

Radio-Canada/CBC : Les incidents liés aux dispositifs médicaux - aussi appelés effets indésirables - sont partagés avec le grand public à travers un moteur de recherche dans plusieurs pays incluant l’Australie et les États-Unis. Pourquoi ces données ne sont-elles pas partagées de la même façon au Canada?

Santé Canada : Pour le moment, les incidents liés aux dispositifs médicaux ne sont pas disponibles sur un portail en ligne semblable à la base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance, mais le ministère évalue la possibilité de le faire.

De plus, à travers son cadre réglementaire de transparence et d'ouverture, Santé Canada poursuit des initiatives afin d'augmenter la quantité d'informations disponibles sur les règlements en matière de santé et de sécurité pour les Canadiens. Présentement, les Canadiens ont accès aux rappels et avis de sécurité de Santé Canada en ligne.

Radio-Canada/CBC : Comment Santé Canada utilise sa propre base de données pour surveiller des tendances et de potentiels risques? Quelle proportion de cette surveillance s'exerce sur des incidents au Canada comparativement aux rapports soumis par d'autres pays? À quelle fréquence analysez-vous ces données afin de trouver des dispositifs potentiellement problématiques?

Santé Canada : Selon les règlements sur les instruments médicaux, les manufacturiers et importateurs de dispositifs médicaux doivent soumettre un rapport à Santé Canada pour tout incident porté à son attention, qu'il arrive à l'intérieur ou à l'extérieur du pays, s'il est en lien avec un dispositif vendu au Canada et que (a) l'efficacité du dispositif s'est détériorée, ou son étiquetage ou son mode d'instruction a changé (b) l'usage du dispositif a mené à la mort, ou de sérieux problèmes de santé pour un patient, et il y a des risques que ça se reproduise. L'exigence de rapporter un incident survenu à l'extérieur du Canada s'applique uniquement si le manufacturier a annoncé son intention de prendre des mesures correctives, ou si le gouvernement en question lui a demandé de le faire.

Par rapport à la fréquence, chaque jour, Santé Canada ajoute de nouveaux incidents à sa base de données, en plus de trier les rapports reçus pour voir lesquels demandent plus de recherche et lesquels doivent faire l'objet d'une action immédiate. Lorsque Santé Canada effectue une analyse coût-bénéfice des dispositifs en vente au Canada, notre agence analyse 100 % des données canadiennes pour prendre en considération les potentielles tendances et risques. L'information provenant du Canada est la priorité et l'information provenant d'autres pays est considérée comme une valeur ajoutée, lorsque c'est approprié.

Santé Canada a une approche systématique pour identifier les changements dans le profil risque-avantage des dispositifs médicaux vendus au Canada. Cette approche inclut une revue régulière de l'information de la base de données des incidents liés aux dispositifs médicaux, tels que des rapports obligatoires et volontaires, en plus des rappels.

D'autres informations provenant d'autres pays sont aussi gardées à l'extérieur de la base de données des incidents liés aux dispositifs médicaux. Ces informations incluent :

- Littérature scientifique provenant de sources internationales
- Alertes envoyées par d'autres organismes de réglementation étrangers
- Rapports internationaux disponibles sur les bases de données publiques d'autres gouvernements
- Partage d'informations reçues à travers le programme de Rapport de l'autorité compétente nationale (NCAR)

Radio-Canada/CBC : Santé Canada ne demande pas aux manufacturiers de lui dire combien de dispositifs ils ont vendus au pays. Selon des analystes de données et chercheurs à qui nous avons parlé, ce manque de dénominateur commun rend les incidents compliqués par votre agence difficile à mettre en contexte. Par exemple, 50 décès sur un total de 100 pompes à insuline représente une situation complètement différente que 50 décès sur un total de 100 000 pompes à insuline. Comment Santé Canada gère ce manque de contexte lorsqu'elle analyse ses données?

Santé Canada : En fait, Santé Canada ne se sert pas d'informations sur les ventes lorsqu'elle légifère sur les dispositifs médicaux et obtient ces informations de plusieurs façons.

En plus de réviser les chiffres de vente de dispositifs une fois qu'ils sont sur le marché, Santé Canada révisé également l'histoire de commercialisation lorsqu'elle évalue les demandes d'homologations pour les dispositifs de classe 3 et 4. Cette révision inclut des chiffres de ventes dans plusieurs grandes juridictions internationales et de l'information sur de possibles rappels dans ces juridictions.

Le ministère reçoit aussi de l'information sur les dispositifs lors de demandes d'homologation. Si des préoccupations sont révélées en lien avec un dispositif qui est déjà sur le marché, au Canada ou ailleurs, ou si le dispositif est novateur, mais sans historique, Santé Canada peut demander des preuves supplémentaires, plus de recherche, des révisions de l'étiquetage ou refuser d'accorder un permis de vente.

Santé Canada considère que l'information liée aux ventes de dispositifs médicaux est un élément important de la surveillance de la sécurité et l'efficacité des dispositifs une fois qu'ils sont sur le marché.

Le nombre de dispositifs vendus fait partie des révisions après la mise en marché de Santé Canada et sert, entre autres à calculer des taux d'incidents.

Radio-Canada/CBC : Santé Canada a déclaré par le passé que les incidents liés aux dispositifs médicaux sont largement sous-déclarés au pays. Nous avons parlé à des médecins qui ont déclaré ne pas signaler les problèmes, ne pas avoir une idée précise de ce qui est considéré comme un incident relatif aux instruments médicaux ou trouver le processus de rapport trop complexe. Nous avons également parlé à des patients qui disaient ne jamais avoir été informés de ce qu'ils pouvaient signaler. Que fait Santé Canada pour remédier à cette sous-déclaration?

Santé Canada : Le signalement des problèmes est un élément essentiel des évaluations des instruments médicaux par Santé Canada. Les fabricants et les importateurs sont tenus de signaler les problèmes liés aux dispositifs médicaux et le ministère encourage toute personne achetant, utilisant ou entretenant ces produits à signaler volontairement les problèmes, notamment les médecins et autres professionnels de la santé.

Santé Canada encourage également les consommateurs à signaler leurs plaintes relatives à des instruments médicaux, notamment à la vente d'appareils non autorisés. Les professionnels de la santé et les consommateurs sont invités à signaler toutes les informations dont ils disposent, même s'ils ne sont pas certains des détails spécifiques nécessaires. Santé Canada adopte une approche fondée sur les risques pour donner suite aux plaintes volontaires et contactera les personnes qui signalent des incidents pour recueillir plus de renseignements, au besoin. Un formulaire en ligne est disponible pour faciliter le signalement d'incidents liés à des instruments médicaux. Les Canadiens peuvent également composer le numéro sans frais 1 (800) 267-9675.

La sous-déclaration des effets indésirables et des incidents liés aux dispositifs médicaux est un défi pour tous les régulateurs. Santé Canada s'attaque à ce problème de plusieurs façons. Premièrement, Santé Canada a proposé un règlement en vertu de la Loi sur la protection des Canadiens contre les drogues non sécuritaires (Loi de Vanessa) qui modifierait le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux pour obliger les hôpitaux à fournir des rapports sur les effets indésirables graves des médicaments et les incidents liés à des instruments médicaux (IDM) directement au ministère. Cela permettra d'améliorer la quantité de rapports reçus et la qualité de ces rapports afin de garantir que suffisamment d'informations sont soumises pour éclairer la prise de décision. La déclaration obligatoire des inhalateurs à doseur par les hôpitaux canadiens devrait augmenter le nombre de déclarations d'incident, ce qui réglerait en partie les problèmes de sous-déclaration; une augmentation du nombre de rapports informait en outre Santé Canada des domaines dans lesquels une analyse ou une action supplémentaire est nécessaire.

Deuxièmement, dans le cadre de la mise en œuvre de la déclaration obligatoire pour les hôpitaux, Santé Canada reconnaît que pour augmenter et améliorer la déclaration des réactions

indésirables graves à un médicament ou des inhalateurs à doseur, il sera nécessaire de sensibiliser et d'éduquer le public, ainsi que de fournir une rétroaction significative pour lever les obstacles qui dépassent la portée réglementaire. Le ministère élabore actuellement des outils pédagogiques, ainsi que des processus de circulation de l'information, pour aider les hôpitaux à respecter les exigences en matière de rapports obligatoires. Ces outils seront utilisés pour sensibiliser les fournisseurs de soins de santé qui ne travaillent pas dans les hôpitaux, ainsi que les Canadiens en général, aux avantages de la déclaration et au moment et à la manière de présenter des rapports.

Troisièmement, Santé Canada continue d'optimiser son partenariat avec le Réseau sentinelle canadien pour les dispositifs médicaux (CMDSNet). CMDSNet s'appuie sur un groupe de représentants dédiés et formés de plus de 16 établissements de santé actifs ou communautaires au Canada pour communiquer à Santé Canada des données de haute qualité sur les événements indésirables associés aux dispositifs médicaux. Ce programme de surveillance active efficace existe depuis 2009. Le CMDSNet constitue une source de données complémentaire pour les évaluations post-commercialisation. Avoir accès à plus d'informations permet à Santé Canada d'identifier les problèmes de sécurité émergents dans le domaine des matériels médicaux et d'améliorer leur utilisation en toute sécurité. Des données plus complètes sur les incidents et des interventions réglementaires plus précoces aident également à fournir aux Canadiens de nouvelles informations sur la sécurité en temps opportun pour prendre des décisions éclairées sur l'utilisation appropriée des dispositifs médicaux.

Radio-Canada/CBC : Le nombre d'incidents liés à des dispositifs médicaux déclarés comme un décès ou une blessure a quadruplé au cours de la dernière décennie - passant d'environ 400 incidents en 2006 à environ 1660 incidents en 2017. Ces chiffres incluent 1358 rapports de décès dans le pays. Comment Santé Canada explique-t-il cette hausse?

Santé Canada : En fait, bien que le nombre de signalements d'incidents liés à des dispositifs médicaux ait augmenté dans l'ensemble, la proportion de ceux-ci indiquant des décès ou des blessures est restée relativement constante.

Plus précisément, alors que le nombre total de déclarations à Santé Canada a été multiplié par quatre environ entre 2006 et 2017, le pourcentage d'incidents liés à des instruments médicaux déclarés comme un décès est resté approximativement égal à 1 % entre 2006 et 2017 (1,14 % en 2017 et 1,11 % en 2006). De même, le pourcentage d'incidents liés à des dispositifs médicaux déclarés comme une blessure est également resté relativement stable (12,43 % en 2017 contre 11,33 % en 2006). Les variations d'une année à l'autre au cours de cette période peuvent être dues à des changements de méthodologie, notamment de collecte de données.

Pourcentage des incidents reçu (2006-2017)			
Année	Décès	Blessures	Total
2006	1,11 %	11,33 %	12,44 %
2007	1,00 %	7,56 %	8,56 %
2008	1,31 %	8,81 %	10,12 %
2009	1,86 %	11,16 %	13,02 %
2010	1,31 %	8,21 %	9,52 %
2011	1,16 %	6,90 %	8,06 %
2012	1,46 %	8,31 %	9,77 %
2013	1,37 %	13,17 %	14,54 %
2014	1,27 %	17,07 %	18,34 %
2015	1,11 %	14,44 %	15,55 %
2016	1,19 %	15,13 %	16,31 %
2017	1,14 %	12,43 %	13,57 %

Conformément au Règlement sur les instruments médicaux, les fabricants et les importateurs doivent soumettre un rapport dans les 10 jours suivant un incident entraînant la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, et dans les 30 jours suivant un incident n'ayant pas entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, mais pourrait le faire si cela devait se reproduire. Tous les rapports de 10 jours (rapports de décès et de blessures) sont des données saisies, évaluées et codées avec une priorité élevée. Les évaluateurs de Santé Canada demandent également à ce qu'ils les examinent afin de déterminer leur contribution potentielle aux activités de détection du signal.

Santé Canada considère que la déclaration d'incidents liés à des instruments médicaux constitue une partie importante de notre programme de surveillance, les rapports provenant des fabricants, des professionnels de la santé et des patients. L'augmentation du nombre d'incidents liés à des instruments médicaux reçus par Santé Canada depuis 2006 peut s'expliquer par un certain nombre de facteurs, notamment l'amélioration du programme de surveillance et d'évaluation de Santé Canada après la mise en marché pour les dispositifs médicaux; l'engagement continu envers une plus grande transparence et une ouverture pour renforcer davantage la confiance du public dans nos décisions en matière de réglementation; les efforts continus déployés pour sensibiliser et mobiliser certains intervenants clés tels que les associations de professionnels de la santé; et la création du réseau canadien des dispositifs médicaux. Les règlements à venir sur la déclaration obligatoire d'incidents relatifs à des instruments médicaux par les hôpitaux canadiens dans le cadre de la Loi de Vanessa devraient augmenter encore le nombre de rapports d'incidents concernant des instruments médicaux au Canada.

Radio-Canada/CBC : Au Canada, la déclaration des effets indésirables n'est requise que par l'industrie. Notre analyse de la base de données d'inhalateurs-doseurs de HC montre que les fabricants ne respectent pas les délais obligatoires de 10 et 30 jours pour ces rapports. Santé Canada a-t-il pénalisé les fabricants pour ces manquements? Si c'est le cas, veuillez fournir des détails sur le nombre et la nature de ces actions. Sinon pourquoi? De plus, pourquoi le Canada n'impose-t-il pas un rapport obligatoire sur les incidents de santé liés aux dispositifs médicaux pour les médecins et autres professionnels de la santé dont les observations pourraient aider à informer l'organisme de réglementation, les fabricants, les médecins et le public? En d'autres termes, pourquoi limiter les connaissances disponibles sur les risques potentiels pour la santé liés aux dispositifs médicaux?

Santé Canada : Santé Canada a travaillé sur un solide cadre de contrôle de la qualité afin d'identifier les derniers rapports finaux aux rapports obligatoires de l'industrie sur 10 et 30 jours. Une initiative est également en cours pour remplacer la base de données actuelle sur les incidents liés aux dispositifs médicaux. La base de données mise à jour inclura des points de contrôle de qualité accrus. Cela facilitera l'application des articles 59 et 61 du Règlement sur les instruments médicaux.

Le règlement proposé en vertu de la Loi de Vanessa modifierait le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux pour obliger les hôpitaux à fournir des rapports sur les effets indésirables graves des médicaments et les incidents liés à des instruments médicaux directement à Santé Canada.

L'obligation de déclaration obligatoire s'appliquerait à l'établissement plutôt qu'aux professionnels de la santé travaillant à l'hôpital. C'est l'hôpital qui serait chargé de définir clairement les rôles et responsabilités internes du personnel et de définir les meilleures méthodes opérationnelles pour respecter les obligations en matière de rapports.

La déclaration obligatoire par les fabricants et les importateurs est un aspect que Santé Canada prend en compte lors de l'inspection d'un détenteur d'une licence d'établissement pour instruments médicaux. Au cours de l'inspection, l'inspecteur examinera les rapports de l'entreprise pour déterminer si le processus d'identification et de signalement des problèmes est efficace et si les rapports répondent aux critères de rapport obligatoires, comme l'exige le Règlement sur les instruments médicaux. Au cours d'une inspection, si l'inspecteur décidait qu'une entreprise ne respectait pas les exigences de déclaration obligatoires, une observation de lacune serait attribuée et l'entreprise serait tenue de soumettre un plan de mesures correctives pour remédier à cette lacune. Cette observation de carence serait incluse dans la fiche de contrôle d'inspection de la société affichée sur le site Web de Santé Canada. Si Santé Canada était mise au courant de l'existence d'une sous-déclaration ou soupçonnait qu'elle était sous-déclarée, elle ferait un suivi auprès de la société et prendrait des mesures de conformité, le cas échéant.