



Guide des modalités d'application du règlement sur le médicament générique obligatoire au Fonds de secours maladie-accident



Adopté le 18 juin 2026
en assemblée extraordinaire

Préambule

Lors des assemblées générales extraordinaires tenu le 18 juin 2026, les membres présent-es ont appuyé à 96 % la proposition suivante : « êtes-vous en faveur de l'adoption des modalités de déploiement progressif de la règle du médicament générique obligatoire, telles que présentées, incluant les mesures d'accompagnement prévues pour les membres? »

Ce document reprend l'essentiel des informations présentées lors de ces assemblées.

Il contient une explication détaillée des réflexions ayant mené à l'élaboration de ce guide, ainsi qu'une série de documents en annexe pour une consultation approfondie. Il est composé de la manière suivante :

- **Contexte historique**
- **Tendance des 10 dernières années**
- **Déploiement progressif du règlement**
- **Les principes qui ont guidé la construction du calendrier**
- **Calendrier détaillé du déploiement**
- **Opinion juridique**
- **Accompagnement**
- **Annexes**
 1. Tableau des catégories de médicaments selon les groupes de déploiement
 2. Pour une demande d'exception à la substitution du médicament générique
 3. Pour bien communiquer avec le FSMA
 4. Formulaire de déclaration des effets secondaires
 5. Formulaire de demande d'approbation d'un médicament de marque

Contexte historique

La règle du médicament générique, dont il est question aujourd'hui, n'est pas une nouvelle règle. Elle a été adoptée par les membres en 2015. Toutefois, en raison de limitations liées à notre ancien adjudicateur, elle n'a pas été appliquée dans le système comme elle aurait dû l'être.

MODIFICATIONS AUX RÈGLEMENTS ET PROTECTIONS DU FSMA - AUGMENTATION DES COTISATIONS ET IMPLANTATION DU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE :

Le trésorier-archiviste, monsieur Gilles Maheu, explique aux membres de l'assemblée les différentes causes des modifications proposées, soit en raison de:

- l'augmentation des cotisations et des réclamations,
- de l'absence de hausse salariale depuis plusieurs années,
- de la future application de la Loi 28, dès 2016,
- ainsi que certains actes des pharmaciens qui devront être défrayés dans un avenir rapproché.

Une période de questions et commentaires entre les membres de l'assemblée a suivi l'intervention de monsieur Gilles Maheu.

Il est proposé par Gilles Maheu, appuyé par Johanne Shanks,

d'accepter, tel que recommandé par les membres du conseil général, les modifications proposées au FSMA, à compter du 1^{er} janvier 2016.

Extrait du procès-verbal de l'Assemblée générale du 27 octobre 2015

La RAMQ et la Loi 28 — Médicaments génériques

Adoptée en 2015, la Loi 28 a introduit le principe de la **substitution générique obligatoire** au prix le plus bas pour les médicaments génériques.

À retenir :

1. Un médicament générique est une copie sécuritaire d'un médicament d'origine dont le brevet est expiré. Il contient le même ingrédient actif et offre la même efficacité, à un coût généralement inférieur.
2. Depuis la Loi 28, la majorité des régimes privés ont introduit la substitution générique obligatoire.
3. Le choix du médicament d'origine demeure possible, mais la personne doit généralement assumer la différence de coût. Cette différence ne s'ajoute pas au maximum annuel de contribution.
4. Il est possible d'obtenir le médicament innovateur si la substitution n'est pas possible pour des **raisons médicales** (ex. : allergie ou intolérance). Un formulaire médical est requis (voir les formulaires disponibles en annexe).

Règlement – Article 23, 3^e paragraphe

Le résultat du vote du 27 octobre 2015 a amené la réécriture du 3^e paragraphe de l'article 23 des règlements du FSMA pour une application au 1^{er} janvier 2016.

Un amendement au sujet de l'autorisation préalable a été ajouté le 1^{er} août 2017.

Ainsi, l'article 23 demeure inchangé depuis cette date, et se lit comme suit.

Article 23 – Protection pour les soins médicaux

Les frais admissibles prévus au paragraphe I. sont remboursables à 80 %*. Toutefois, lorsqu'il s'agit de frais admissibles pour un médicament d'origine pour lequel un substitut générique est disponible, ils sont remboursables à 80 %* des frais admissibles du substitut générique, et ce, même si l'ordonnance médicale n'autorise pas la substitution. Le remboursement de certains médicaments peut exiger une autorisation préalable.

** Remboursables à 70% pour le plan de base.*

Situation au 1^{er} janvier 2025

En raison du changement d'adjudicateur vers GreenShield qui a scrupuleusement appliqué les règles entérinées par nos assemblées, les membres se sont vus confrontés à un changement important et sans préavis.

Au moment de leur renouvellement de prescription, le membre s'est vu offrir le médicament générique ou a payé l'excédent du prix du générique pour son médicament de marque.

Le 25 janvier 2025, le comité exécutif a donc décidé de surseoir en retirant temporairement le règlement, le temps d'établir un plan d'application de la règle la plus harmonieuse possible.

Après analyse de la situation, un calendrier de mise en œuvre de la règle des remboursements des médicaments génériques a été élaboré en tenant compte des préoccupations soulevées lors des dernières assemblées générales.

Tendance des dernières années

L'adoption, en 2015, du règlement de la substitution obligatoire au prix le plus bas représentait un arrimage avec les compagnies d'assurances ainsi que les décisions de RAMQ. Comme vous le constatez dans le tableau suivant, elle représente également un moyen de limiter la hausse des coûts associés aux remboursements de médicaments dont l'augmentation moyenne est de 2,8 % depuis 2014 et de 3,1 % pour les 3 dernières années.

Historique de la consommation et des tendances sur 10 ans

SAI Services actuariels

Année	Nombre de certificats	Soins médicaux			Soins dentaires		
		Prestations totales	Coûts moyens	Tendances ¹	Prestations totales	Coûts moyens	Tendances ⁴
2014	6 391	10 064 911 \$	1 575 \$		3 839 216 \$	601 \$	
2015	6 241	10 393 318 \$	1 665 \$	5,7 %	3 774 597 \$	605 \$	0,7 %
2016²	6 133	10 287 663 \$	1 677 \$	0,7 %	3 865 002 \$	630 \$	4,2 %
2017	6 091	10 511 934 \$	1 726 \$	2,9 %	3 988 793 \$	655 \$	3,9 %
2018	6 089	11 321 535 \$	1 859 \$	7,7 %	3 959 712 \$	650 \$	-0,7 %
2019	6 000	11 878 568 \$	1 980 \$	6,5 %	3 968 854 \$	661 \$	1,7 %
2020	5 775	11 080 716 \$	1 919 \$	-3,1 %	3 103 413 \$	537 \$	-18,8 % ³
2021	5 839	11 071 373 \$	1 896 \$	-1,2 %	4 040 811 \$	692 \$	28,8 % ³
2022	5 926	11 918 954 \$	2 011 \$	6,1 %	4 022 305 \$	679 \$	-1,9 %
2023	6 003	11 930 998 \$	1 988 \$	-1,2 %	4 301 939 \$	717 \$	5,6 %
2024	5 944	12 342 835 \$	2 077 \$	4,5 %	4 492 729 \$	756 \$	5,5 %
Moyenne 3 ans				3,1%			3,0 %
Moyenne 10 ans (incluant la COVID-19)				2,8 %			2,3 %

↓ -7 %

↑ 22,6 %

Le terme **tendance** fait référence à l'augmentation annuelle observée des coûts moyens par certificat. Les coûts moyens par certificat sont obtenus en divisant les prestations totales par le nombre de certificats au cours de la période.

À titre d'exemple, notons que le nombre de certificats a diminué de 7,0 % entre 2014 et 2024 (de 6 391 à 5 944 certificats) tandis que les prestations totales ont augmenté de 22,6 % (de 10 064 911 \$ à 12 342 835 \$).

Nous pourrions conclure que les coûts du régime ont augmenté de 22,6 % sur la période de 10 ans, mais dans les faits, les prestations ont augmenté de 22,6 % malgré la réduction de 7,0 % du nombre de certificats.

¹ Les facteurs de tendance ne tiennent pas compte des modifications au régime.

² Introduction de la substitution générique obligatoire.

³ En 2021, un certain rattrapage a été observé. Le facteur de tendance annuel moyen entre 2019 et 2021 est de 2,3 %.

Déploiement progressif du règlement?

Notre objectif étant toujours de préserver l'équilibre entre le service à nos membres, et la pérennité de notre Fonds de secours, nous avons construit un calendrier qui tient compte de la réalité des membres, de leurs personnes à charge et de l'impact que cette transition pourrait avoir sur eux. Cette approche s'inscrit également dans la continuité de la mesure adoptée en 2015, laquelle contribuera à maintenir notre capacité à rembourser les prestations aux membres.

Nous proposons donc un déploiement progressif de la règle du médicament générique selon un calendrier, ce qui permettra l'atteinte de cet objectif.

Les principes ayant guidé la construction du calendrier

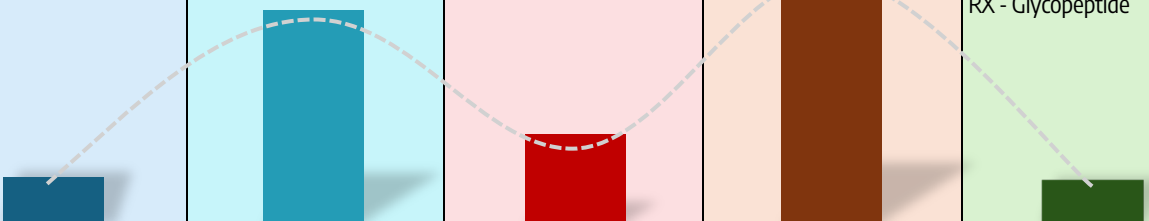
Le premier principe est de permettre une adaptation graduelle aux changements liés à l'application de la règle du médicament générique. La répartition des groupes a donc été établie afin d'éviter une application uniforme et immédiate pour l'ensemble des catégories de médicaments.

Le calendrier tient également compte des principes suivants :

- le volume de réclamations associé aux différentes catégories de médicaments;
- les périodes de l'année où l'équipe du FSMA doit être en mesure de répondre efficacement aux demandes des membres;
- la nécessité de laisser un délai raisonnable pour effectuer, lorsque requis, les démarches liées aux **exceptions** applicables.

Calendrier détaillé du déploiement

Calendrier de déploiement des modalités de remboursement du médicament générique.

1 ^{er} janvier 2027	1 ^{er} avril 2027	1 ^{er} juillet 2027	1 ^{er} octobre 2027	1 ^{er} janvier 2028
1 ^{er} groupe	2 ^e groupe	3 ^e groupe	4 ^e groupe	5 ^e groupe
Toutes les catégories autres que celles des groupes 2, 3, 4 et 5 (contraceptifs oraux, antibiotiques, etc.)	RX - Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (cholestérol) RX - Inhibiteurs de la pompe à protons (brûlement d'estomac)	RX - Stimulants du système nerveux central (TDAH, etc.)	RX - Antidépresseurs	RX - Inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (tension artérielle) RX - Agents pour le traitement de la sclérose en plaques RX - Agents antirétroviraux contre le VIH RX - Antinéoplasiques (anticancéreux) RX - Glycopeptide
				
1 122 réclamations	12 439 réclamations	4 539 réclamations	16 231 réclamations	725 réclamations
21 \$ ⁴	22 \$ ⁴	68 \$ ⁴	29 \$ ⁴	286 \$ ⁴

Répartition des groupes

- **Alternance en fonction du volume de réclamations.** En prévision d'un achalandage accru lors de l'application graduelle de la règle, les groupes représentant les plus grands volumes de réclamations ont été répartis durant les périodes où le FSMA dispose du maximum d'agents pour répondre aux questions des membres.
- **En fonction du coût moyen du médicament de marque** (du moins cher au plus cher). En respectant le plus possible cette règle, nous avons tenté de privilégier une gradation dans la valeur des médicaments prescrits.

⁴ Coûts moyens par certificat. Dans ce calcul, un (1) plan individuel représente un (1) certificat. Les membres d'une famille monoparentale équivalent à un (1) certificat. Une famille complète équivaut à un (1) certificat.

Opinion juridique

Lors de l'analyse des différents scénarios envisagés pour la mise en œuvre de la règle du médicament générique, certaines questions ont été soulevées quant à de possibles enjeux de discrimination liés aux groupes de médicaments présentés dans le calendrier de déploiement.

Afin de nous assurer que cette démarche respecte les principes d'équité et d'égalité qui nous sont chers, nous avons mandaté Me Michel Gibert, avocat au sein du cabinet Melançon Marceau Grenier Cohen S.E.N.C., pour analyser le dossier.

À la suite de cette analyse, Me Gibert nous a remis une opinion juridique favorable, validant la conformité de la démarche que nous vous présentons aujourd'hui.

Accompagnement

L'application de la règle du médicament générique représente un changement dans les modalités de remboursement pour certains médicaments. Conscient que toute modification touchant notre régime d'assurances collectives peut soulever des questions, le comité exécutif accorde une grande importance à l'accompagnement des membres tout au long de cette transition.

Le choix d'un déploiement progressif sur une période de douze (12) mois vise notamment à donner aux membres le temps nécessaire pour comprendre les changements, vérifier leur situation personnelle et entreprendre, lorsque requis, les démarches appropriées auprès des professionnels concernés.

Afin de vous soutenir dans cette transition, différents outils et moyens d'accompagnement seront mis à votre disposition. La présente brochure vous explique les modalités du calendrier proposé. Le personnel du FSMA demeurera disponible au besoin pour dissiper vos doutes ou clarifier l'application de la règle.

Notre engagement est clair : assurer une transition responsable, progressive tout en maintenant un service aux membres de qualité.

Annexes

Vous trouverez en annexe, dans cet ordre, les documents suivants :

- Tableau des catégories de médicaments selon les groupes de déploiement
- Pour une demande d'exception à la substitution du médicament générique
- Pour bien communiquer avec le FSMA
- Formulaire de déclaration des effets secondaires
- Formulaire de demande d'approbation d'un médicament de marque

Tableau des catégories de médicaments selon les groupes de déploiement

Déploiement du groupe	Catégories	Définitions
Groupe 1 1 ^{er} janvier 2027	La liste du 1^{er} groupe est non exhaustive. Elle est composée de toutes les catégories de médicaments, qui ne se retrouvent pas dans le 2^e groupe, 3^e groupe, 4^e groupe ou 5^e groupe.	
	RX – AGENTS ANTICONVULSIVANTS	Médicaments utilisés pour prévenir ou réduire les crises convulsives. Ils contribuent à stabiliser l'activité électrique des cellules du cerveau. Certains sont également utilisés pour traiter les névralgies, les migraines et les troubles de l'humeur.
	RX – INHIBITEURS DES CANAUX CALCIQUES – DIHYDROPYRIDINES	Médicaments qui détendent et dilatent les vaisseaux sanguins, ce qui a pour effet de faciliter la circulation sanguine. Ils sont couramment utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et certains types de douleurs thoraciques.
	RX – AGENTS ANTIPSYCHOTIQUES	Médicaments qui aident à soulager les symptômes tels que les hallucinations, les délires, les sautes d'humeur graves ou la désorganisation de la pensée. Ils sont souvent utilisés pour traiter des troubles tels que la schizophrénie ou les troubles bipolaires.
	RX – CONTRACEPTIFS ORAUX	Comprimés à prendre quotidiennement pour prévenir une grossesse. Ils peuvent également favoriser la régulation du cycle menstruel, soulager les crampes et réduire l'acné.
	RX – INHIBITEUR DU COTRANSPORTEUR SODIUM-GLUCOSE DE TYPE 2	Médicaments utilisés dans le traitement du diabète de type 2 qui aident les reins à éliminer l'excès de sucre par l'urine. Certains favorisent également la santé cardiaque et rénale.
	RX – ANTAGONISTES DES RÉCEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II	Médicaments qui détendent les vaisseaux sanguins afin de réduire la tension artérielle. Ils contribuent à protéger le cœur et les reins, en particulier chez les personnes atteintes de diabète ou d'une cardiopathie.
	RX – COAGULANTS ET ANTICOAGULANTS	Coagulants – Médicaments qui favorisent la coagulation sanguine au besoin (p. ex., après une blessure). Anticoagulants – Médicaments qui contribuent à prévenir la formation de caillots pouvant entraîner des accidents vasculaires cérébraux ou des infarctus du myocarde.
	RX – PROGESTATIFS	Forme d'hormone progestérone utilisée en contraception, en hormonothérapie, pour la régulation du cycle menstruel ou pour le traitement de certains troubles de reproduction.
	RX – TRIPTANS ORAUX	Médicaments contre la migraine à action rapide qui soulagent les maux de tête, les nausées et la sensibilité à la lumière ou au bruit en rétrécissant les vaisseaux sanguins dilatés dans le cerveau.
	RX – AGENTS BIOTECHNOLOGIQUES ORAUX	Médicaments spécialisés issus de procédés biologiques (non chimiques) et administrés par voie orale. Ils sont utilisés pour le traitement des maladies complexes ou chroniques.
	RX – BRONCHODILATEURS À ACTION PROLONGÉE	Médicaments à inhaler qui maintiennent les voies respiratoires dégagées pendant plusieurs heures et aident les personnes souffrant d'asthme ou d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) à respirer plus facilement tout au long de la journée.
	RX – ANALGÉSQUES OPIOÏDES (UN INGRÉDIENT ACTIF, COURTE ACTION)	Médicaments antidouleur qui agissent rapidement pour soulager une douleur modérée à intense pendant une courte période. Ils doivent être utilisés avec circonspection en raison du risque de dépendance.
Groupe 2 1 ^{er} avril 2027	RX – INHIBITEURS DE L'HMG-CoA RÉDUCTASE	Communément appelés statines, ces inhibiteurs contribuent à réduire le taux de cholestérol. Ils agissent en réduisant la quantité de cholestérol produite par l'organisme. Les statines sont souvent prescrites pour aider à contrôler un taux de cholestérol élevé et réduire le risque de maladies cardiaques et d'accidents vasculaires cérébraux.
	RX – INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS	Les inhibiteurs de la pompe à protons sont des médicaments qui réduisent la production d'acide gastrique; ils sont couramment utilisés pour traiter les problèmes de santé tels que les brûlures d'estomac, le reflux gastro-œsophagien (RGO) et les ulcères de l'estomac. En réduisant l'acidité gastrique, ils contribuent à soulager les symptômes et permettent à l'estomac et à l'œsophage de guérir.

Tableau des catégories de médicaments selon les groupes de déploiement (suite)

Déploiement du groupe	Catégories	Définitions
Groupe 3 1 ^{er} juillet 2027	RX – STIMULANTS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL	Les stimulants du système nerveux central sont des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central en plus de stimuler la vigilance, l'attention et l'énergie. Ils sont souvent prescrits pour traiter le trouble déficitaire de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH), la narcolepsie et, parfois, la dépression résistante au traitement. Les amphétamines et le méthylphénidate en sont des exemples.
Groupe 4 1 ^{er} octobre 2027	RX – ANTIDÉPRESSEURS	Les antidépresseurs sont des médicaments utilisés pour traiter la dépression, les troubles anxieux, les douleurs chroniques et certains autres troubles de santé mentale. Ils agissent en modulant les neurotransmetteurs tels que la sérotonine, la noradrénaline et la dopamine afin d'améliorer l'humeur et la régulation des émotions.
Groupe 5 1 ^{er} janvier 2028	RX – ANTINÉOPLASIQUES	Les agents antinéoplasiques (également appelés anticancéreux) sont des médicaments utilisés dans le traitement du cancer en freinant ou en stoppant la prolifération des cellules cancéreuses. Certains agissent en détruisant directement les cellules cancéreuses, tandis que d'autres ciblent des modifications spécifiques au sein des cellules afin d'en empêcher la croissance. Ils sont utilisés couramment en chimiothérapie ou dans d'autres traitements anticancéreux.
	RX – AGENTS ANTIRÉTROVIRAUX CONTRE LE VIH	Médicaments qui permettent de contrôler le VIH en réduisant la charge virale dans l'organisme. Ils contribuent à protéger le système immunitaire et à réduire le risque de complications.
	RX – AGENTS POUR LE TRAITEMENT DE LA SCLÉROSE EN PLAQUES	Médicaments qui contribuent à la prise en charge de la sclérose en plaques en réduisant les poussées, en ralentissant la progression de la maladie et en atténuant les symptômes.
	RX – INHIBITEURS DE L'ENZYME DE CONVERSION DE L'ANGIOTENSINE	Médicaments qui réduisent la tension artérielle et la charge hémodynamique. Ils contribuent également à protéger les reins, en particulier chez les personnes diabétiques.
	RX – GLYCOPEPTIDE	Type d'antibiotique puissant utilisé pour traiter les infections bactériennes graves, en particulier lorsque d'autres antibiotiques risquent de se révéler inefficaces.

Pour une demande d'exception à la substitution du médicament générique

Le régime du Fonds de secours maladie-accident prévoit la substitution obligatoire par un médicament générique. Une **exception** peut être accordée lorsque la participante ou le participant présente une allergie ou un effet indésirable **documenté** à l'endroit d'un médicament générique équivalent.

Cette demande doit être appuyée par le médecin traitant au moyen de l'un des formulaires suivants :

- le **Formulaire de déclaration des effets indésirables** de Santé Canada;
- ou
- le **Formulaire de demande d'approbation d'un médicament de marque** de GreenShield, disponible sur *providerConnect*⁵.

Les décisions d'approbation ou de refus sont consignées au dossier du membre afin d'assurer la traçabilité des exceptions accordées.

Lorsque la demande est approuvée, **une exception** est inscrite au dossier du membre et permet la couverture du médicament de marque.

Voici les étapes à suivre pour obtenir l'approbation :

Pour les patients / membres du régime FSMA

1. **Consultez votre pharmacie** : Si votre pharmacie reçoit un refus pour votre demande de règlement électronique, elle vous remettra le formulaire d'autorisation approprié.
2. **Impliquez votre médecin** : Le formulaire doit être rempli et signé par le médecin prescripteur (avec les détails médicaux justifiant l'utilisation du médicament de marque plutôt qu'un générique).
3. **Soumission** : Le document complété doit être transmis au FSMA.

⁵ ProviderConnect (GreenShield) est une plateforme utilisée par les fournisseurs de soins (médecins et, dans certains cas, pharmaciens) pour soumettre des demandes de pré-adjudication / autorisation préalable / exceptions de couverture.

Pour bien communiquer avec le FSMA

Pour toute demande d'information ou pour obtenir le soutien de l'équipe du FSMA dans le cadre de l'accompagnement des membres, veuillez privilégier la procédure suivante :

- Acheminer un courriel à l'adresse suivante : fsma@sfmm429.qc.ca
- Préciser clairement l'objet de la demande dans la ligne d'objet afin d'en faciliter le traitement (ex. : médicament générique, demande d'exception, suivi de dossier, etc.).
- Inclure dans le message toute information pertinente permettant une prise en charge efficace de la demande (ID du membre, DIN du médicament d'origine, documents ou références applicables, le cas échéant).
- S'assurer que les demandes soient formulées de manière complète et concise afin de permettre une réponse rapide et adéquate.

L'équipe du FSMA assurera le suivi des demandes et accompagnera les membres selon les modalités et critères en vigueur.

Si votre médecin a rempli l'un des deux formulaires en annexe, vous devez obligatoirement transmettre ce document au FSMA pour que la demande d'exception soit traitée.

Pour nous joindre :



514 842-2442, **entre 13 h et 16 h 30**, du lundi au vendredi



514 842-4839



fsma@sfmm429.qc.ca



<https://www.sfmm429.qc.ca/fsma/le-fonds-de-secours-maladie-accident-fsma/>^{*6}



Courriel



Site

⁶ Pour obtenir une copie de la brochure

Formulaire de déclaration des effets secondaires

Pages suivantes

***Si votre médecin a rempli l'un des deux formulaires en annexe,
vous devez obligatoirement transmettre ce document au FSMA
pour que la demande d'exception soit traitée.***

Pour le téléchargement de ce formulaire spécifique, sans le reste du document. Accès Internet nécessaire.

Téléchargement ↓



FORMULAIRE DE DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

La déclaration des effets secondaires (aussi appelés « effets indésirables ») de produits de santé commercialisés au Canada peut contribuer à l'identification d'effets secondaires graves ou rares, ce qui peut entraîner la modification de l'information sur l'innocuité du produit.

Les instructions sur la façon de compléter et de soumettre le présent formulaire ainsi que l'information concernant la confidentialité se trouvent à la page 2. Compléter tous les items obligatoires, indiqués par un *, et fournir autant d'information que possible pour les autres items.

Veuillez envoyer le formulaire rempli par télécopieur au 1-866-678-6789. Pour de plus amples renseignements, composez le 1-866-234-2345.

PROTÉGÉ « B » LORSQUE REMPLI**

A) Renseignements sur la personne ayant subi l'effet secondaire				D) Produit de santé soupçonné		
N° de référence (le cas échéant) :				1. Nom du produit*	2. Concentration	3. Fabricant
1. Âge*	2. Sexe*	3. Taille	4. Poids			
_____ ans	☐ Homme	_____ cm	_____ kg			
_____ mois	☐ Femme	_____ pi _____ po	_____ lbs _____ oz			
5. Antécédents médicaux et autres renseignements pertinents (allergies, grossesse, consommation de tabac/d'alcool, dysfonctionnement hépatique, etc.)				4. N° du lot		
				5. N° du DIN / N° du NPN		
				6. Pays d'achat		
				7. Où le produit a-t-il été acheté/obtenu?		
				☐ Canada ☐ États-Unis ☐ Autre (spécifier) : _____		
				☐ Pharmacie ☐ Épicerie ☐ Internet ☐ Autre (spécifier) : _____		
				8. Date du début du traitement (aaaa-mm-jj)*		
				9. Date de la fin du traitement (aaaa-mm-jj)		
B) Renseignements sur le déclarant				Aux environs de l'apparition de l'effet secondaire, spécifier :		
1. Nom*	2. Téléphone*	3. Province/Territoire		10. Posologie (concentration, quantité)	11. Fréquence (p. ex. 2 fois par jour)	12. Voie d'administration du produit (p. ex. voie orale)
4. Adresse		5. Courriel				
6. Langue préférée		7. Organisation (le cas échéant)				
☐ français ☐ anglais						
8. Choisir ce qui vous décrit le mieux				13. Pourquoi le produit a-t-il été pris/prescrit?		
☐ Consommateur ou autre non-professionnel de la santé ☐ Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autre professionnel de la santé (spécifier) : _____						
9. Cela a-t-il été déclaré au fabricant?				14. Est-ce que l'utilisation du produit a cessé suite à l'apparition de l'effet secondaire?		
☐ Oui ☐ Non				☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas		
C) Effet secondaire				15. Si l'utilisation du produit a cessé, l'effet secondaire s'est-il arrêté?		
1. Niveau de sévérité de l'effet secondaire				☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas		
☐ Décès (fournir la date) _____ ☐ Met la vie en danger ☐ Incapacité ☐ Hospitalisation ☐ Malformation congénitale ☐ Prolongation d'une hospitalisation ☐ Besoin d'une intervention médicale				16. Est-ce que l'utilisation du produit a recommencé suite à l'arrêt de l'effet secondaire?		
2. Rétablissement suite à l'effet secondaire*				☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas		
☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu ☐ En cours de rétablissement (expliquer) : _____				17. Si l'utilisation a été recommencée, l'effet secondaire s'est-il reproduit?		
3. Date du début de l'effet secondaire* (aaaa-mm-jj)				☐ Oui ☐ Non ☐ Ne s'applique pas		
4. Date de la fin de l'effet secondaire (aaaa-mm-jj)				18. Probabilité que le produit ait causé l'effet secondaire		
				☐ Certain ☐ Pas disponible / incapable de vérifier ☐ Probablement/vraisemblablement ☐ Improbable ☐ Possiblement ☐ Sans rapport		
5. Décrire l'effet secondaire (ligne de temps, traitement, etc.)*				19. Autres produits de santé consommés aux environs de l'apparition de l'effet secondaire, excluant le traitement (temps d'utilisation, ligne de temps, etc.)		
				20. Tests/données de laboratoire pertinents		

**Selon la Politique du gouvernement du Canada émise par le Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

Pub. : 150143 | Date : avril 2020

Comment compléter le Formulaire de déclaration des effets secondaires

- Vous devez compléter toutes les sections du formulaire en fournissant le plus de renseignements possible. Utiliser un formulaire par patient. S'il y a plus d'un produit soupçonné, il faut joindre un autre formulaire. Vous pouvez joindre d'autres feuilles si vous manquez d'espace. Veuillez fournir l'étiquette des produits, si possible.
- L'information de suivi pour un effet secondaire qui a déjà été déclaré peut être soumise au moyen d'un nouveau formulaire, en indiquant s'il s'agit d'information de suivi, y compris, s'ils sont connus, la date du rapport d'origine et le numéro du rapport fourni dans l'accusé de réception.

Qu'est-ce qu'un effet secondaire?

Un effet secondaire (ou effet indésirable) est une réaction nocive et inattendue à un produit de santé. Les produits de santé incluent les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits de santé naturels, les produits biologiques (incluant les produits biotechnologiques, les vaccins, les produits sanguins obtenus par fractionnement, le sang et les composants sanguins humains ainsi que les cellules, les tissus et les organes humains), les produits radiopharmaceutiques, les désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriétés de désinfection. Cela comprend tout effet indésirable ressenti par le patient qui peut être lié à l'utilisation d'un produit de santé. Une réaction inattendue, l'usage abusif d'un produit de santé, une surdose, une interaction (entre deux médicaments ou entre un médicament et un aliment) et un manque d'efficacité thérapeutique inhabituel peuvent tous faire l'objet d'une déclaration d'effet secondaire.

Qu'est-ce qu'un effet secondaire grave?

Un effet secondaire grave est une réaction qui nécessite ou prolonge l'hospitalisation, cause une malformation congénitale ou une invalidité ou incapacité persistante ou importante, met la vie en danger ou entraîne la mort. Les effets secondaires qui nécessitent une intervention médicale importante permettant de prévenir l'un des effets énumérés ci-dessus sont également jugés graves.

Quels types d'effets secondaires devraient être déclarés?

Vous devriez déclarer tous les effets indésirables présumés, surtout s'ils sont :

- *imprévus* (ne correspondent pas aux effets mentionnés sur le produit ou l'étiquette), peu importe leur gravité;
- *graves*, qu'ils soient prévus ou non;
- *liés à des produits de santé commercialisés depuis peu longtemps* (moins de 5 ans), peu importe leur nature ou leur gravité.

Comment soumettre votre formulaire complété	Autres moyens de déclarer un effet secondaire
Par télécopieur : 1-866-678-6789 Par la poste : Santé Canada Direction des produits de santé commercialisés Programme Canada Vigilance Indice de l'adresse : 1908C Ottawa (Ontario) K1A 0K9	En ligne : canada.ca/medeffet Téléphone : 1-866-234-2345 <i>N'envoyez pas de déclaration par courriel. Santé Canada n'est pas en mesure d'assurer le transfert sécuritaire de l'information par courriel.</i>

Renseignements supplémentaires

- La déclaration d'un effet secondaire ne constitue pas un aveu quant à la responsabilité du personnel médical ou au rôle du produit dans l'incident.
- Dans la plupart des cas, les déclarations d'effet secondaire visent à signaler un lien présumé. Un simple lien temporel ou possible peut justifier une déclaration, laquelle ne suppose pas l'existence d'un lien de cause à effet.
- Les professionnels de la santé et les consommateurs peuvent également déclarer les effets secondaires au détenteur de l'autorisation de mise en marché (DAMM). Dans ce cas, il convient de l'indiquer sur le formulaire de déclaration envoyé à Santé Canada.

Pour en savoir plus sur la déclaration des effets secondaires, communiquer directement avec Santé Canada, au 1-866-234-2345, ou avec un bureau régional :

Colombie-Britannique CanadaVigilance_BC@hc-sc.gc.ca Alberta, Territoires du Nord-Ouest et Yukon CanadaVigilance_AB@hc-sc.gc.ca Saskatchewan et Nunavut CanadaVigilance_SK@hc-sc.gc.ca Manitoba CanadaVigilance_MB@hc-sc.gc.ca	Ontario CanadaVigilance_ON@hc-sc.gc.ca Québec CanadaVigilance_QC@hc-sc.gc.ca Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve-et-Labrador CanadaVigilance_ATL@hc-sc.gc.ca
--	--

Confidentialité

Dans le cadre du programme de déclaration des effets secondaires de Santé Canada (le Programme Canada Vigilance), les renseignements personnels sont recueillis conformément à l'article 4 de la *Loi sur le ministère de la Santé*, dans le but de surveiller les produits homologués, de déceler les nouveaux problèmes possibles liés à la sécurité et les tendances, ainsi que de réduire les risques et d'accroître l'utilisation sécuritaire et l'efficacité des produits de santé. L'information liée à l'identité du patient ou du déclarant sera protégée à titre de renseignements personnels en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, et, dans le cadre d'une demande d'accès à l'information, en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*. Les renseignements sur les effets secondaires présumés attribuables à un produit de santé qui sont fournis volontairement à Santé Canada sont conservés dans une base de données informatisée protégée. Les responsables du Programme s'efforcent d'utiliser et de communiquer uniquement des données anonymisées, mais peuvent utiliser et divulguer des renseignements personnels non anonymisés aux fins permises en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Pour plus d'information au sujet des renseignements personnels recueillis dans le cadre de ce programme, consultez le fichier de renseignements personnels (FRP); Santé Canada; Direction générale des produits de santé et des aliments; Système de déclaration des incidents; PPU 417 à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-reenseignements-personnels/info-source-reenseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html#a26>. Chaque Canadien a le droit d'accéder à ses renseignements personnels et de présenter une demande de correction pour assurer l'exactitude de ses renseignements. Si vous désirez vous prévaloir de ce droit, communiquez avec le Secrétariat du Conseil du Trésor (www.tbs-sct.gc.ca/tbsf-fsct/350-58-fra.ASP).

Formulaire de demande d'approbation d'un médicament de marque

Pages suivantes

***Si votre médecin a rempli l'un des deux formulaires en annexe,
vous devez obligatoirement transmettre ce document au FSMA
pour que la demande d'exception soit traitée.***

Pour le téléchargement de ce formulaire spécifique, sans le reste du document. Accès Internet nécessaire.

Téléchargement 



Demande d'approbation d'un médicament de marque

Le médicament prescrit pour lequel vous demandez une exception est couvert jusqu'au coût du médicament de remplacement le moins élevé. Si cette exception est approuvée, vous recevrez un remboursement jusqu'à concurrence du prix raisonnable et habituel pour le produit délivré. Certains régimes ne permettent pas le remboursement des médicaments de marque s'il existe un médicament générique équivalent. Selon les particularités de votre régime, il se peut que vous ne soyez pas admissible au remboursement du médicament de marque. Le coût du médicament prescrit ne sera pris en compte dans le cadre de ce régime que si le médecin prescripteur indique que les médicaments de remplacement au coût le moins élevé ne peuvent être tolérés ou sont inefficaces pour le patient.

Pour demander une exception, veuillez remplir les sections 1 et 3, et demander à votre médecin de remplir la section 2.

SECTION 1 - RENSEIGNEMENTS SUR LE PATIENT

Nom du patient	N° d'identification du membre du régime		
Adresse de courriel	Date de naissance (AA/MM/JJ)	Numéro de Téléphone	
Adresse municipale	Ville	Province	Code Postal

SECTION 2 - DÉCLARATION DU MÉDECIN (tous les frais exigés pour remplir ce formulaire doivent être payés par l'assuré)

La section 2 doit être remplie au complet par le prescripteur. Au moins deux médicaments génériques différents doivent être testés. Toute la section ci-dessous doit être remplie pour chaque médicament générique mis à l'essai aux fins d'examen. Dans les cas particuliers où un seul médicament générique est offert sur le marché, un seul médicament générique doit être testé.

Médicament générique n°1 _____ NIM _____

Fabriquant _____ Posologie _____

Dates d'utilisation _____

Effets indésirables _____

Date où ces effets sont survenus _____

Gravité :

Mettant la vie en danger ☐ Admis à l'hôpital ☐ Invalidité ☐ Besoin de soins médicaux ☐

Un rapport a-t-il été déposé auprès de Santé Canada Oui ☐ Non ☐

Le rapport a-t-il été soumis au fabricant Oui ☐ Non ☐

Médicament générique n°2 _____ NIM _____

Fabriquant _____ Posologie _____

Dates d'utilisation _____

Effets indésirables _____

Date où ces effets sont survenus _____

Gravité :

Mettant la vie en danger ☐ Admis à l'hôpital ☐ Invalidité ☐ Besoin de soins médicaux ☐

Un rapport a-t-il été déposé auprès de Santé Canada Oui ☐ Non ☐

Le rapport a-t-il été soumis au fabricant Oui ☐ Non ☐

Nom du médecin		Numéro de téléphone
Adresse municipale		Numéro de télécopieur
Ville	Province	Code Postal
Signature du médecin		Date de signature (AA/MM/JJ)

SECTION 3 - AUTORISATION ET CONSENTEMENT (veuillez signer et inscrire la date ici)

Chez Assurance Green Shield Canada (« **GreenShield** », « **nous** », « **notre** » ou « **nos** »), le respect et la protection de la confidentialité de vos renseignements personnels est une priorité. Afin que nous puissions vous fournir les services pour lesquels nous avons été engagés, vous devez comprendre certaines choses et y consentir. Nous pouvons recueillir ou recevoir de vous ou d'autres parties, et utiliser, partager, divulguer et traiter vos renseignements personnels et, le cas échéant, les renseignements personnels de votre conjoint, de vos enfants et d'autres personnes à charge (collectivement, « **vous** », « **votre** » ou « **vos** »), qui peuvent comprendre le nom, l'âge, l'historique des demandes de règlement, les revenus, l'adresse électronique, les fournisseurs de services dont les services ont été retenus ainsi que les renseignements bancaires. Nous pouvons le faire à diverses fins liées à l'administration de votre régime de garanties et pour vous fournir d'autres produits et services, y compris, mais sans s'y limiter : coordination des prestations avec d'autres assureurs; administration et évaluation des demandes de règlement; vérifications et enquêtes et prise de mesures pour la prévention ou la suppression de demandes de règlement qui sont potentiellement ou qui s'avèrent être abusives ou frauduleuses; contrôles d'identité; facturation et perception de primes; souscription médicale; communication avec d'autres fournisseurs de services, communication avec des tiers pour confirmer l'exactitude des demandes de règlement, fourniture de services contractuels, ou à des fins de gestion de la santé ou de programmes de gestion de la santé; collecte de renseignements sur les services fournis, analyse de données, y compris de renseignements sur la façon dont vous utilisez nos produits et services, afin de nous aider à prendre des décisions éclairées et à améliorer les produits et services que nous offrons; déterminer si d'autres produits et services pourraient vous intéresser et envoyer des détails à leur sujet; conformité aux lois et règlements applicables; et toute autre activité qu'une personne raisonnable considérerait comme associée à l'administration de votre régime de garanties. Dans le cadre de la réalisation de ces objectifs, nous pouvons recueillir et recevoir vos renseignements personnels, les partager avec d'autres personnes à l'extérieur de GreenShield ou les communiquer à de telles personnes, y compris, mais sans s'y limiter : votre employeur, le(s) promoteur(s) de votre régime de garanties et des conseillers en assurance, si vos garanties sont fournies par le régime de garanties collectif de votre employeur; des fournisseurs de garanties (p. ex., des pharmaciens, des massothérapeutes); des organismes de réglementation professionnels (p. ex., l'Ordre des pharmaciens); des organismes gouvernementaux; des organismes d'application de la loi (locaux, provinciaux et fédéraux); des entités industrielles de mutualisation en assurance-médicaments (p. ex., la Société canadienne de mutualisation en assurance médicaments); des fournisseurs de services tiers de GreenShield qui nous aident à administrer votre régime de garanties et à vous fournir d'autres produits et services connexes, et tout autre tiers qui pourrait être approprié ou raisonnablement nécessaire pour atteindre les objectifs énoncés ci-dessus. Bien que le partage des renseignements personnels soit intrinsèquement risqué, nous appliquons des procédures acceptables sur le plan commercial pour sécuriser et protéger vos renseignements personnels en utilisant des mesures technologiques, physiques et organisationnelles appropriées conçues pour protéger les renseignements personnels. Si nous communiquons vos renseignements personnels sans autorisation, nous vous en aviserions en respectant les lois en matière de protection des renseignements personnels applicables. De plus amples renseignements sur nos pratiques en matière de confidentialité se trouvent dans notre politique de confidentialité accessible à www.greenshield.ca qui constitue une partie nécessaire et intégrante du présent consentement relatif à la confidentialité. Nous pouvons de temps à autre réviser notre politique de confidentialité pour tenir compte de modifications dans la législation ou la réglementation, par exemple, ou lorsque nous ajoutons de nouvelles fonctionnalités ou lançons de nouveaux produits ou services. La toute dernière version de la politique régira la façon dont nous traitons vos données personnelles et sera toujours accessible à www.greenshield.ca. Vous pouvez communiquer avec notre responsable de la confidentialité à privacy.office@greenshield.ca si vous avez une question ou une plainte à formuler.

En apposant votre signature ci-dessous, vous donnez votre consentement à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation par GreenShield de vos renseignements personnels comme il est expliqué ci-dessus, et vous reconnaissez que votre conjoint, vos enfants et les autres personnes à votre charge (le cas échéant) vous ont autorisé à divulguer et à recevoir leurs renseignements personnels, et à signer le présent consentement relatif à la confidentialité en leur nom. Vous convenez que les photocopies, télécopies ou versions électroniques de ce consentement sont aussi valides que l'original. Vous pouvez retirer votre consentement en tout temps en envoyant un avis écrit à GreenShield à privacy.office@greenshield.ca mais, si vous le faites, GreenShield ne pourra plus administrer votre régime de garanties ni traiter vos demandes de règlement.

_____	_____	_____
Nom	Signature	Date

SECTION 4 - DIRECTIVES D'ENVOI PAR LA POSTE

Une fois rempli, retournez le formulaire de demande accompagné de tous les reçus originaux de pharmacie officiels payés à l'adresse :

Assurance Green Shield Canada, Service des autorisations spéciales pour médicaments
C.P. Box 1606
Windsor (Ontario) N9A 6W1

Les formulaires peuvent être envoyés par télécopieur ou par courriel : Télécopieur : 1 519 739-6483 ou sans frais : 1 866 797 6483
 Courriel : auto.prealable@greenshield.ca



Guide des modalités d'application du règlement sur le médicament générique obligatoire au Fonds de secours maladie-accident



Mise à jour : 16 juillet 2026