than one hospital, and we therefore highly encourage internal collaboration amongst regulated parties having to comply with these regulations.

16. Will Health Canada share stats in reports submitted from each hospital that is not submitted via electronic means, so for example if a staff member does an online submission but doesn't keep a copy for the hospital and is not a record in the chart?

Information about all domestic reports submitted to Health Canada, regardless of the method of submission, is going to be included in the Canada Vigilance Adverse Reaction and the Drugs and Medical Devices Online Databases, which will be posted as depersonalized data on our website. However, the information submitted via the hospital would be left to the responsibility of the hospital to be kept in its records internally. Therefore, if a hospital staff member sends a copy of the report via the online reporting application or via other means, we ask that you have a process internally to save the document in a format that is readable to you and note the reference numbers associated to the submission. The Canada Vigilance Program will not be providing copies of the report back to the hospital; a formal independent process through our Access to Information Department would need to be followed in order to obtain copies of reports with de-identified information, as per the *Privacy Act*.

17. Can we clarify the hospitalization question, for example someone may come to an emergency room for treatment and go home, while a drug reaction may not be serious in that it did not lead to an admission. Whether a visit to the emergency room will automatically classify this, or require you to report this event?

An important distinction should be made between a visit to the emergency room as opposed to being admitted to a hospital (in-patient hospitalization). An in-patient hospitalization is considered as a serious outcome, as per the definition of a serious adverse drug reaction stated above.

A visit to the emergency department is not a synonym of hospitalization and may not always be considered as a serious outcome. Medical and scientific judgement should be exercised in deciding whether reporting is appropriate in situations that may not be immediately life-threatening or result in death or hospitalization, but may jeopardize the patient or may require intervention to prevent one of the other outcomes listed in the above definition of serious ADR. Examples of such events include intensive treatment in an emergency room for allergic bronchospasm, blood dyscrasias or convulsions.

These important medical events should also usually be considered serious. Thus, Health Canada encourages hospitals to report the ADRs that led to important medical events.

18. How does Health Canada plan to audit whether reactions or incidents are being reported from each hospital? Can you comment on the enforcement of the law?

Overall, Health Canada intends to use a staged approach.

For instance, when a situation of non-compliance is identified, Health Canada will work with hospitals to help them meet the mandatory reporting requirements, building on guidance, outreach and education efforts, and address any issues that may lead to situations of future non-compliance.

In the event that Health Canada identifies instances of more persistent non-compliance, additional compliance and enforcement measures could be taken by the Regulatory Operations and Enforcement Branch (ROEB) in accordance with the risk-based approach detailed in Health Canada's Compliance and Enforcement Policy (POL-0001).

To obtain more information about compliance and enforcement activities, please refer to section 10 of the [Mandatory Reporting of Serious Adverse Drug Reactions and Medical Device Incidents by Hospitals](#) guidance document published on June 26, 2019, which refers to the Department's compliance and enforcements policies.

19. If a known ADR is seen, for example an intracranial hemorrhage in a patient who is on anticoagulant, do we report this even though the reason that we think the patient has this reaction was that they fell and hit their head?

Hospitals are not required to establish causality between a therapeutic product and a serious ADR or MDI in order to send a report to Health Canada. The information to be submitted by the hospital to Health Canada only needs to represent the suspicions of the documenting health care professional that a serious ADR or MDI has been observed and relatedness to the drug or device.

In the example provided, if the health care professional attributes the intracranial hemorrhage to the fall/hit to head, it would not be grounds for reporting since there is no suspicion that the reaction was related to the anticoagulant the patient was taking.

On the other hand, if the health care professional attributes the intracranial hemorrhage to the anticoagulant the patient was taking, even if the serious adverse drug reaction is an expected one, the

hospital should report it to the hospital. It is important to note that the regulation requires hospitals to report serious ADRs, regardless of whether the reaction is expected or unexpected.

When in doubt as to whether or not an adverse drug reaction or a medical device incident is reportable, Health Canada encourages hospitals to report.

20. What's the difference between the device name and device identifier on the form? Some people have indicated that their preferences would be to call it device description or device common names as fields rather than what Health Canada has chosen.

It is not necessary to use Health Canada's particular forms. There could be electronic systems that you have within your hospital and they may be using different field names. What Health Canada would do is work with you to help you map our forms or our requirements to what you have in your database. For example, if "device common name" is what you have in your incident database, this could be mapped to what we call "device name". When the report is coming in, we would want to understand what information you're providing to us. This ensures you're providing us the required data and any essential information that we require on each incident that was submitted. If there are any questions about data field names, we can certainly work with you to try and map the field names.

21. Are allergies considered to be an adverse drug reaction ?

The decision whether an allergy is considered to be an adverse drug reaction depends on the opinion/suspicion of the health care professional as to whether or not the allergy is related or unrelated to the drug. As stated in the response for question 19, hospitals are not required to establish causality between a therapeutic product and a serious ADR or MDI in order to send a report to Health Canada. The information to be submitted by the hospital to Health Canada only needs to represent the suspicions of the documenting health care professional that a serious ADR or MDI has been observed and relatedness to the drug or device.

It is also important to note that only serious adverse drug reactions are required to be reported. Consequently, if a patient has an allergy due to a medication but that the reaction they experienced was a minor non-serious reaction (for example a minor skin rash), this reaction would not be mandatory to be reported. On the other hand, any serious reactions should be reported.

22. There is a difference between unintended and unexpected such as increased propensity of bleeding risk associated with anticoagulant. For instance, in this case, we expect this but the

magnitude of risk is unintended if it occurs. Does that make it mandated to be reported if the patient requires prolonged hospitalization or needs to be hospitalized?

All serious adverse drug reactions are required to be reported as per these new regulations, regardless of the expectedness of the event. The definition of a serious adverse drug reaction implies that the causal relationship between the drug and the occurrence of the adverse reaction is suspected, and for the reaction to be considered serious a minimum of one or any combination of the aforementioned outcomes should be fulfilled. As long as the reaction is in line with the definition, which is noxious and unintended without consideration for the expectedness, it should be reported to Health Canada. It is important to acknowledge that an increase in the number of reports about known issues can also raise the frequency on possible safety concerns or inform on specific populations in the product labelling. For this reason, reports about expected serious adverse drug reactions represent a valuable source of information for product vigilance.

23. Provide clarification on serious adverse reactions with respect to hospitalization, so what if the patient was admitted to the emergency department and kept in the emergency department for 6 hours versus 12 hours versus 24 hours or 48 hours.

An in-patient hospitalization means a patient is admitted to the hospital on a doctor's order. The duration of the patient's stay is irrelevant in the context of these regulations, whether it's several hours, days, weeks or months.

On the other hand, a patient's visit to an emergency room (ER) is not considered as an in-patient hospitalization, and this is regardless of the duration of the patient's stay in the ER. However, if a patient's visit to an ER results in a doctor's order to be formally admitted to the hospital for further monitoring or treatment, it is then considered an in-patient hospitalization. Additionally, it is important to note that ADRs that are treated in an ER, but that do not result in in-patient hospitalization, are subject to mandatory reporting if they meet one of the other criteria for seriousness (e.g. causes congenital malformation, results in persistent or significant disability or incapacity, is life-threatening or results in death).

Even if the patient was not admitted as an in-patient after being treated in the ER, as long as the serious ADR or MDI was documented at the hospital, the hospital is responsible for reporting the event to Health Canada. It should also be noted that, regardless of the specific service area in the hospital where the serious ADR or MDI report was documented, the hospital is responsible for sending all documented serious ADR or MDI reports to Health Canada.

Services which could be received through outpatient care include, but are not necessarily limited to, ER services, medical observation, outpatient (day) surgery, lab tests, X-rays, or other services received without a doctor's order for admission.

Note: The following questions have been received during the webinar Q & A period, but unanswered orally due to time constraints.

24. Will you also be able to share with all participants a link to the new guidance document?

The Guidance Document on the topic of Mandatory reporting of serious adverse drug reactions and medical device incidents by hospitals is available as of June 26, 2019 at the following link: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/drugs-devices/guidance/Mandatory-reporting-hospitals-eng.pdf>

25. If a drug causes a fall which results in one of the 'serious' outcomes is this considered a serious ADR?

The definition of a serious adverse reaction implies that the **causal relationship between the drug and the occurrence of the adverse reaction is suspected**, and for the reaction to be considered serious, a minimum of one or any combination of the aforementioned outcomes should be fulfilled. In the example stated for this question, the serious outcome for the adverse drug reaction would be attributed to the fall, directly linked to the drug, and for this reason, would be grounds for reporting to Health Canada. However, if the fall or accident was caused by a non-drug related factor, it would not be reportable. Medical judgement is required to make this determination.

When in doubt as to whether or not an adverse drug reaction or a medical device incident is reportable, Health Canada encourages hospitals to report.

26. Is it possible to receive promotional posters for Mandatory Reporting for hospitals?

A request to receive an 11 X 17 poster can be initiated by hospitals directly through the Canada Vigilance Program, either by contacting the National Office at hc.canada.vigilance.sc@canada.ca or by contacting your Regional Canada Vigilance Coordinator. Alternately, hospitals can access and download the 8.5 X 11 PDF version of the poster at <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/publications/drugs-health-products/hospital-reporting-poster.html>.

27. Has there been any impact analysis on how this will affect staffing requirements to ensure this actually happens?

As part of the development process for these regulations, Health Canada prepared a cost-benefit analysis (CBA) which explains the qualitative and quantitative costs and benefits of the regulations. A portion of the CBA is available as part of the regulatory impact analysis statements which were published online on June 26, 2019, in the *Canada Gazette, Part 2*. These can be viewed by following the links below (the full version of the CBA is also available upon request).

- For serious ADRs: <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-06-26/html/sor-dors190-eng.html>
- For MDIs: <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-06-26/html/sor-dors191-eng.html>

Although these regulations do not include new funding for hospitals, it is anticipated that mandatory reporting will result in a net benefit for hospitals and all Canadians due to greater confidence in the safety of marketed therapeutic products on the Canadian market, avoided costs to the health care system (because of fewer serious ADRs and MDIs) and avoided costs to the Canadian economy from loss of productivity.

A previous version of the CBA was reviewed by stakeholders and their feedback helped to guide the development of the final version of the CBA. Some of these comments were regarding the way Health Canada had calculated the estimated costs for hospitals, and as a result, Health Canada has recalculated these costs for the final version of the CBA.

28. Would every overdose have to be reported even if it was an intentional overdose?

No. An intentional drug overdose would be considered outside of the scope of these new regulations, and therefore not required to be reported to Health Canada. Indeed, an intentional overdose does not meet the definition of a serious adverse drug reaction (ADR) because it is not considered as being an unintended response to a drug.

It is also important to note that overdoses and other serious ADRs that are the result of illegal drugs (e.g., heroin, methamphetamine, etc.) are not subject to mandatory reporting.

29. Would we have to report every use of an antidote (e.g.: Sugammadex, Vitamin K, Naloxone, etc...)?

An antidote is the treatment administered in order to reverse/limit the effects of an adverse drug reaction. As per the regulations, the treatment (antidote) of a reaction is not required to be reported. However, if the reaction having necessitated the use of an antidote meets the definition of a serious adverse drug reaction, then the reaction should be reported in order to meet the regulatory requirements.

30. In the situation where a health authority is reporting for all of the hospitals within their region, would the health authority be issued the hospital ID, or would the specific hospital where the ADR occurred have to be specified.

This granularity to the process is still being discussed, but Health Canada is considering assigning a unique hospital ID for each specific hospital. Hospitals can request this unique identifier via email by sending their request to the Canada Vigilance Program (hc.canada.vigilance.sc@canada.ca).

The hospital, as per the definition in the mandatory reporting regulations, is the party responsible for reporting serious ADRs and MDIs documented within the hospital to Health Canada. However, a hospital may use a third party such as a regional health authority, other reporting programs or another agent to send reports to Health Canada, on the hospital's behalf. In order to do this, an agreement between the hospital and the third party would need to be set up in order to: (1) authorize the collection of information by the third party on behalf of the hospitals; and (2) to provide that the reports submitted would meet the legal requirements of the regulations such as the timeliness and the required content.

This agreement would need to be signed by both the hospital and the third party, and be provided to Health Canada.

Please note that this requirement would differ if the hospital is under the **direct authority** of regional health authorities (RHAs), in which case a third party reporting agreement would not be necessary, as the regional health authority would be considered to be the regulated party.

As per the regulations, the name of the hospital and the contact information of a hospital representative must be included in the report sent to Health Canada. Using a third party to submit reports to Health Canada does not absolve a hospital of its legal responsibility to include all of the required information in reports.

Therefore, while it is acceptable to use a third party in order to meet the reporting requirements, it would be important to clearly identify the hospital on which's behalf the third party is reporting for, in order to monitor compliance for that specific hospital.

31. Do serious ADRs caused by human error have to be reported?

No. Serious ADRs that occur as a result of a medication error are not subject to these regulations because they are due to human factors and not the drug itself. Examples of medication errors include incorrect prescribing, dispensing or administration of a medication. The regulation of health care professionals is a provincial and territorial jurisdiction.

Although serious ADRs arising from medication errors are outside of the scope of these regulations, Health Canada encourages the [reporting of medication](#) errors through existing networks, such as the [Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System \(CMIRPS\)](#), even if no serious ADR has occurred. CMIRPS is a well-established pan-Canadian program that aims to reduce and prevent harmful medication errors through reporting, sharing and learning. Data from CMIRPS is shared with Health Canada for regulatory purposes; this is particularly important if issues with the packaging, labelling or instructions of a product are causing confusion and thereby contributing to medication errors.



Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux

Webinaire en anglais présenté le 27 juin 2019
(12h30 à 13h45, HNE) – Période des questions et réponses

1. Sera-t-il possible d'obtenir une copie des diapositives présentées lors du webinaire du 27 juin?

Les diapositives du webinaire ont été envoyées le 3 juillet 2019 à tous les participants ayant confirmé leur présence. Si vous ne les avez pas reçues et que vous souhaitez les avoir, veuillez envoyer une demande à hc.canada.vigilance.sc@canada.ca.

2. À quels types d'instruments médicaux les exigences de déclaration obligatoire s'appliquent-elles?

Ces exigences de déclaration obligatoire s'appliquent à une vaste gamme d'instruments sanitaires ou médicaux utilisés pour traiter, atténuer, diagnostiquer ou prévenir une maladie ou un état physique anormal. Plus précisément, tous les types d'instruments médicaux du système de classification fondé sur le risque de Santé Canada sont compris, soit les instruments des classes I à IV. Par exemple, les bandages appartiennent à la classe I, les tubulures à la classe II, les pompes à perfusion à la classe III et les dispositifs implantables à la classe IV. Toute la gamme d'instruments est comprise : les biens d'équipement et le matériel jetable.

3. Si un patient développe une dépendance à un médicament d'ordonnance et doit être hospitalisé pour cette raison, est-ce considéré comme un incident à déclaration obligatoire (si on présume que la dépendance est une réaction non intentionnelle)?

Pour répondre à cette question, il faut examiner la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament qui figure dans la section 2.2 du document d'orientation [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux](#). 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. Dans l'exemple présenté ci-dessus, la dépendance est nocive et non intentionnelle, et le patient a dû être hospitalisé. Cet incident doit donc être déclaré selon les dispositions réglementaires sur la déclaration obligatoire.

4. Quel type de renseignement sera communiqué aux hôpitaux et aux provinces et territoires en plus de ce qu'ils déclarent?

Santé Canada s'est engagé à communiquer aux hôpitaux les renseignements recueillis dans le cadre des déclarations de réactions indésirables à un médicament (RIM) et d'incidents liés aux instruments médicaux (IIM) pour les aider à prendre des décisions au point de service, mais aussi pour appuyer la

prise de décisions réglementaires au Canada et en collaboration avec nos collègues étrangers du domaine de la réglementation.

Santé Canada communique ces renseignements publiquement au moyen de divers mécanismes, dont les résumés des examens de l'innocuité, les communications sur les risques et un rapport annuel. Plusieurs mesures visant à améliorer l'accès rapide à des renseignements utiles et pertinents sur la santé et la sécurité, tout en respectant la protection des renseignements personnels, la confidentialité et la sécurité, sont déjà en cours et se poursuivront :

- La [Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance](#) contient des renseignements sur les effets indésirables soupçonnés qui ont été signalés par diverses sources. Tel qu'il est indiqué ci-dessous, Santé Canada a récemment mis au point une [base de données en ligne](#) accessible au public et consultable pour les IIM.
- Le Ministère produit un rapport afin de présenter le nombre annuel de déclarations qui lui sont transmises concernant les RIM et les IIM ainsi que les tendances qui s'y rapportent.
- [InfoVigilance sur les produits de santé](#) est une publication mensuelle qui vise à attirer l'attention des professionnels de la santé et des consommateurs sur des signaux éventuels détectés par l'examen des déclarations de cas transmises à Santé Canada. Il s'agit d'un mécanisme utile pour diffuser l'information sur les réactions indésirables soupçonnées qui sont associées aux produits de santé et qui se produisent chez les humains avant qu'une évaluation complète des risques et des avantages soit effectuée et que des décisions réglementaires soient prises.
- Des résumés des [examens de l'innocuité](#) sont également publiés en ligne. Chaque résumé présente l'objet de l'évaluation, les constatations et les mesures qui ont été prises par Santé Canada, le cas échéant.
- Santé Canada diffuse les résultats aux professionnels de la santé et au public pour les [avertir](#) des risques pour la santé associés aux médicaments et aux instruments médicaux.

Les établissements déclarants, les provinces et territoires et les autres décideurs, y compris les patients, peuvent bénéficier de la communication rapide des renseignements recueillis dans le cadre de la déclaration améliorée grâce aux nouvelles dispositions réglementaires. À ce titre, Santé Canada entreprend de nouvelles activités pour appuyer la communication élargie des renseignements :

- Santé Canada vise à fournir aux établissements et aux provinces et territoires des rapports contenant les renseignements dont ils ont besoin, dans le format qui optimisera leur adoption et leur utilisation. Des consultations avec les utilisateurs finaux prévus sont en cours pour mettre la dernière main au format, au contenu et à la fréquence de présentation des rapports.

- Santé Canada lancera une série de webinaires qui permettra de communiquer rapidement les renseignements sur les éventuels problèmes d'innocuité qui se présenteront. La série mettra à profit les plateformes de webinaires existantes et les groupes cibles établis de professionnels de la santé partenaires, en plus de permettre à Santé Canada d'offrir une tribune pour communiquer les problèmes d'innocuité qui surviennent aux groupes cibles de professionnels de la santé compétents et pour en discuter.
- Santé Canada a récemment mis en ligne une base de données consultable sur les IIM qui permet aux Canadiens de faire eux-mêmes des recherches sur les déclarations d'IIM, tout en protégeant la vie privée des patients touchés par les IIM. À l'instar de la base de données de Canada Vigilance, qui est déjà accessible en ligne aux Canadiens, la base de données sur les IIM sera mise à jour régulièrement pour favoriser la communication ouverte et transparente des données.

Ensemble, ces activités permettront de veiller à ce que les partenaires aient dûment et rapidement accès à ces renseignements et à ce que les Canadiens et les établissements déclarants comprennent et profitent des avantages de la soumission des déclarations de RIM graves et d'IIM à Santé Canada.

5. Est-ce qu'une nouvelle allergie serait considérée comme une réaction indésirable grave à un médicament?

Une fois encore, il faut examiner la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament. Si la réaction répond à ces exigences, elle doit être déclarée.

6. Si nous sommes une autorité sanitaire et que nous avons trois hôpitaux sous notre gouverne, devons-nous remplir le formulaire d'autorisation de déclaration par un tiers?

Si les hôpitaux font appel à un tiers pour répondre aux obligations en matière de déclaration, chaque hôpital doit remplir un formulaire d'autorisation de déclaration par un tiers et l'envoyer à Santé Canada. Ainsi, si l'autorité sanitaire présente des déclarations au nom de trois hôpitaux, trois formulaires d'autorisation de déclaration par un tiers doivent être remplis (entre le tiers et chaque hôpital) et envoyés à Santé Canada. Veuillez consulter l'annexe 2 du [document d'orientation](#) à l'intention des hôpitaux pour voir un exemple acceptable de formulaire d'autorisation de déclaration par un tiers.

Veuillez noter que la situation est différente si l'hôpital **relève directement** des autorités régionales de la santé, auquel cas il ne serait pas nécessaire de conclure une entente d'autorisation de déclaration par un tiers, puisque l'autorité régionale de la santé serait considérée comme étant la partie réglementée.

Il est important de noter que les déclarations doivent inclure le nom de l'hôpital et les coordonnées d'un représentant de cet hôpital, qu'elles soient envoyées par une autorité régionale de la santé ou non. Cela permet à Santé Canada d'assurer le suivi des déclarations et facilite la conciliation des déclarations en double.

7. Pouvez-vous définir « désinfectants »? Est-ce que les désinfectants comprennent les produits de nettoyage de surface environnementale? Est-ce que tous les désinfectants sont visés par la déclaration obligatoire, ou seulement ceux utilisés pour traiter les patients?

Par « désinfectant », on entend une substance, ou un mélange de substances, capable de détruire ou d'inactiver de façon irréversible les microorganismes pathogènes (causant des maladies) et potentiellement pathogènes (opportunistes), mais pas nécessairement les spores bactériennes, qui sont présents sur les surfaces environnementales et les objets inanimés, grâce à l'action antimicrobienne du ou des principes actifs. Les désinfectants désignent les désinfectants pour surfaces dures et non les antiseptiques topiques.

Les désinfectants sont classés comme des produits de santé naturels (ayant un numéro de produit naturel ou NPN), comme des médicaments (ayant un numéro d'identification du médicament ou DIN) ou comme des instruments médicaux. Puisque les exigences de déclaration obligatoire proposées pour les hôpitaux s'appliquent aux « produits thérapeutiques » selon la définition figurant dans la *Loi sur les aliments et drogues*, qui exclut les produits de santé naturels, seuls les désinfectants classés comme des médicaments ou des instruments médicaux sont visés par les exigences de déclaration obligatoire.

De même, les antiseptiques topiques sont classés comme des médicaments (DIN) ou comme des produits de santé naturels (NPN). Seuls les antiseptiques topiques possédant un DIN sont visés par les exigences de déclaration obligatoire pour les hôpitaux.

Même si la déclaration des réactions indésirables aux produits de santé naturels n'est pas obligatoire selon les dispositions réglementaires, il est important de noter que Santé Canada encourage la déclaration volontaire de ces réactions. En cas de doute sur le statut d'un désinfectant ou d'un antiseptique topique, les hôpitaux devraient présenter une déclaration.

Des précisions sur ce sujet sont également présentées à la section 4 du [document d'orientation](#) à l'intention des hôpitaux.

8. Selon sa définition, une réaction indésirable grave à un médicament est nocive et non intentionnelle plutôt qu'imprévue. Pourquoi?

La prévisibilité n'est pas un élément compris dans la définition d'une RIM grave, puisqu'une réaction peut être nocive et non intentionnelle mais prévue (réaction indiquée dans la monographie de produit) ou nocive et non intentionnelle mais imprévue (non indiquée dans la monographie de produit). Les deux types de réactions sont d'importantes sources d'information sur l'innocuité d'un produit de santé.

La définition plus étroite de « réaction indésirable grave et *imprévue* à [un médicament] » (c.-à-d. une réaction indésirable grave dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans la monographie de produit ou sur l'étiquette) est présentée ailleurs dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et concerne les obligations de déclaration rapide pour les cas survenus à l'extérieur du Canada. Toutefois, la définition de RIM grave et imprévue ne s'applique pas aux déclarations par les hôpitaux. Lorsque Santé Canada a réfléchi aux réactions devant être déclarées à inclure dans la portée des dispositions réglementaires relatives aux hôpitaux, le Ministère a cherché à concilier la volonté d'accroître le taux de déclaration avec la nécessité de réduire le plus possible les répercussions opérationnelles sur les hôpitaux. Santé Canada avait d'abord envisagé de limiter la déclaration des RIM aux réactions graves et imprévues. Cependant, le fait qu'une telle approche pourrait exclure des renseignements utiles pour surveiller l'innocuité des produits thérapeutiques a suscité des inquiétudes. Des préoccupations ont également été soulevées au sujet de la difficulté pour les fournisseurs de soins de santé de déterminer si une réaction est imprévue.

Selon les dispositions réglementaires, les hôpitaux sont tenus de déclarer toutes les RIM graves prévues et imprévues consignées (y compris dans les cas d'utilisation non conforme à l'étiquette), ainsi que tous les IIM consignés, dont les IIM susceptibles de causer des préjudices s'ils se reproduisent.

9. Comment les hôpitaux peuvent-ils obtenir leur numéro d'identification?

Il est ici question du champ « Identifiant d'établissement de SC » sur les formulaires de déclaration des RIM et des IIM. Il s'agit d'un identifiant d'hôpital ou d'établissement unique attribué par Santé Canada au déclarant. Pour obtenir cet identifiant, veuillez envoyer un courriel à l'adresse générique du Programme Canada Vigilance (hc.canadavigilance.sc@canada.ca). Cet identifiant permet aux hôpitaux de transmettre des renseignements liés aux déclarations de RIM graves ou d'IIM à Santé Canada sans devoir fournir d'autres coordonnées (p. ex. l'adresse de l'hôpital).

10. Pourquoi est-il nécessaire d'inscrire les initiales du patient ou son numéro de dossier?

Il faut indiquer les initiales du patient ou son numéro de dossier sur les formulaires de déclaration des RIM graves pour aider à repérer les cas et ainsi réduire le nombre de déclarations en double. Il s'agit également d'un moyen interne permettant aux hôpitaux de faire référence au cas, dans l'éventualité où Santé Canada exigerait des renseignements supplémentaires au sujet de ce qui a été déclaré. Pour des raisons de confidentialité, le nom complet du patient ne doit pas être fourni.

11. De façon générale, qui doit être la personne-ressource indiquée sur le formulaire et pour quelles raisons Santé Canada communiquerait-il avec elle?

Dans le cadre des activités d'assurance de la qualité, de surveillance et de détection des signaux, Santé Canada pourrait devoir faire un suivi auprès du représentant de l'hôpital indiqué afin d'obtenir des précisions ou de plus amples renseignements sur le cas déclaré. Voici quelques raisons pour lesquelles Santé Canada effectuerait un suivi :

- éléments de données clés exigés à la section 6.1 du [document d'orientation](#) manquants;
- renseignements contradictoires fournis;
- problèmes de lisibilité nécessitant des précisions;
- initiatives de promotion de la conformité.

Lorsqu'un suivi est jugé nécessaire, Santé Canada communique par téléphone ou par courriel avec la personne-ressource de l'hôpital indiquée dans la déclaration et consigne tout renseignement supplémentaire relatif au cas qu'il a obtenu. La personne-ressource devrait être la personne qui déclare à Santé Canada une RIM ou un IIM au nom de l'hôpital qui est tenu de présenter une déclaration conformément aux dispositions réglementaires.

Les renseignements liés à la personne-ressource représentant l'hôpital doivent être inscrits aux fins de suivi dans les champs « Prénom de la personne-représentante de l'organisation » et « Nom de famille » sur le Formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux et dans les champs « N° de téléphone de la personne-représentante » et « Courriel de la personne-représentante » sur le Formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux à l'intention des professionnels de la santé.

Remarque : Le formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux exige l'inscription du prénom et du nom de famille du déclarant, qui désigne la personne responsable de l'envoi de la déclaration à Santé Canada. D'autre part, les coordonnées demandées sur ce formulaire sont celles de la personne qui est au courant de l'incident. Santé Canada pourrait communiquer avec cette personne pour obtenir des précisions sur ce qui est arrivé ou pour obtenir des renseignements supplémentaires

qui n'ont pas été fournis dans la déclaration. Ainsi, les coordonnées fournies dans les champs « N° de téléphone de la personne-représentante » et « Courriel de la personne-représentante », ainsi que dans les champs « Prénom du déclarant » et « Nom de famille du déclarant » peuvent renvoyer à deux personnes différentes.

12. Sur le formulaire de déclaration des incidents liés aux instruments médicaux, que signifient « essai expérimental », « Programme d'accès spécial » et « ResSCMM » dans la section sur le type de déclaration?

Ces mots ou sigles renvoient aux différents types d'exigences en matière de déclaration. En ce qui concerne la déclaration obligatoire, si vous avez une autorisation pour un instrument d'accès spécial ou un permis pour un essai expérimental et qu'on vous informe d'un incident lié à un instrument médical, les dispositions réglementaires vous obligent à déclarer cet incident à Santé Canada. Le Réseau sentinelle canadien pour les matériels médicaux (ResSCMM) est un programme de surveillance proactif et volontaire. Les hôpitaux doivent y participer pour pouvoir présenter des déclarations par cette voie. Étant donné que ces systèmes de déclaration demandent le même type d'information et que les déclarants sont tous des professionnels de la santé, un formulaire unique a été créé et doit être utilisé par tous.

13. Comment préviendrez-vous les déclarations en double associées au même événement et présentées par différents professionnels de la santé?

Les exigences en matière de déclaration obligatoire s'appliquent à l'établissement et non aux professionnels de la santé qui y travaillent.

Il incombe à l'hôpital de bien déterminer les rôles et responsabilités internes du personnel et les meilleures approches opérationnelles pour respecter les exigences en matière de déclaration obligatoire. Même si plusieurs professionnels de la santé au sein de l'hôpital peuvent consigner les réactions ou incidents, il serait bien de désigner une équipe ou un délégué de pharmacovigilance responsable de l'examen préliminaire et de l'envoi des déclarations à Santé Canada, par exemple. Une telle structure interne pourrait aider à rationaliser le processus de déclaration et à éviter le chevauchement des tâches au sein de l'hôpital. On s'attend également à ce que l'hôpital mette en place un processus ou un système pour s'assurer que les renseignements consignés sur les RIM graves et les IIM sont repérés et présentés à Santé Canada.

Par conséquent, les hôpitaux doivent mettre au point et tenir à jour des politiques et des procédures internes et offrir de la formation au personnel afin de répondre à l'exigence réglementaire selon laquelle chaque hôpital doit déclarer à Santé Canada toutes les RIM graves et tous les IIM qui sont

consignés dans cet hôpital. Les procédures devraient prévoir un processus normalisé permettant de repérer rapidement les événements à déclaration obligatoire, de compiler efficacement les renseignements nécessaires à la préparation d'une déclaration complète et de bien établir les rôles et les responsabilités à l'interne en matière de déclaration. Il faut également archiver une copie des déclarations envoyées à Santé Canada et joindre tous les renseignements connexes (p. ex., une fois la déclaration reçue, Santé Canada enverra un accusé de réception renfermant un numéro unique propre à la déclaration). Ce numéro de référence pourra servir de confirmation que la déclaration a été transmise à Santé Canada et pourra être utilisé ultérieurement si des renseignements supplémentaires doivent être envoyés pour ce cas.

Santé Canada a également mis en place un processus solide de vérification des déclarations en double présentées par plusieurs sources. Les systèmes de Santé Canada utilisent une combinaison de champs de données pour la recherche de déclarations dans la base de données afin de trouver de possibles déclarations en double. Santé Canada déploie également un cadre d'assurance de la qualité qui a notamment comme fonction de déceler les déclarations en double et de les signaler dans le système. De plus, les formulaires utilisés par les hôpitaux pour déclarer des RIM graves et des IIM à Santé Canada contiennent des champs pour indiquer si la déclaration a également été présentée au fabricant ou à l'importateur, ce qui permet d'améliorer la capacité de Santé Canada à repérer les déclarations en double.

14. Quand aura lieu le webinaire prévu à l'automne?

Des sessions sont prévues pour le 7 novembre 2019 à 11h HNE en français et 12h30 HNE en anglais. Les places sont limitées et par confirmation seulement; veuillez confirmer votre présence par RSVP à hc.canada.vigilance.sc@canada.ca au plus tard le 31 octobre 2019.

15. Travaillez-vous avec l'un des multiples systèmes informatiques (qui sont utilisés dans les hôpitaux de l'Ontario, dans ce cas-ci)? Par exemple, si plusieurs hôpitaux utilisent le logiciel Medatech, il serait rentable de mettre au point une solution et de la diffuser à tous les hôpitaux, au lieu que chaque hôpital élabore sa propre solution.

Cela cadre avec une partie du travail que nous effectuons auprès des différents organismes de santé et hôpitaux. Santé Canada est là pour soutenir ces activités; le Ministère participera activement en ce qui concerne la recherche de solutions, la détermination des processus, la réception de données dépersonnalisées et la détermination de la façon dont cette information peut être diffusée. Cependant, la mise sur pied d'un groupe de travail à l'échelle provinciale entre les hôpitaux serait entreprise en votre nom. Vous pouvez donc communiquer avec le Programme Canada Vigilance pour en discuter plus

en détail, et c'est avec plaisir que nous appuierons toute collaboration entre les hôpitaux et les organismes de santé, de façon que tous puissent apprendre les uns des autres. Comme plusieurs hôpitaux utilisent les mêmes logiciels, ces solutions seront efficaces pour plus d'un hôpital, et nous encourageons donc fortement la collaboration interne entre les parties réglementées qui doivent respecter ces dispositions réglementaires.

16. Est-ce que Santé Canada diffusera les statistiques contenues dans des déclarations présentées par les hôpitaux qui n'ont pas été envoyées par voie électronique? Par exemple, si un membre du personnel présente une déclaration en ligne mais ne garde pas de copie pour l'hôpital et que la déclaration n'est pas consignée.

Les renseignements sur toutes les déclarations canadiennes présentées à Santé Canada, quelle que soit la méthode de présentation, seront compris dans la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance et la base de données en ligne sur les médicaments et les instruments médicaux. Ils seront affichés comme données dépersonnalisées sur le site Web. Cependant, l'hôpital sera responsable de conserver l'information présentée dans ses dossiers à l'interne. Par conséquent, si un membre du personnel de l'hôpital envoie une copie de la déclaration par l'application de déclaration en ligne ou par d'autres moyens, nous vous demandons d'établir un processus interne qui permettra de sauvegarder le document dans un format lisible et de noter les numéros de référence associés à la présentation. Le Programme Canada Vigilance ne fournira aucune copie de la déclaration à l'hôpital; il faudra suivre un processus officiel indépendant par l'intermédiaire de notre Service d'accès à l'information afin d'obtenir des copies des déclarations contenant des renseignements dépersonnalisés, conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

17. Pouvez-vous préciser ce qu'on entend par hospitalisation? Par exemple, il est possible qu'une personne se rende aux urgences pour se faire soigner puis rentre chez elle, ou qu'une réaction à un médicament ne soit pas grave au point de nécessiter une hospitalisation. Une visite aux urgences serait-elle automatiquement considérée comme un événement grave, ou faut-il que l'événement soit déclaré?

Il faut faire une distinction importante entre une visite aux urgences et une hospitalisation. L'hospitalisation est considérée comme un événement grave, selon la définition de réaction indésirable grave à un médicament susmentionnée.

Une visite aux urgences n'est pas synonyme d'hospitalisation et n'est pas toujours considérée comme un événement grave. Il faut exercer un jugement médical et scientifique pour déterminer s'il y a lieu de déclarer les événements qui peuvent ne pas présenter un danger de mort immédiat, provoquer la mort

ou nécessiter l'hospitalisation, mais qui peuvent compromettre la santé du patient ou nécessiter une intervention en vue de prévenir l'un des résultats énumérés dans la définition de RIM grave susmentionnée. Voici quelques exemples de tels événements : traitements intensifs aux urgences en cas de bronchospasme allergique, dyscrasie sanguine, convulsions. Ces événements médicaux importants devraient habituellement être considérés comme graves. Par conséquent, Santé Canada encourage les hôpitaux à déclarer les RIM qui ont mené à des événements médicaux importants.

18. Comment Santé Canada prévoit-il vérifier si des réactions ou des incidents sont déclarés par les hôpitaux? Pouvez-vous formuler des commentaires sur l'application de la loi?

De façon générale, Santé Canada prévoit adopter une méthode progressive.

Par exemple, lorsque des cas de non-conformité sont détectés, Santé Canada collabore avec les hôpitaux pour les aider à satisfaire aux exigences en matière de déclaration obligatoire, en s'appuyant sur les efforts d'orientation, de sensibilisation et d'éducation, et en s'attaquant à tout problème pouvant mener à des situations de non-conformité futures.

Si Santé Canada détecte des cas de non-conformité persistants, d'autres mesures de conformité et d'application de la loi pourraient être prises par la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), conformément à l'approche fondée sur le risque décrite dans la Politique de conformité et d'application de Santé Canada (POL-0001).

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les activités de conformité et d'application de la loi, veuillez consulter la section 10 du document d'orientation [Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux](#), qui a été publié le 26 juin 2019; cette section présente les politiques en matière de conformité et d'application de la loi de Santé Canada.

19. Si une RIM connue est observée, par exemple une hémorragie intracrânienne chez un patient qui prend un anticoagulant, faut-il déclarer cet incident même si le patient a vraisemblablement eu cette réaction parce qu'il est tombé et s'est cogné la tête?

Les hôpitaux ne sont pas tenus d'établir un lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une RIM grave ou un IIM pour envoyer une déclaration 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 RIM grave ou un IIM a été observé, ainsi que le lien avec le médicament ou l'instrument.

Dans l'exemple fourni, si le professionnel de la santé pense que l'hémorragie intracrânienne est attribuable à la chute ou au coup à la tête, il n'y a pas lieu de déclarer l'incident puisqu'on ne soupçonne pas que la réaction est liée à l'anticoagulant pris par le patient.

Par contre, si le professionnel de la santé soupçonne que l'hémorragie intracrânienne est attribuable à l'anticoagulant que prenait le patient, même si la RIM grave est prévue, l'hôpital doit déclarer l'événement. Il est important de noter que, selon la réglementation, les hôpitaux sont tenus de déclarer les RIM graves, qu'il s'agisse d'une réaction prévue ou imprévue.

En cas de doute quant à savoir si une RIM ou un IIM doit être déclaré, Santé Canada encourage les hôpitaux à présenter une déclaration.

20. Quelle est la différence entre le nom de l'instrument et l'identificateur de l'instrument sur le formulaire de déclaration? Certaines personnes ont indiqué qu'elles préféreraient que le champ se nomme « description de l'instrument » ou « nom commun de l'instrument », plutôt que ce que Santé Canada a choisi.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser les formulaires de Santé Canada. Il se peut que les systèmes électroniques dans votre hôpital utilisent des noms de champs différents. Dans ces cas, Santé Canada travaillera avec vous pour vous aider à établir la correspondance entre ses formulaires ou ses exigences et ce que vous avez dans votre base de données. Par exemple, si « nom commun de l'instrument » est inscrit dans votre base de données sur les incidents, cela pourrait correspondre à ce que nous appelons « nom de l'instrument ». Lorsque nous recevons la déclaration, nous voulons savoir quels renseignements vous nous envoyez. Cela permet de vous assurer que vous nous fournissez l'ensemble des données et des renseignements requis pour chaque incident. Si vous avez des questions sur les noms de champs de données, nous pouvons certainement vous aider à vous y retrouver.

21. Les allergies sont-elles considérées comme des réactions indésirables à un médicament?

Une allergie est considérée comme une réaction indésirable à un médicament seulement si le professionnel de la santé est d'avis ou soupçonne que l'allergie est liée au médicament. Comme il est indiqué dans la réponse à la question 19, les hôpitaux ne sont pas tenus d'établir un lien de cause à effet entre un produit thérapeutique et une RIM grave ou un IIM pour envoyer une déclaration 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 RIM grave ou un IIM a été observé, ainsi que le lien avec le médicament ou l'instrument.

Il est également important de noter que seules les RIM graves doivent être déclarées. Par conséquent, si un patient souffre d'une allergie mineure attribuable à un médicament (p. ex. une éruption cutanée mineure), il n'est pas obligatoire de la déclarer. D'autre part, toute réaction grave doit être déclarée.

22. Il y a une différence entre ce qui est non intentionnel et ce qui est imprévu, comme un risque accru de saignement chez un patient sous anticoagulants. Dans une telle situation, par exemple, un saignement ne serait pas imprévu, mais certainement non intentionnel. Serait-il donc obligatoire de déclarer l'incident si le patient doit être hospitalisé ou si son hospitalisation doit être prolongée?

Toutes les réactions indésirables graves à un médicament doivent être déclarées dans le cadre de ces nouvelles dispositions réglementaires, qu'il s'agisse d'une réaction prévue ou imprévue. La définition de 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 susmentionnés ou une combinaison de ceux-ci doit être présent. Si la réaction cadre avec la définition (nocive, non intentionnelle, prévue ou imprévue), elle doit être déclarée à Santé Canada. Il est important de reconnaître qu'une augmentation du nombre de déclarations sur des problèmes connus peut aussi augmenter le nombre de préoccupations possibles en matière d'innocuité ou permettre d'ajouter de l'information au sujet de populations précises sur les étiquettes des produits. C'est pourquoi les déclarations sur les RIM graves prévues représentent une source d'information précieuse en ce qui concerne la vigilance à l'égard des produits.

23. Pouvez-vous fournir des précisions sur les réactions indésirables graves liées à l'hospitalisation et au fait que le patient soit admis et gardé à l'urgence pendant 6 heures, 12 heures, 24 heures ou 48 heures?

Une hospitalisation signifie qu'un patient est admis à l'hôpital sur l'ordonnance d'un médecin. La durée du séjour n'est pas pertinente dans le contexte de ces dispositions réglementaires, qu'il s'agisse d'un séjour de plusieurs heures, jours, semaines ou mois.

Par contre, une visite à la salle d'urgence n'est pas considérée comme une hospitalisation, et ce, quelle que soit la durée du séjour du patient à l'urgence. Toutefois, si une visite à l'urgence donne lieu à une ordonnance officielle d'admission à l'hôpital pour un suivi ou un traitement approfondi, on considère cela comme une hospitalisation. De plus, il est important de noter que les RIM qui sont traitées à l'urgence mais qui n'entraînent pas d'hospitalisation doivent obligatoirement être déclarées si elles répondent à l'un des autres critères de gravité (p. ex. cause une malformation congénitale, une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort).

Même si le patient n'a pas été hospitalisé après avoir été traité à l'urgence, l'hôpital est responsable de déclarer l'événement à Santé Canada si la RIM grave ou l'IIM a été consigné à l'hôpital. Il convient également de noter que, quel que soit le secteur de service de l'hôpital où la RIM grave ou l'IIM a été consigné, l'hôpital est responsable de faire parvenir à Santé Canada toutes les déclarations de RIM graves et d'IIM.

Voici des exemples de services qu'un patient peut recevoir à titre de soins externes : services d'urgence, observation médicale, chirurgie ambulatoire (d'un jour), essais de laboratoire, rayons X ou d'autres services reçus sans que le médecin demande l'hospitalisation du patient.

Remarque : Les questions suivantes ont été reçues pendant la période de questions du webinaire, mais elles sont restées sans réponse orale en raison d'un manque de temps.

24. Pourriez-vous fournir un lien vers le nouveau document d'orientation à tous les participants?

Le document d'orientation *Déclaration obligatoire des réactions indésirables graves à un médicament et des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux* est accessible depuis le 26 juin 2019 à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting/drugs-devices/guidance/Mandatory-reporting-hospitals-fra.pdf>.

25. Si un médicament cause une chute et entraîne des résultats « graves », cela est-il considéré comme une RIM grave?

La définition de 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 susmentionnés ou une combinaison de ceux-ci doit être présent. En ce qui concerne l'exemple présenté dans la question ci-dessus, le résultat grave lié à la RIM serait attribuable à la chute, qui est directement associée au médicament, et pour cette raison, il faudrait présenter une déclaration à Santé Canada. Cependant, si la chute ou l'accident a été causé par un facteur non lié au médicament, il n'y aurait pas lieu de présenter une déclaration. Il faut exercer un jugement médical pour prendre cette décision.

En cas de doute quant à savoir s'il faut déclarer une RIM ou un IIM, Santé Canada encourage les hôpitaux à présenter une déclaration.

26. Est-il possible d'obtenir des affiches promotionnelles concernant la déclaration obligatoire pour les hôpitaux?

Les hôpitaux peuvent faire une demande pour obtenir une affiche de 11 po × 17 po directement auprès du Programme Canada Vigilance en communiquant avec le Bureau national à l'adresse hc.canada.vigilance.sc@canada.ca ou en communiquant avec le coordonnateur du Programme Canada Vigilance de la région concernée. Sinon, les hôpitaux ont également accès à une affiche de 8,5 po × 11 po en format PDF, qu'ils peuvent télécharger à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/declaration-hopitaux-affiche.html>.

27. Une analyse des répercussions a-t-elle été réalisée concernant l'incidence sur les besoins en dotation?

Dans le cadre du processus d'élaboration de ces dispositions réglementaires, Santé Canada a préparé une analyse coûts-avantages (ACA) qui explique les coûts et avantages qualitatifs et quantitatifs des dispositions réglementaires. Une partie de l'ACA est disponible dans le cadre des résumés de l'étude d'impact de la réglementation qui ont été publiés en ligne le 26 juin 2019 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Vous pouvez les consulter en cliquant sur les liens ci-dessous (la version intégrale de l'ACA est également disponible sur demande).

- RIM graves : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-06-26/html/sor-dors190-fra.html>.
- IIM : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-06-26/html/sor-dors191-fra.html>.

Bien que ces dispositions réglementaires ne prévoient pas de nouveaux fonds pour les hôpitaux, on s'attend à ce que la déclaration obligatoire se traduise par un bénéfice net pour les hôpitaux et tous les Canadiens en raison de la confiance accrue envers l'innocuité des produits thérapeutiques commercialisés sur le marché canadien, des coûts évités pour le système de santé (moins de RIM graves et d'IIM) et des coûts liés aux pertes de productivité qui ont été évités pour l'économie canadienne.

Les intervenants ont examiné une version antérieure de l'ACA, et leurs commentaires ont aidé à orienter l'élaboration de la version définitive de l'ACA. Certains de ces commentaires portaient sur la façon dont Santé Canada avait calculé les coûts estimatifs pour les hôpitaux et, par conséquent, Santé Canada a recalculé ces coûts pour la version définitive de l'ACA.

28. Est-ce que chaque surdose doit être déclarée, même s'il s'agit d'une surdose intentionnelle?

Non. Une surdose intentionnelle ne relève pas de la portée de ces nouvelles dispositions réglementaires et n'aurait donc pas à être déclarée à Santé Canada. En effet, une surdose intentionnelle ne correspond

pas à 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 est également important de noter que les surdoses et les autres RIM graves résultant de l'usage de drogues illicites (p. ex. héroïne, méthamphétamine, etc.) ne sont pas visées par la déclaration obligatoire.

29. Faut-il déclarer chaque utilisation d'un antidote (p. ex. sugammadex, vitamine K, Naloxone, etc.)?

Un antidote est le traitement administré en vue de contrer ou de limiter les effets d'une réaction indésirable à un médicament. Selon les dispositions réglementaires, il n'est pas nécessaire de déclarer le traitement (antidote) d'une réaction. Toutefois, si la réaction ayant nécessité l'utilisation d'un antidote correspond à la définition d'une réaction indésirable grave à un médicament, elle doit être déclarée afin de satisfaire aux exigences réglementaires.

30. Dans le cas où une autorité sanitaire présente les déclarations pour tous les hôpitaux de sa région, est-ce que l'autorité sanitaire recevrait l'identifiant de l'hôpital ou faudrait-il préciser l'hôpital où la RIM est survenue?

Cet aspect précis du processus est encore à l'étude, mais Santé Canada envisage d'attribuer un identifiant unique à chaque hôpital. Les hôpitaux peuvent demander cet identifiant unique par courriel en envoyant leur demande au Programme Canada Vigilance (hc.canada.vigilance.sc@canada.ca).

Conformément à la définition figurant dans les dispositions réglementaires sur la déclaration obligatoire, l'hôpital est la partie responsable de signaler à Santé Canada les RIM graves et les IIM qui y sont consignés. Toutefois, un hôpital peut faire appel à un tiers, comme une autorité régionale de la santé, un autre programme de production de rapports ou un autre agent, pour présenter les déclarations à Santé Canada en son nom. Pour ce faire, l'hôpital et le tiers doivent conclure une entente qui : 1) autorise la collecte de renseignements par le tiers au nom de l'hôpital; 2) prévoit que les déclarations transmises répondent aux exigences juridiques des dispositions réglementaires, comme le respect des délais et le contenu requis.

L'entente doit être signée par l'hôpital et le tiers, et remise à Santé Canada.

Veuillez noter que cette exigence serait différente si l'hôpital **relevait directement** des autorités régionales de la santé, auquel cas il ne serait pas nécessaire de conclure une entente d'autorisation de déclaration par un tiers, puisque l'autorité régionale de la santé serait considérée comme étant la partie réglementée.

Selon les dispositions réglementaires, le nom de l'hôpital et les coordonnées d'un représentant de l'hôpital doivent être compris dans la déclaration envoyée à Santé Canada. Le fait d'avoir recours à un tiers pour présenter des déclarations à Santé Canada ne dispense pas l'hôpital de sa responsabilité légale d'inclure tous les renseignements requis dans les déclarations.

Par conséquent, bien qu'il soit acceptable de faire appel à un tiers pour satisfaire aux exigences en matière de déclaration, il serait important de bien indiquer l'hôpital au nom duquel le tiers présente la déclaration, afin de surveiller la conformité de cet hôpital.

31. Est-ce que les RIM graves causées par une erreur humaine doivent être déclarées?

Non. Les RIM graves qui surviennent à la suite d'une erreur de médication ne sont pas assujetties à ces dispositions réglementaires puisqu'elles sont attribuables à des facteurs humains et non au médicament. La prescription, la distribution ou l'administration incorrecte d'un médicament sont des exemples d'erreurs de médication possibles. La réglementation des professionnels de la santé relève des provinces et des territoires.

Bien que les RIM graves découlant d'erreurs de médication ne s'inscrivent pas dans la portée de ces dispositions réglementaires, Santé Canada encourage la déclaration des erreurs de médication par l'intermédiaire des réseaux existants, comme le [Système canadien de déclaration et de prévention des incidents médicamenteux \(SCDPIM\)](#), même si aucune RIM grave n'est survenue. Le SCDPIM est un programme pancanadien bien établi qui vise à réduire et à prévenir les erreurs de médication ayant des conséquences néfastes par la déclaration, le partage et l'apprentissage. Les données du SCDPIM sont communiquées à Santé Canada à des fins réglementaires; ceci est particulièrement important si des problèmes liés à l'emballage, à l'étiquetage ou aux instructions d'un produit créent de la confusion et entraînent ainsi des erreurs de médication.