FAITS SAILLANTS SUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Pour maintenir et améliorer votre santé

2019

Santé Canada Health Canada

Canada

FAITS SAILLANTS SUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX 2019

Pour maintenir et améliorer votre santé

Découvrez les nouveaux médicaments et instruments médicaux dont Santé Canada a approuvé la vente au Canada, ainsi que l'information que nous avons publiée sur les problèmes d'innocuité potentiels et nos autres réalisations de 2019.

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: *Drug and medical device highlights 2019: Helping you maintain and improve your health*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366

ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada,
représentée par la ministre de la Santé, 2020

Date de publication : mai 2020

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H161-11F-PDF
ISSN : 2562-9824
Pub. : 190485

TABLE DES MATIÈRES

BIENVENUE À NOTRE 2019 RAPPORT SUR LES FAITS SAILLANTS DE SANTÉ CANADA.....1

MESSAGE DE LA CONSEILLÈRE MÉDICALE EN CHEF 2

MESSAGE DU CHEF PRINCIPAL DE LA RÉGLEMENTATION.....3

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : 5

2019 EN BREF.....5
QUOI DE NEUF EN 2019 7
RÉALISATIONS DE 2019.....8
CLICS SANTÉ – APERÇU DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN 18

INSTRUMENTS MÉDICAUX: 23

2019 EN BREF.....23
QUOI DE NEUF EN 2019 25
RÉALISATIONS DE 2019 26
CLICS SANTÉ – APERÇU DES INSTRUMENTS MÉDICAUX.....32

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : 35

2019 EN BREF.....35
QUOI DE NEUF EN 2019 36
RÉALISATIONS DE 2019 37
CLICS SANTÉ – APERÇU DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE 42

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : CYCLE DE VIE 45

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : APPROUVÉS EN 2019.....47

INSTRUMENTS MÉDICAUX : CYCLE DE VIE.....69

INSTRUMENTS MÉDICAUX : APPROUVÉS EN 2019 71

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : CYCLE DE VIE.....89

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : APPROUVÉS EN 2019 91

BIENVENUE À NOTRE 2019 RAPPORT SUR LES FAITS SAILLANTS DE SANTÉ CANADA

Santé Canada aide les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé en leur donnant accès rapidement à des médicaments et à des instruments médicaux sûrs et efficaces.

En 2019 nous avons accueilli notre nouvelle ministre, l'honorable Patty Hajdu, au portefeuille de la santé. La **lettre de mandat du Premier ministre à notre ministre** présente les principales priorités de Santé Canada en matière de protection et d'amélioration de la santé et de la sécurité des Canadiens.

Cette année, nous avons mis l'accent sur deux volets importants de notre travail, soit l'innovation en matière de réglementation et la collaboration internationale, afin de donner aux Canadiens un meilleur accès à des produits nouveaux et innovants. Nous avons également continué à améliorer la transparence et à réduire le fardeau administratif, tout en maintenant nos normes élevées d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Notre travail contribue à l'amélioration des résultats en matière de soins de santé pour les Canadiens. Nous espérons que ce rapport annuel vous permettra de mieux comprendre nos priorités et d'en apprendre davantage sur les médicaments et les instruments médicaux que nous avons approuvés en 2019.

Ce rapport présente les nouveaux médicaments et instruments médicaux dont Santé Canada a approuvé la vente au Canada et nos autres réalisations de 2019. Il contient aussi l'information que nous avons publiée sur les problèmes de sécurité potentiels.

Comme par les années précédentes, ce rapport est divisé en trois chapitres : les médicaments à usage humain, les instruments médicaux et les médicaments à usage vétérinaire. Cette année, nous avons ajouté, à chaque chapitre, une section qui s'intitule « **Quoi de neuf en 2019** ». Cette section présente les principaux produits que nous avons approuvés au cours de l'année.

Tout au long du rapport, vous trouverez également de nouvelles sections intitulées « Pleins feux sur... ». Ces sections présentent un regard lus attentif sur nos travaux scientifiques et de collaboration internationale, et elles présentent des exemples clés de nos travaux sur l'innocuité des produits.

Enfin, ce rapport donne un aperçu des travaux que nous avons menés en 2019. Pour obtenir les renseignements les plus récents sur nos activités, consultez les sections « Clics santé ». Nous vous invitons également à nous suivre sur Twitter (**@GouvCanSante**) pour vous informer sur les médicaments et les instruments médicaux nouvellement approuvés.

Pierre Sabourin

Sous-ministre adjoint,
Santé Canada

Kendal Weber

Sous-ministre adjointe
déléguée, Santé Canada

MESSAGE DE LA CONSEILLÈRE MÉDICALE EN CHEF

« La seule chose qui est constante, c'est le changement ». C'est toujours aussi vrai aujourd'hui que lorsque Héraclite, le philosophe grec ancien, l'a dit.

La science et la technologie continuent d'évoluer, apportant des changements dans notre façon de vivre et dans le monde qui nous entoure. De nouvelles thérapies telles que les appareils de télésanté, l'impression 3D, les thérapies géniques et les produits de santé qui utilisent l'intelligence artificielle font leur entrée sur le marché mondial à un rythme soutenu. Ces options comportent des avantages pour les patients, mais aussi des défis pour les organismes de réglementation comme Santé Canada. Ces technologies intelligentes continuent d'inspirer nos efforts de transformation afin de nous préparer pour l'avenir.

Au cours de la dernière année, de nombreux produits innovants ont vu le jour et aideront les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Par exemple, Santé Canada a évalué de nouveaux médicaments qui ne ressemblent à aucun autre antibiotique approuvé et qui offrent ainsi des options de traitement aux patients hospitalisés et gravement malades souffrant d'infections résistantes. Des traitements contre le cancer à paradigme variable et qui sont basés sur la composition génétique unique de la tumeur d'une personne, peu importe où elle a pris naissance dans le corps, ont aussi été approuvés l'année dernière. Le fait de permettre l'utilisation de ces traitements signifie que le système de santé, y compris le rôle de l'organisme de réglementation, doit évoluer aussi rapidement que les progrès scientifiques qui ont permis la création de ces traitements.

Le système de santé évolue lui aussi. En 2019 notamment, nous avons approuvé plusieurs nouvelles formulations pédiatriques pour nos jeunes Canadiens, qui sont souvent les plus vulnérables. Grâce à ces formulations, les professionnels de la santé ne dépendent plus de la pratique de longue date qui consiste à utiliser des médicaments approuvés pour les adultes.

Certains défis auxquels est confronté le système de santé, comme la crise des opioïdes, sont relevés grâce à des initiatives dans l'ensemble du gouvernement. En plus de notre travail sur l'étiquetage des opioïdes et les mises en garde concernant ces produits, nous avons, au cours de la dernière année, mis l'accent sur la restriction du marketing de ces médicaments et la publicité à leur sujet, afin qu'ils soient utilisés de façon appropriée.

Santé Canada reconnaît que les défis auxquels nous sommes confrontés ne sont pas uniques à notre pays. Nos efforts, comme la modernisation de la façon dont nous surveillons les essais cliniques et la création de nouvelles voies pour évaluer des thérapies innovantes pour les Canadiens, sont soutenus par les liens de collaboration que nous entretenons avec nos partenaires étrangers. Santé Canada a établi de solides relations avec des organismes de réglementation du monde entier, afin de faire progresser la collaboration dans notre travail sur les nouvelles normes d'innocuité et pour diriger les efforts relatifs à l'évaluation de nouveaux produits innovants. Le partage du travail avec d'autres organismes de réglementation permet de maximiser notre expertise collective et d'éviter le dédoublement des efforts. Par exemple, la collaboration avec l'Australie a permis l'approbation de deux nouveaux médicaments contre le cancer en 2019.

Le rythme du changement ne fera que s'accélérer à partir de maintenant. Nos efforts pour répondre à l'innovation dans ce monde interconnecté nous prépareront bien à ce qui nous attend.

Supriya Sharma

Conseillère médicale en chef,
Santé Canada

MESSAGE DU CHEF PRINCIPAL DE LA RÉGLEMENTATION

Les lois et règlements du Canada sont à la base du travail que nous réalisons pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Les règlements de Santé Canada nous permettent de faire ce qui suit :

- approuver les essais cliniques et approuver les demandes par l'intermédiaire du Programme d'accès spécial,
- examiner et approuver de nouveaux médicaments et instruments médicaux, et
- surveiller les médicaments et les instruments médicaux et prendre les mesures appropriées tout au long de leur cycle de vie.

En 2019 nous avons apporté des améliorations à la Loi sur les aliments et drogues afin de veiller à ce que les Canadiens bénéficient de nouvelles approches de recherche et des types de produits thérapeutiques de pointe. Nous avons proposé une voie pour les produits thérapeutiques de pointe, afin de pouvoir adapter notre approche réglementaire à certains produits, comme ceux qui reposent sur l'intelligence artificielle, l'impression biologique 3D ou certains types de technologie cellulaire. Nous avons également lancé des moyens plus efficaces et plus modernes de réglementer les essais cliniques et de classer les types de produits.

Nous avons mis en œuvre de nouveaux règlements pour accroître notre capacité de surveiller l'innocuité des médicaments et la sécurité des instruments médicaux et de communiquer plus d'information aux Canadiens. Ensemble, ces règlements aideront les Canadiens à prendre des décisions éclairées concernant les produits de santé qu'ils utilisent.

- Les réactions indésirables aux médicaments et les incidents liés aux instruments médicaux sont à l'origine de nombreuses visites à l'urgence et admissions à l'hôpital au Canada. Les hôpitaux sont maintenant tenus de déclarer les effets indésirables graves à des médicaments et les incidents liés aux instruments médicaux. Santé Canada surveillera ces rapports et communiquera aux fournisseurs de soins de santé et aux patients des renseignements à jour sur l'innocuité de leurs produits.
- Nous publions désormais les renseignements cliniques qui nous ont été fournis par les entreprises, après que nous ayons pris une décision finale quant à la possibilité de vendre un médicament ou un instrument médical au Canada. Les Canadiens ont ainsi accès à des données cliniques concernant des médicaments et des instruments médicaux, ce qui leur permet de prendre des décisions éclairées concernant leur santé et celle de leur famille. Ces renseignements favorisent de plus l'émergence de nouvelles questions de recherche et facilitent les analyses supplémentaires des données de façon indépendante, deux éléments qui pourraient en fin de compte se traduire par de nouveaux avantages pour les Canadiens.
- Nous avons mis à jour notre règlement sur les instruments médicaux pour le rendre plus conhérent aux normes internationales.

Nous avons également publié un règlement en vertu de la Loi sur la procréation assistée qui aidera les Canadiens qui ont recours à la procréation assistée à fonder une famille en toute sécurité. Nous avons renforcé les normes de sûreté et offrons maintenant à la communauté LGBTQ2+ et aux parents célibataires une plus grande souplesse pour bâtir leur famille par le biais du processus de don dirigé.

Au cours des prochains mois, nous continuerons de travailler à la modernisation de la réglementation des produits de santé pour les Canadiens. Nous poursuivrons nos discussions avec les intervenants afin de nous assurer que notre nouvelle réglementation appuie l'innovation et protège les Canadiens.

David K. Lee

Chef principal de la réglementation,
Santé Canada

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : 2019 EN BREF

Des médicaments sûrs, efficaces et de grande qualité peuvent aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Il s'agit notamment de vaccins, de médicaments délivrés sur ordonnance et aussi de médicaments en vente libre.

Santé Canada évalue et surveille les avantages et les risques des médicaments tout au long de leur cycle de vie, afin de s'assurer que les avantages l'emportent sur les risques potentiels. Ces préoccupations sont au cœur de notre travail.

Cependant, le monde dans lequel nous travaillons change rapidement et les médicaments que nous réglementons aussi. Nous devons suivre le rythme des avancées scientifiques et technologiques. Deux de nos principales priorités en 2019 portent sur les enjeux suivants :

- Innovation réglementaire : Nous élaborons de nouveaux outils réglementaires souples qui nous aideront à offrir des traitements innovants aux Canadiens.
- Collaboration internationale : Nous travaillons avec des organismes de réglementation du monde entier pour nous aider à échanger de l'information et à améliorer nos connaissances scientifiques.

La section intitulée « **Médicaments à usage humain : Réalisations de 2019** » porte sur les avancées que nous avons réalisées dans ces domaines et dans d'autres domaines.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS

En 2019, nous avons approuvé 58 nouveaux médicaments. Ceux-ci offrent aux patients plus d'options pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé.

Trente-cinq des nouveaux médicaments que nous avons approuvés en 2019 contenaient des ingrédients médicinaux qui n'ont jamais été approuvés pour la vente au Canada; nous appelons ces substances les « nouvelles substances actives ». Trente-quatre pour cent de ces médicaments ont été approuvés au moyen d'un processus accéléré, y compris ceux qui ciblent des besoins de santé particuliers.

Il est également important d'offrir aux Canadiens un plus grand choix et des options plus abordables. Nous avons approuvé 129 nouveaux médicaments génériques et 5 nouveaux médicaments biosimilaires en 2019.

En 2019, Santé Canada a approuvé quatre nouveaux médicaments sans ordonnance (« en vente libre »), offrant ainsi plus d'options aux Canadiens pour le traitement et la gestion de symptômes d'affections mineures.

Pour une liste et une description des nouveaux médicaments que nous avons approuvés en 2019, consultez la section « **Médicaments à usage humain : Approuvés en 2019** ». Dans cette section, vous découvrirez aussi comment nous avons abordé les problèmes d'innocuité relatifs aux médicaments au Canada.

ESSAIS CLINIQUES ET PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Nous examinons les demandes pour permettre aux entreprises et aux chercheurs de mener des essais cliniques au Canada. Les nouveaux essais cliniques signifient que les Canadiens pourraient avoir accès à un plus grand nombre d'options de traitement innovantes. En 2019, 1 089 nouvelles demandes d'essais cliniques pour des médicaments ont été approuvées. Plusieurs d'entre elles comportaient des plans d'essais cliniques complexes, innovants et adaptatifs, et certains essais faciliteront la participation des Canadiens vivant dans des régions éloignées.

Grâce à notre Programme d'accès spécial, les Canadiens ont accès à des médicaments qui ne sont pas disponibles au Canada. Nous pouvons accorder l'accès à des médecins pour un usage d'urgence ou pour le traitement d'affections graves ou mettant la vie en danger. En 2019, 12 314 demandes pour avoir un accès spécial à des médicaments ont été autorisées. Il s'agissait notamment de médicaments pour enfants et de médicaments pour des infections graves, ainsi que des traitements contre le cancer.

SURVEILLANCE

Après avoir approuvé la vente d'un médicament au Canada, nous continuons de surveiller et d'évaluer les rapports d'effets indésirables soupçonnés.

En 2019, nous avons reçu 1 131 148 rapports de réactions indésirables à des médicaments à usage humain. Ces rapports proviennent de sources nationales et internationales. Nous avons pris 1 162 mesures en lien avec des médicaments. Ces mesures peuvent comprendre la transmission de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité aux Canadiens et aux professionnels de la santé ou la recommandation de modifications aux étiquettes. Dans les situations les plus graves, nous pouvons retirer un médicament du marché.

Ce chapitre sur les médicaments à usage humain contient plus de renseignements sur le travail que nous avons accompli en 2019. Pour obtenir des renseignements à jour sur nos activités, veuillez consulter la section intitulée « **Clics santé – Aperçu des médicaments à usage humain** » et nous suivre sur les médias sociaux.

John Patrick Stewart

Directeur général,
Produits thérapeutiques,
Santé Canada

Celia Lourenco

Directrice générale,
Produits biologiques et
thérapies génétiques,
Santé Canada

Manon Bombardier

Directrice générale,
Produits sans-ordonnance,
Santé Canada

Marc Mes

Directeur général,
Produits de santé
commercialisés,
Santé Canada

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : QUOI DE NEUF EN 2019

En 2019, Santé Canada a approuvé 58 nouveaux médicaments, dont 5 biosimilaires. Vous trouverez d'autres renseignements dans la section intitulée « **Médicaments à usage humain : Approuvés en 2019** ».

Système digestif et métabolisme

- Jorveza
- Trulance

Anti-infectieux à usage systémique

- Dovato
- Flucelvax Quad
- Influvac Tetra
- Ivozfo
- Xembify

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs

- Balversa
- Calquence
- Dacogen
- Demylocan
- Envarsus PA
- Herzuma*
- Idhifa
- Libtayo
- Lorbrena
- Mylotarg
- Nerlynx
- Ogivri*
- Rinvoq
- Skyrizi
- Talzenna
- Tolak
- Trazimera*
- Truxima*
- Ultomiris
- Verzenio
- Vitrakvi

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (suite)

- Vizimpro
- Xospata
- Yescarta
- Zejula
- Zirabev*

Sang et organes sanguinoformateurs

- Esperoct
- Vonvendi

Système cardiovasculaire

- pdp-Amlodipine
- Sandoz Bisoprolol Tablets
- Vascepa

Médicaments dermatologiques

- Aklief

Système génito-urinaire et hormones sexuelles

- Intrarosa
- Tibella

Système musculo-squelettique

- Evenity

Système nerveux

- Combogesic
- Emgality
- Onpattro
- Onstryv
- pdp-Lévétiracetam

Système respiratoire

- Capsules de gélatine molle de loratadine

Organes sensoriels

- Cystadrops
- Netildex
- Oxervate

Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles et insulines

- Baqsimi

Divers

- Aridol
- Galli Eo
- Lokelma
- Lutathera
- Netspot
- SSP+

* Nouveau médicament biosimilaire

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : RÉALISATIONS DE 2019

RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS INNOVANTS

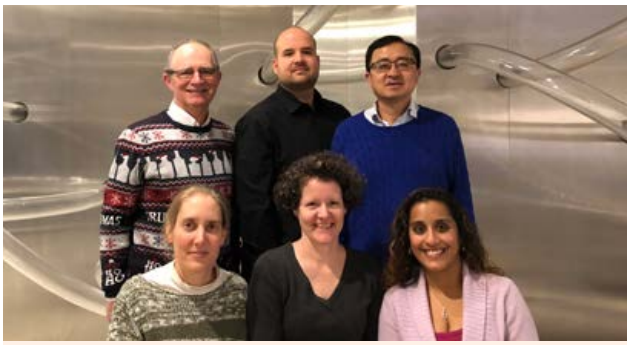
Les avancées scientifiques et technologiques ont conduit à de nouvelles façons de poser un diagnostic, de traiter des patients et de surveiller leur santé. Par exemple, des technologies comme l'édition génique permettent de personnaliser des produits en fonction d'un patient particulier.

En 2019, Santé Canada a annoncé qu'il élaborerait une nouvelle réglementation qui offrira de la souplesse et qui appuiera les nouvelles thérapies innovantes. Santé Canada a rencontré les principaux intervenants du pays et du monde afin de mieux comprendre les changements que nous constatons. Nous avons également discuté des défis que doivent relever les intervenants pour mettre en marché de nouveaux produits innovants. Santé Canada a publié un document intitulé « **Ce que nous avons entendu** » qui présente les principales conclusions de ces discussions.

Dans le cadre de notre initiative continue axée sur l'innovation réglementaire, nous nous concentrons sur la façon dont nous surveillons les essais cliniques, approuvons les nouvelles thérapies complexes et utilisons les examens et décisions étrangers.

Nouvelle façon de réglementer les essais cliniques

Les essais cliniques sont généralement la première étape de l'élaboration de nouveaux médicaments. Ces essais évoluent avec les produits. Afin de permettre l'élaboration et la mise à l'essai de nouveaux médicaments, nous avons besoin d'une



Pleins feux sur... NOTRE SCIENCE

En 2019, nos scientifiques de la réglementation qui étudient les médicaments biologiques ont publié un article intitulé **Chitosan alters inactivated respiratory syncytial virus vaccine elicited immune responses without affecting lung histopathology in mice** (Le chitosane modifie les réponses immunitaires déclenchées par le vaccin à virus respiratoire syncytial inactivé sans affecter l'histopathologie pulmonaire chez la souris). Leurs travaux sont axés sur l'évaluation d'un futur vaccin contre le virus respiratoire syncytial qui infecte presque tous les enfants de moins d'un an et constitue une priorité absolue de l'Organisation mondiale de la santé.

Dr. Terry Cyr, Chercheur scientifique, Santé Canada

Dr. Simon Sauvé, Chercheur scientifique, Santé Canada

Dr. Sean Li, Chercheur scientifique, Santé Canada

Louise Larocque, Technologiste en recherche principale, Santé Canada

Caroline Gravel, Biologiste, Santé Canada

Marsha Russell, Biologiste, Santé Canada

Absents de la photo :

Abeneya Muralidharan, Étudiante diplômée, Santé Canada

Dr. Michael Rosu-Myles, Directeur, Santé Canada

réglementation sur les essais cliniques qui soit plus souple. Le niveau de surveillance doit être fondé sur le risque potentiel de l'essai.

Santé Canada mettra en œuvre une réglementation qui permettra l'utilisation de nouveaux types et de nouvelles conceptions d'essais cliniques. Par exemple, les personnes qui vivent dans des régions éloignées pourraient participer à des essais grâce à l'utilisation de la technologie virtuelle. Cette approche améliorera notre harmonisation avec les organismes de réglementation du monde entier. Elle incitera aussi un plus grand nombre de promoteurs à mener des essais cliniques au Canada.

Création d'une approche souple permettant l'approbation de nouveaux produits thérapeutiques complexes

Certains produits thérapeutiques sont tellement nouveaux, complexes et particuliers qu'ils ne cadrent pas dans notre réglementation actuelle. Nous avons besoin d'une méthode d'approbation de ces produits qui soit souple et fondée sur leur risque potentiel.

Santé Canada propose une nouvelle voie pour ces « produits thérapeutiques de pointe ». En suivant cette voie, nous collaborerons avec des intervenants pour créer des exigences réglementaires qui peuvent être adaptées à un produit particulier. Elle nous permettra de gérer ces produits tout au long de leur cycle de vie, tout en conservant nos normes élevées en matière de sécurité des patients.

Utilisation des examens et des décisions provenant de l'étranger

Santé Canada a mis en place un processus par lequel nous pouvons utiliser des renseignements fournis par d'autres organismes de réglementation. Nous cherchons présentement des moyens de tirer parti de ce processus pour aider à accroître l'accès à des médicaments pour les Canadiens. Santé Canada explore également les possibilités de partager le travail avec ses partenaires à l'étranger en fonction de nos compétences respectives.

Nous étudions également la possibilité d'utiliser les décisions de certains organismes de réglementation pour approuver certains médicaments qui répondraient à un besoin médical non satisfait. Par exemple, certains médicaments qui sont actuellement accessibles dans le cadre du Programme d'accès spécial, pourraient être disponibles sur le marché canadien élargi.

Pleins feux sur... L'INNOVATION RÉGLEMENTAIRE

« Il s'agit d'un point tournant pour la réglementation des produits de santé, alors que nous travaillons à faire en sorte que nos règlements et nos programmes s'adaptent au paysage changeant de l'innovation en matière de produits de santé. Il est essentiel que le travail que nous faisons protège la sécurité des Canadiens et permette l'innovation pour améliorer leur santé. »

Elizabeth Toller
Directrice exécutive, Innovations réglementaires, Santé Canada

Nous savons qu'il est important pour Santé Canada d'être à l'avant-garde de l'innovation. Nous maintiendrons et investirons dans notre activité principale d'examen des médicaments innovants et génériques afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Nos discussions avec nos intervenants se poursuivront au fur et à mesure que nous élaborerons nos règlements, afin de nous assurer que ceux-ci tiennent compte des nouvelles sciences et technologies et des besoins des Canadiens.

ÉTABLIR DES PARTENARIATS INTERNATIONAUX

Santé Canada travaille depuis longtemps avec les organismes de réglementation du monde entier. Cette coopération varie de réunions ponctuelles sur les questions d'innocuité des médicaments dans le monde, à la collaboration avec les organisations internationales pour harmoniser nos exigences en matière de médicaments.

Pleins feux sur…
LA COLLABORATION INTERNATIONALE

« L'EMA et Santé Canada travailleront davantage ensemble à l'avenir, et nous continuerons de collaborer sur les questions essentielles. Nous voulons comprendre comment vous fonctionnez et comment nous pouvons bénéficier du travail que vous avez fait. Il est important pour nous d'établir une collaboration avec le Canada et nous devons structurer davantage notre relation. »

Professeur Guido Rasi
Directeur exécutif, Agence européenne des médicaments (EMA)

Nous nous réunissons pour combiner notre expertise, élaborer des politiques et établir des normes. Des relations avec d'autres pays nous aident tous à aborder plus efficacement les risques pour la santé. En travaillant ensemble, nous pouvons aussi tous mieux soutenir l'accès rapide à de nouveaux médicaments sûrs.

Voici quelques exemples de nos collaborations avec d'autres organismes de réglementation en 2019 :

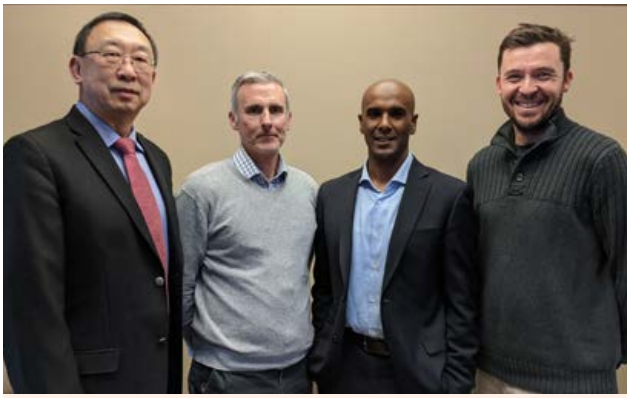
- **International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)** – Cet organisme se concentre sur l'élaboration de stratégies pour traiter les questions qui ont une incidence sur la santé mondiale. Il est dirigé par les chefs des organismes qui réglementent les médicaments de toutes les régions du monde. Santé Canada est un membre fondateur de l'ICMRA, qui regroupe 29 organismes de réglementation. En 2019, dans le cadre du projet d'innovation de l'ICMRA, Santé Canada a dirigé un groupe qui a examiné de nouvelles façons de réglementer l'innovation.

- **International Council for Harmonisation (ICH)** – L'ICH a pour mission de parvenir à une plus grande harmonisation à l'échelle mondiale afin que les médicaments soient développés et approuvés efficacement. Santé Canada est membre de l'ICH et, à ce titre, adopte et met en œuvre toutes les lignes directrices et les normes de l'ICH. En 2019, Santé Canada est devenu vice-président de l'Assemblée de l'ICH et a mis en œuvre trois lignes directrices de l'ICH. Par exemple, les lignes directrices sur les « bonnes pratiques cliniques » et les « essais cliniques multirégionaux » contribueront à améliorer la qualité et l'efficacité des essais cliniques pour les Canadiens.

- **International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP)** – L'IPRP est un forum qui vise l'échange d'information sur les produits pharmaceutiques à usage humain et la coopération en matière de réglementation. En 2019, Santé Canada a agi à titre de vice-président du Comité de gestion de l'IPRP. Nous avons également coprésidé deux groupes de travail de l'IPRP : Biosimilars et Nanomedicines.

- **Consortium Australie-Canada-Singapour-Suisse (ACSS)** – Par l'entremise du Consortium ACSS, nous travaillons avec des partenaires pour examiner ensemble les nouveaux médicaments, afin de les mettre sur le marché rapidement et efficacement. En 2019, Santé Canada a approuvé deux produits avec l'Australie : Verzenio et Zejula. Pour obtenir plus de renseignements, consultez la section « **Médicaments à usage humain : Approuvés en 2019** ».

- **Projet Orbis** – Le projet Orbis est une initiative du centre d'excellence en oncologie de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis. Le projet Orbis regroupe des organismes de réglementation de plusieurs pays pour qu'ils examinent en même temps des médicaments contre le cancer de manière à assurer aux patients un accès plus rapide aux traitements dont ils ont besoin. Dans le cadre du projet pilote, les entreprises soumettent leurs renseignements à tous les organismes de réglementation participants en même temps, et les organismes examinent l'information en collaboration. Ce projet pilote peut favoriser un accès plus rapide aux nouveaux médicaments pour les patients canadiens. En 2019, Santé Canada a approuvé l'utilisation de Keytruda en association avec Lenvima pour le traitement du carcinome de l'endomètre, et de Calquence pour les adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique dans le cadre du projet Orbis.



Pleins feux sur...
LA COLLABORATION INTERNATIONALE

« Le projet Orbis a été une occasion unique de collaborer avec nos partenaires internationaux. Il a permis d'accéder rapidement à un nouveau traitement pour une maladie qui représente un besoin médical non satisfait. L'examen aligné a permis de connaître en temps réel l'approche d'examen, l'analyse et l'interprétation des données de la FDA communes à celles soumises à Santé Canada. Ce fut certainement une expérience d'apprentissage productive, qui nous aidera à améliorer nos propres processus et à faciliter d'autres projets avec nos homologues internationaux. »

Dr Jian Wang,
Gestionnaire de division, Santé Canada

Dr Bradley Scott,
Évaluateur clinique principal, Santé Canada

Dr Jaigi Mathai,
Agent d'évaluation, Santé Canada

Dr Maxime Sasseville,
Gestionnaire, Santé Canada

- **Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation (CCR)** – Le CCR a été créé pour réduire les différences inutiles entre les cadres réglementaires des pays. Dans le cadre de ce travail, Santé Canada et la FDA continuent de tenir des réunions de consultation communes sur les documents d'orientation de l'ICH. Les résultats de ces consultations éclairent les discussions lors des réunions ultérieures de l'ICH. Ils aident également Santé Canada à mieux comprendre les domaines dans lesquels nos exigences diffèrent de celles de la FDA et à s'efforcer de les réduire au minimum.

Pleins feux sur...
LA COLLABORATION INTERNATIONALE POUR AMÉLIORER L'INNOCUITÉ DES MÉDICAMENTS

En 2017, au Canada, un patient qui avait pris un médicament anticancéreux a ensuite développé une déchirure de la paroi d'une artère. Santé Canada a examiné les risques potentiels des produits de ce type et a constaté qu'il pourrait y avoir un lien entre leur utilisation et les changements structurels que subissent des parois artérielles. Ces produits sont appelés « inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (ITK du récepteur du FCEV) » et ils sont approuvés au Canada pour le traitement de divers types de cancer. En 2019, Santé Canada et l'Agence européenne des médicaments ont échangé des renseignements et des examens, et les deux organismes de réglementation ont mis en place des mesures pour réduire le risque associé aux produits. Au Canada, nous collaborons avec les fabricants afin de mettre à jour les renseignements sur l'innocuité des produits pour tous les ITK du récepteur du FCEV de façon à ce que les patients et les professionnels de la santé soient informés du risque.

LA PUBLICATION DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES SUR LES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Les « renseignements cliniques » sont des données sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament. Ils comprennent des renseignements sur la conception et les résultats des essais cliniques. En 2019, Santé Canada a commencé à publier les renseignements cliniques fournis par les entreprises lorsqu'elles demandent l'approbation de vendre un médicament au Canada. L'accès aux renseignements cliniques est permis après que Santé Canada a terminé son examen et a pris une décision concernant l'approbation ou le rejet d'un médicament.

L'accès public à ces renseignements cliniques profitera aux Canadiens en :

- facilitant la réanalyse indépendante des données cliniques,
- favorisant de nouvelles questions de recherche,
- réduisant le chevauchement des essais cliniques, et
- aidant les patients et les fournisseurs de soins de santé à prendre de meilleures décisions concernant leur santé.

Nous rendons les renseignements cliniques accessibles au moyen de notre « **Portail de renseignements cliniques** ». En 2019 nous avons publié 455 129 pages de renseignements cliniques sur 21 médicaments.

Pour obtenir plus de renseignements, consultez le site « **Renseignements cliniques sur les médicaments et produits de santé** ».

LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES D'UN MÉDICAMENT

Santé Canada continue de chercher des moyens d'enrichir nos connaissances au sujet de l'innocuité des médicaments offerts sur le marché canadien. Les rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM) nous aident à cerner les nouveaux problèmes d'innocuité. Cependant, nous savons qu'à l'echelle mondiale, les EIM sont sous-déclarés. En outre, il peut manquer des renseignements importants dans les rapports qui sont soumis.

Pleins feux sur...
LA SEMAINE DE L'INNOCUITÉ DES MÉDICAMENTS (MEDICATION SAFETY WEEK), DU 25 AU 29 NOVEMBRE 2019

Chaque année, pendant la Semaine de l'innocuité des médicaments, des organismes de réglementation internationaux collaborent par l'entremise de l'ICMRA pour promouvoir la sensibilisation aux effets indésirables des médicaments. Pour coïncider avec la Semaine de l'innocuité des médicaments, Santé Canada a lancé une série de messages dans les médias sociaux afin d'encourager la déclaration des effets indésirables des médicaments.

Afin de contribuer à résoudre ces problèmes, en 2019 Santé Canada a **publié des règlements finaux** qui ont pour objet d'augmenter la quantité et d'améliorer la qualité des rapports sur les EIM graves. Les hôpitaux sont maintenant tenus de déclarer à Santé Canada tous les EIM graves, qu'ils se soient produits à l'hôpital ou avant qu'un patient ne s'y rende.

Pour aider les hôpitaux à mettre en œuvre ce changement, Santé Canada a participé à l'élaboration de **matériel éducatif** et d'outils en ligne qui facilitent la présentation de rapports par les hôpitaux.

Ces données supplémentaires de meilleure qualité aideront Santé Canada à améliorer l'innocuité des médicaments en :

- détectant les nouveaux problèmes d'innocuité liés aux médicaments,
- évaluant les répercussions des questions d'innocuité pour les Canadiens,
- mettant à jour l'étiquetage des médicaments, et
- publiant des avertissements ou en émettant des rappels, au besoin.

Pleins feux sur...
L'INNOCUITÉ DES MÉDICAMENTS

À l'été 2018, des niveaux potentiellement dangereux d'une impureté ont été découverts dans certains lots de médicaments contenant du valsartan. Comme ces impuretés pourraient être cancérigènes, une enquête a eu lieu et a entraîné le rappel des produits de valsartan touchés. En 2019, Santé Canada a continué de travailler en étroite collaboration avec les organismes de réglementation du monde entier pour comprendre et aborder cette question. Des impuretés similaires ont été découvertes dans d'autres médicaments de la classe des « sartans », et plus tard dans des médicaments contenant de la ranitidine. Nous avons continué à rechercher les causes fondamentales et nous avons fixé des limites strictes concernant cette impureté. D'autres secteurs de Santé Canada ont inspecté des installations de fabrication et ont testé des médicaments en laboratoire. Nous avons envoyé des lettres aux fabricants pour les informer des facteurs qui peuvent entraîner la formation de ces impuretés et des mesures qu'ils doivent prendre pour s'assurer que ces impuretés ne sont pas présentes dans leurs produits.

UTILISER DES DONNÉES PROBANTES DU MONDE RÉEL

Pendant la mise au point de médicaments, les promoteurs (chercheurs et fabricants) mènent des essais cliniques afin de démontrer qu'un médicament est sûr et efficace. Cependant, il peut être difficile de mener des essais cliniques pour certaines maladies (comme les maladies rares) ou certaines populations de patients (comme les enfants ou les femmes enceintes). Dans ces cas, les renseignements au sujet de l'utilisation des médicaments après leur mise en vente peuvent nous aider à comprendre comment les utiliser de façon sûre et efficace. Nous appelons ces renseignements des « données probantes du monde réel ».

L'utilisation de données probantes du monde réel alimente déjà nos décisions tout au long du cycle de vie d'un médicament. Elles servent dans le cadre de l'examen des nouveaux médicaments et pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des médicaments une fois qu'ils sont mis en vente au Canada. La disponibilité des données probantes du monde réel augmente régulièrement dans le monde entier. Santé Canada travaille avec des partenaires clés pour s'assurer que les données probantes que nous recueillons peuvent aider à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament tout au long de son cycle de vie.

Santé Canada continuera d'utiliser des données probantes du monde réel de haute qualité pour appuyer nos décisions, aider à protéger la santé et la sécurité des Canadiens, de même que pour accroître l'accès des patients aux traitements.

FAIRE FACE À LA CRISE DES OPIOÏDES

La crise des opioïdes demeure l'un des problèmes de santé publique les plus graves de l'histoire récente du Canada. L'amélioration de l'accès aux traitements et aux options de réduction des méfaits est un élément essentiel de la lutte contre la crise des opioïdes.

En 2019, Santé Canada est devenu le premier pays du monde à approuver l'hydromorphone injectable chez les adultes souffrant d'un trouble grave lié à l'utilisation des opioïdes. Nous avons également ajouté la diacétylmorphine (héroïne de qualité pharmaceutique) à la **Liste des drogues utilisées pour des besoins urgents en matière de santé publique** à la demande de l'administratrice en chef de la santé publique du Canada. Cette liste permet aux médecins chefs en santé publiques d'importer des médicaments qui ne sont pas encore offerts au Canada, mais dont la vente a été approuvée dans certains autres pays, afin de répondre à un besoin urgent en matière de santé publique. La diacétylmorphine peut maintenant être importée pour le traitement des troubles liés à l'usage d'opioïdes.

Au cours de la dernière année, nous avons pris des mesures supplémentaires pour **restreindre le marketing et la publicité sur les opioïdes d'ordonnance**. Tout le matériel promotionnel doit se limiter aux seuls énoncés approuvés par Santé Canada dans la monographie de produit. Les énoncés doivent être présentés mot pour mot, en plus de communiquer les avantages et les risques des opioïdes de manière équilibrée. Ces mesures s'appuient sur des initiatives déjà annoncées pour se pencher sur les pratiques du marketing et de la publicité des opioïdes adoptées par l'industrie pharmaceutique.

L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS

Santé Canada a mis au point l'initiative de l'« **Examen réglementaire des médicaments et des instruments médicaux** » en 2017 pour offrir aux patients un accès plus rapide aux médicaments et aux instruments médicaux. Parmi les autres objectifs, mentionnons l'intensification de notre travail avec nos partenaires du système de santé au Canada et dans d'autres pays, et une meilleure utilisation des données probantes du monde réel (données recueillies en dehors des essais cliniques) tout au long du cycle de vie d'un produit.

En 2019, Santé Canada a continué de réaliser des progrès importants en matière d'accès aux médicaments. Par exemple, nous avons continué à aligner nos processus d'examen avec ceux des organismes d'évaluation des technologies de la santé (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé [ACMTS] et Institut national d'excellence en santé et services sociaux [INESSS]). Cet alignement permet aux médicaments de parvenir jusqu'aux patients plus rapidement. Nous avons approuvé 14 nouveaux médicaments selon ce processus d'« examen aligné » en 2019. Pour obtenir plus de renseignements, consultez la section « **Médicaments à usage humain : Approuvés en 2019** ».

Nous avons également lancé un **projet pilote de consultation scientifique préliminaire parallèle** aux entreprises avec l'ACMTS. Ce projet aidera

les entreprises à comprendre les exigences de Santé Canada et de ses partenaires d'évaluation des technologies de la santé, en même temps. Ce travail aidera les entreprises à créer des plans plus efficaces de développement de médicaments.

Nous avons mené des consultations au sujet d'une ébauche de document d'orientation sur les examens accélérés pour répondre aux besoins du système de santé. Cette approche contribuera à l'amélioration de l'accès aux médicaments dont les Canadiens ont le plus besoin.

LUTTER CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Les antimicrobiens, tels que les antibiotiques et les antiviraux, servent dans le traitement des personnes et des animaux. Les bactéries, les virus, les champignons et les parasites peuvent résister aux antimicrobiens. C'est ce qu'on appelle la résistance aux antimicrobiens (RAM). La mauvaise utilisation et la surutilisation des antimicrobiens ont entraîné le développement et la propagation rapides de la RAM au Canada et dans le monde entier.

Les antimicrobiens sont essentiels dans les soins de santé modernes. Lorsqu'ils ne fonctionnent pas aussi bien qu'ils le devraient, nous sommes moins efficaces à traiter les maladies infectieuses courantes. Il s'agit d'une menace de grande ampleur pour la santé publique, la prospérité économique et la sécurité mondiales.

Santé Canada continue de prendre des mesures importantes pour favoriser le développement de produits thérapeutiques nouveaux et innovants. En 2019, nous avons approuvé une nouvelle utilisation de l'antibiotique Zerbaxa dans le cadre d'un examen accéléré, car il cible des pathogènes difficiles à traiter figurant sur notre **Liste des agents pathogènes d'intérêt**.

Dans le cadre de notre travail avec des partenaires internationaux, Santé Canada a dirigé l'élaboration d'une **déclaration commune de l'ICMRA sur la RAM**. Nous avons également lancé un défi dans le cadre de Solutions innovatrices Canada. Ce défi permettra de financer la mise au point d'un nouvel outil pour que les fournisseurs de soins de santé puissent détecter ou diagnostiquer les bactéries résistantes aux antibiotiques chez les humains ou les animaux.

Pour en savoir plus sur la résistance aux antimicrobiens liée aux animaux et aux médicaments vétérinaires, consultez la section « **Médicaments à usage vétérinaire : Réalisations de 2019** ».

Pleins feux sur...
LA SEMAINE DE SENSIBILISATION À LA RAM, DU 18 AU 22 NOVEMBRE 2019

Chaque année, Santé Canada, de concert avec des organismes de santé internationaux, appuie la Semaine de sensibilisation à la RAM. Cette initiative mondiale vise à sensibiliser le public à la résistance aux antimicrobiens et à faire ressortir les pratiques exemplaires pour contribuer à faire cesser la propagation de la résistance aux antibiotiques. Pour coïncider avec la Semaine de sensibilisation à la RAM, nous avons lancé une série de messages dans les médias sociaux, afin de sensibiliser le public à cette importante question ainsi qu'à la déclaration commune sur la RAM que Santé Canada a publiée avec l'ICMRA.

FOURNIR DES OPTIONS DE TRAITEMENT PLUS RENTABLES

Les médicaments génériques et biosimilaires offrent des options supplémentaires pour une prévention et un traitement plus rentables.

Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que le médicament de marque et sont considérés comme bioéquivalents au médicament de marque.

En 2019, Santé Canada a proposé des règlements et des ébauches de documents d'orientation pour améliorer l'accès à des médicaments génériques abordables. Nous avons également continué de travailler sur l'**Essai de partage des tâches liées aux médicaments génériques** du Consortium Australie-Canada-Singapour-Suisse (ACSS). Dans le cadre de ce programme, une présentation de médicament générique est déposée auprès de plusieurs pays au sein du Consortium ACSS et le travail d'examen est partagé entre les pays.

Les médicaments biosimilaires sont des médicaments biologiques qui entrent sur le marché après qu'un

médicament déjà autorisé au Canada et dont la similarité avec le médicament biologique déjà autorisé a été démontrée.

En 2019, Santé Canada a fourni un certain nombre de publications pour appuyer la réglementation sur les médicaments biosimilaires et la formation des intervenants. Nous avons publié un **Énoncé de politique sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques**. Conformément à cette politique, les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, peuvent être clairement identifiés par l'utilisation du nom de marque unique et du nom non exclusif (ingrédient médicinal), en plus d'autres identificateurs propres au produit, comme le numéro d'identification du médicament (DIN). Cette convention d'appellation appuie l'identification spécifique des produits médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, tout au long du processus d'utilisation des médicaments et dans les rapports sur les effets indésirables des médicaments.

Santé Canada a également mis à jour notre document **Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information** pour fournir aux professionnels de la santé et aux patients des renseignements supplémentaires sur les médicaments biosimilaires et leur réglementation au Canada. En outre, nous avons contribué aux énoncés sur les médicaments biosimilaires de l'**International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)** à l'intention des **professionnels de santé** et **des patients et du public**. Ces énoncés donnent l'assurance que les organismes de réglementation ont mis en place des processus solides pour l'autorisation et la surveillance des médicaments biosimilaires.

Pleins feux sur... L'INNOCUITÉ

« Il est très important que les gens utilisent les médicaments sans ordonnance de façon appropriée. Grâce à l'introduction du **tableau canadien d'information sur les médicaments vendus sans ordonnance**, nous espérons promouvoir l'utilisation sécuritaire des médicaments et réduire les erreurs de médication évitables. »

Jason DiMuzio
Coordonnateur d'examen d'étiquette,
Santé Canada

MÉDICAMENTS SANS ORDONNANCE

Santé Canada est responsable de l'examen des médicaments sans ordonnance, aussi appelés produits « en vente libre », pour s'assurer qu'ils sont sûrs, efficaces et de haute qualité. Ces produits comprennent, sans s'y limiter :

- les antiseptiques,
- les analgésiques,
- les médicaments contre le rhume et la toux, et
- les écrans solaires.

La nature de notre examen des médicaments sans ordonnance dépend de plusieurs facteurs. Ces éléments comprennent les ingrédients, les allégations santé et les données probantes nécessaires pour appuyer l'innocuité, l'efficacité et la qualité du produit. Santé Canada attribue un numéro d'identification du médicament (DIN) à chaque médicament sans ordonnance autorisé. Les Canadiens devraient rechercher ce numéro sur l'étiquette du produit, qui indique que le médicament a répondu à nos exigences.

En 2019 Santé Canada a approuvé quatre nouveaux médicaments sans ordonnance, offrant ainsi plus d'options aux Canadiens pour le traitement et la gestion de symptômes d'affections mineures.

Améliorer l'étiquetage des médicaments sans ordonnance

L'examen des étiquettes des produits est un élément très important de l'évaluation des médicaments sans ordonnance. Les étiquettes sont la principale source d'information dans un milieu d'autosoins. Il est donc essentiel que l'étiquette présente des renseignements simples et lisibles, afin que les Canadiens puissent faire des choix éclairés pour eux-mêmes et leur famille.

Au cours des dernières années, Santé Canada a instauré de nouvelles exigences en matière d'étiquetage pour que les renseignements sur les médicaments vendus sans ordonnance soient plus faciles à lire, à comprendre et à repérer sur l'emballage. Ces exigences sont notamment l'utilisation de caractères plus gros, un meilleur contraste et une plus grande insistance sur la nécessité de fournir aux Canadiens les renseignements dont ils ont besoin.

De plus, pour uniformiser la présentation, les renseignements importants sur un médicament sans ordonnance doivent être présentés dans un tableau appelé le **tableau canadien d'information sur les médicaments vendus sans ordonnance**.

En 2019, Santé Canada a approuvé 516 présentations de médicaments sans ordonnance qui répondaient à ces nouvelles exigences. Ainsi, des médicaments sans ordonnance portant ces nouvelles étiquettes devraient être bientôt disponibles.

Pleins feux sur... NOTRE SCIENCE

En 2019, nos scientifiques de la réglementation qui étudient les médicaments biologiques ont publié un article intitulé « **Remarkable Structural Diversity of N-Glycan Sulfation on Influenza Vaccines** » (Diversité structurelle remarquable de la sulfatation des N-glycanes sur les vaccins antigrippaux), dans lequel ils présentent leur analyse de la structure des sucres du vaccin antigrippal. Leurs travaux contribueront à une meilleure compréhension du vaccin antigrippal.

Dr Sean Li, Chercheur scientifique, Santé Canada

Dr Terry Cyr, Chercheur scientifique, Santé Canada

Yi-Min She, Chimiste de recherche, Santé Canada

CLICS SANTÉ
APERÇU DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Pour demeurer au courant de nos activités :

Suivez-nous sur **Facebook**
facebook.com/CANenSante

Suivez-nous sur **Twitter**
twitter.com/gouvcansante

Suivez-nous sur **YouTube**
youtube.com/user/CANenSante

Voyez les dernières nouvelles de Santé Canada **sur notre site Web**
canada.ca/fr/sante-canada.html

Trouvez d'autres informations sur la santé sur le **site Web du gouvernement du Canada**
canada.ca/fr/services/sante.html

Vous pouvez également trouver des informations particulières sur les médicaments en suivant les liens ci-dessous.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS

Santé Canada **publie régulièrement des gazouillis** sur les nouveaux médicaments approuvés.

Twitter
#Medicamentsetinstrumentsmedicaux
twitter.com/gouvcansante

Le **Registre des médicaments et des produits de santé** fournit aux consommateurs de l'information sur les médicaments commercialisés à l'heure actuelle au Canada.

Registre des médicaments et des produits de santé
hpr-rps.hres.ca/index.php?lang=fr

La **Base de données sur les produits pharmaceutiques** est une liste de tous les médicaments dont la vente est approuvée au Canada. Dans la base de données, de nombreux médicaments sont accompagnés de leur monographie de produit qui décrit les conditions d'utilisation du produit.

Base de données sur les produits pharmaceutiques
health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche

NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS (cont.)

NOUVEAU

Recherchez les données sur les tests et les essais réalisés avec les médicaments dans le but d'évaluer leur efficacité et leur innocuité.

Renseignements cliniques sur les médicaments et produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/renseignements-cliniques-medicaments-produits-sante.html

Les **Listes de présentations en cours d'examen** montrent les médicaments évalués à l'heure actuelle par Santé Canada.

Listes de présentations en cours d'examen
canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/presentations-cours-examen.html

La **liste des présentations de médicament générique en cours d'examen** montre les médicaments génériques évalués à l'heure actuelle par Santé Canada.

Présentations de médicament générique en cours d'examen
canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/presentations-medicament-generique-en-cours-d-examen.html

La **Base de données des avis de conformité** présente les approbations (avis de conformité ou AC) délivrées pour les nouveaux médicaments.

Base de données des avis de conformité
health-products.canada.ca/noc-ac/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche

Les **sommaires des décisions réglementaires** décrivent l'objet d'une présentation de médicament, et les motifs expliquant la décision prise par Santé Canada de l'approuver ou de la rejeter.

Sommaires des décisions réglementaires
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/sommaire-decisions-reglementaires.html

Les **sommaires des motifs de décision** détaillent les considérations réglementaires, sécuritaires, et reliées à l'efficacité et la qualité du produit prises en compte par Santé Canada lors de sa décision d'approuver certaines présentations de médicament.

Sommaire des motifs de décision
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/sommaire-motifs-decision.html

PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Le **site des Pénuries de drogues au Canada** fournit de l'information sur les pénuries de médicaments réelles et prévues.

Pénuries de drogues au Canada
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments.html

ESSAIS CLINIQUES DES MÉDICAMENTS

La **Base de données sur les essais cliniques** répertorie les demandes d'essais cliniques qui ont été approuvées pour des médicaments au Canada.

Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-essais-cliniques-sante-canada.html

SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS

DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE D'UN MÉDICAMENT

Programme Canada Vigilance
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

Vous pouvez déclarer les effets indésirables des médicaments à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit. Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par l'entremise du **Programme Canada Vigilance** ou par téléphone en composant le **1-866-234-2345**.

La **Base de données des rappels et des avis de sécurité** comprend les rappels, les avis, les alertes de sécurité et d'autres publications de Santé Canada.

Base de données des rappels et des avis de sécurité
canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php

Les **nouveaux examens de l'innocuité et de l'efficacité** sont des tableaux qui présentent les examens en cours à Santé Canada.

Nouveaux examens de l'innocuité
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite/nouveaux.html

La **Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance** contient de l'information sur les effets indésirables soupçonnés des produits de santé et sur les incidents liés aux instruments médicaux. Ces déclarations ont été soumises par des consommateurs et des professionnels de la santé ainsi que par des fabricants et des distributeurs de médicaments.

Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html

Les **résumés de l'examen de l'innocuité** sont des résumés des examens des problèmes d'innocuité potentiels des médicaments que nous avons réalisés.

Résumé de l'examen de l'innocuité
hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite.php

« **InfoVigilance sur les produits de santé** » est une publication mensuelle destinée principalement aux professionnels de la santé. InfoVigilance sur les produits de santé fournit de l'information clinique pertinente sur les produits de santé et leur innocuité.

InfoVigilance sur les produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html

Les **tableaux récapitulatifs des plaintes relatives à la publicité** présentent les plaintes relatives à la publicité sur les produits de santé qui ont été portées auprès de Santé Canada et les mesures que nous avons prises.

Incidences relatives à la publicité de produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/plaintes-publicite-produits-sante.html

11-2004

121/75
mm Hg
AP
73
min⁻¹
heart rate
100
%
SpO2
18
min⁻¹
BR

INSTRUMENTS MÉDICAUX:
2019 EN BREF

Des instruments médicaux sûrs, efficaces et de haute qualité peuvent aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Les instruments médicaux sont utilisés pour le traitement, le diagnostic ou la prévention de maladies ou de conditions physiques anormales.

Au Canada, les instruments médicaux sont classés en quatre groupes, selon le niveau de risque associé à leur utilisation. Ces groupes sont appelés « classes » et sont numérotés de I à IV. Les instruments de classe I sont considérés comme des instruments à faible risque. Il peut s'agir, par exemple, d'un fauteuil roulant. Les instruments de classe IV sont ceux qui présentent le plus grand risque. Il peut s'agir, par exemple, d'un défibrillateur.

Santé Canada donne rapidement accès à des technologies nouvelles et innovantes, tout en surveillant la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux sur le marché canadien.

Le **Plan d'action relatif aux instruments médicaux** a continué d'être l'une de nos principales priorités cette année. Son objectif est de renforcer la réglementation des instruments médicaux au Canada en :

- améliorant la mise en marché des instruments,
- renforçant la surveillance et le suivi des instruments une fois qu'ils sont utilisés par les Canadiens, et
- fournissant plus de renseignements aux Canadiens sur les instruments médicaux qu'ils utilisent.

En 2019, nous avons fait des progrès importants vers l'atteinte de ces objectifs. Nous avons élargi notre expertise scientifique, renforcé notre surveillance des instruments médicaux et fourni davantage de renseignements aux Canadiens sur les instruments médicaux qu'ils utilisent.

Nous avons par exemple créé un Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes. Ce comité donne la parole aux défenseurs des patientes, aux médecins et aux chercheurs sur des questions d'actualité et émergentes concernant la santé des femmes et la réglementation des instruments médicaux et des médicaments qu'elles utilisent.

La section intitulée « **Instruments médicaux : Réalisations de 2019** » porte notamment sur les avancées que nous avons réalisées cette année dans ces domaines.

Le cœur de notre travail consiste à mettre à la disposition des Canadiens des instruments médicaux sûrs et efficaces en temps opportun. Dans la section intitulée « **Instruments médicaux : Approuvés en 2019** », vous découvrirez les nouveaux instruments médicaux à risque élevé que nous avons approuvés et la façon dont nous avons traité les questions de sécurité qui se sont présentées.

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS

En 2019 nous avons approuvé 360 nouveaux instruments médicaux dans les catégories de risque les plus élevées (classes III et IV). Ces instruments offrent aux patients et aux professionnels de la santé des options nouvelles et innovantes pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé.

Pour obtenir une liste et une description des 56 nouveaux instruments médicaux de classe IV (risque le plus élevé) que nous avons approuvés en 2019, consultez la section « **Instruments médicaux : Approuvés en 2019** » .

ESSAIS EXPERIMENTAUX ET PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Nous examinons les demandes pour permettre aux entreprises d'effectuer des essais expérimentaux avec des instruments médicaux au Canada. De nouveaux essais signifient que les Canadiens pourraient avoir accès à des instruments plus innovants. En 2019, 144 nouvelles demandes d'autorisation d'essai expérimental pour des instruments médicaux ont été approuvées.

Grâce à notre Programme d'accès spécial, les Canadiens ont accès à des instruments médicaux

qui n'ont pas été approuvés pour la vente au Canada. Nous y accordons l'accès aux médecins pour les cas d'urgence ou lorsque les solutions de rechange ne sont pas appropriées ou disponibles. En 2019, 2 829 demandes d'accès spécial à des instruments médicaux ont été autorisées.

SURVEILLANCE

Après avoir approuvé la vente d'un instrument médical au Canada, nous continuons de surveiller et d'évaluer les rapports d'incidents soupçonnés touchant cet instrument.

En 2019, nous avons reçu 43 832 rapports d'incidents liés à des instruments médicaux provenant du Canada comme de l'étranger. Nous avons pris 36 mesures en lien avec des instruments médicaux. Ces mesures peuvent comprendre la transmission aux Canadiens et aux professionnels de la santé de nouveaux renseignements relatifs à la sécurité ou la recommandation de modifications aux étiquettes. Dans les situations les plus graves, nous pouvons retirer un instrument médical du marché.

Ce chapitre sur les instruments médicaux contient plus de renseignements sur le travail que nous avons accompli en 2019. Pour obtenir des renseignements à jour sur nos activités, veuillez consulter la section intitulée « **Clics santé – Aperçu des instruments médicaux** » et nous suivre sur les médias sociaux.

John Patrick Stewart

Directeur général,
Produits thérapeutiques,
Santé Canada

Marc Mes

Directeur général,
Produits de santé
commercialisés,
Santé Canada

INSTRUMENTS MÉDICAUX : QUOI DE NEUF EN 2019

En 2019 Santé Canada a approuvé 56 nouveaux instruments médicaux de classe IV (risqué le plus élevé). Vous trouverez d'autres renseignements dans la section intitulée « **Instruments médicaux : Approuvés en 2019** ».

Équipement respiratoire et d'anesthésie

- Instrument automatisé d'oxygénothérapie FreeO2
- Logiciel Intellivent-ASV

Instruments pour la manipulation et la réparation des tissus cellulaires

- Système chirurgical da Vinci X
- Ciment de phosphate de calcium de DSM Biomedical
- Ciment de phosphate de calcium avec microsphères de DSM Biomedical
- Matrice dermique antimicrobienne Endoform
- Fil de suture chirurgicale stérile muni d'une aiguille Filasilk
- Fil de suture chirurgicale stérile Filasilk
- Matrice chirurgicale Gentrix
- Suture Mericron XL stérilisée pour chirurgie
- Gel Optium DBM

Instruments cardiovasculaires

- Acticor
- Obturateur vasculaire Amplatzer Valvular Plug III
- Arctic Front Advance Pro
- Système transcathéter de mise en place de valve cardiaque Sapien 3 Ultra d'Edwards
- Figulla Flex II FPO
- Système endoluminal de redirection du flux (FRED)
- Cathéter à ballonnet Gore pour moulage et occlusion
- Endoprothèse expansible à ballonnet Gore Viabahn VBX

Instruments cardiovasculaires (suite)

- Ilivia Neo 7 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T, HF-T QP
- Système MitraClip G4
- Système Novasight Hybrid
- Fil-guide de pression Optowire III
- Sondes DCI Plexa et Plexa (ProMRI) ICD
- Système d'endoprothèse coronaire à élution d'évérolimus en platine-chrome Promus ELITE
- PuraStat
- Cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE
- Système d'endoprothèse coronaire à élution de zotarolimus Resolute Onyx
- Système d'athérectomie rotationnelle RotaPro
- SoundBite Crossing System – Périphérique
- Agent d'embolisation liquide Squid
- Cathéter à ballonnet enrobé de médicament Stellarex de 0,035 po
- Cathéter à ballonnet pour valvuloplastie True Dilatation
- Système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion
- VersaCross RF Wire
- Système de fermeture percutanée de l'appendice auriculaire gauche Watchman FLX avec système de mise en place
- Système d'endoprothèse enrobé d'évérolimus Xience Sierra

Appareils dentaires

- Minéral synthétique combiné au collagène dans un bloc de matrice composite utilisé comme substitut de greffe osseuse pour la chirurgiex

Produits fonctionnels pour personnes handicapées

- Implant du tronc cérébral MI1200 de Synchrony

Instruments diagnostiques in vitro

- Système Alinity s
- Épreuve anti-HBc Alinity s (donneurs vivants et cadavériques)
- Épreuve anti-VHC Alinity s (donneurs vivants et cadavériques)
- Épreuve Chagas Alinity s (donneurs vivants et cadavériques)
- Épreuve AgHBs Alinity s (donneurs vivants et cadavériques)
- Trousse de réactifs AgHBs pour l'épreuve de confirmation Alinity s
- Épreuve anti HTL-V I/II Alinity s (donneurs vivants et cadavériques)
- Système de microplaques automatisé Beckman Coulter PK7400
- Elecys Chagas (dépistage chez les donneurs)
- NEO Iris
- Essai Procleix de detection du virus Zika (donneurs vivants et cadavériques)
- Virotrol Plus-R

Instruments de neurologie

- Système de surveillance Codman Cerelink ICP
- Trousse de neurologie
- Système de stimulation de la moelle épinière Spectra Wavewriter

Instruments de chirurgie plastique et esthétique

- Expanseur de tissue mammaire lisse CPX4
- Expanseur tissulaire Natrelle 133S

INSTRUMENTS MÉDICAUX : RÉALISATIONS DE 2019

RÉGLEMENTATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX INNOVANTS

Les avancées scientifiques et technologiques ont conduit à de nouvelles façons de poser un diagnostic, de traiter des patients et de surveiller leur santé. Par exemple, des technologies comme l'impression 3D et l'intelligence artificielle permettent de personnaliser des produits en fonction d'un patient particulier.

En 2019, Santé Canada a annoncé qu'il élaborerait une nouvelle réglementation qui offrira de la souplesse et qui appuiera les nouvelles thérapies innovantes. Santé Canada a rencontré les principaux intervenants du pays et du monde afin de mieux comprendre les changements que nous constatons. Nous avons également discuté des défis que doivent relever les fabricants d'instruments médicaux et d'autres intervenants pour mettre en marché de nouveaux produits innovants. Santé Canada a publié un document intitulé « **Ce que nous avons entendu** » qui présente les principales conclusions de ces discussions.

Dans le cadre de notre initiative continue axée sur l'innovation réglementaire, nous nous concentrons sur la façon dont nous supervisons les essais expérimentaux et approuvons les nouvelles thérapies complexes.

Nouvelle façon de réglementer les essais expérimentaux

Les essais expérimentaux sont généralement la première étape de l'élaboration de nouveaux instruments médicaux. Santé Canada améliore la protection des patients en renforçant la façon dont les essais expérimentaux portant sur des instruments médicaux sont menés au Canada.

Ces essais évoluent avec les produits. Afin de permettre l'élaboration et la mise à l'essai de nouveaux instruments médicaux, nous avons besoin d'une réglementation qui soit plus souple.

Ces modifications amélioreront la sécurité des participants aux essais et harmoniseront notre approche avec celle des autres organismes de réglementation. Elles stimuleront également la recherche au Canada.

Création d'une approche souple permettant l'approbation de nouveaux instruments médicaux complexes

Certains produits thérapeutiques sont tellement nouveaux, complexes et particuliers qu'ils ne cadrent pas dans notre réglementation actuelle. Nous avons besoin d'une méthode d'approbation de ces types de produits qui soit souple et fondée sur leur risque potentiel.

Santé Canada propose une nouvelle voie pour ces « produits thérapeutiques de pointe ». En suivant cette voie, nous collaborerons avec des intervenants pour créer des exigences réglementaires qui peuvent être adaptées à un produit particulier. Elle nous permettra de gérer ces produits tout au long de leur cycle de vie, tout en conservant nos normes élevées en matière de sécurité des patients.

Nous savons qu'il est important pour Santé Canada d'être à l'avant-garde de l'innovation. Nous maintiendrons et investirons dans notre activité principale d'examen de nouveaux instruments médicaux innovants afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Nos discussions avec les intervenants se poursuivront au fur et à mesure que nous élaborerons nos règlements, afin de nous assurer que ceux-ci tiennent compte des nouvelles sciences et technologies et des besoins des Canadiens.

ÉTABLIR DES PARTENARIATS INTERNATIONAUX

Santé Canada travaille depuis longtemps avec des organismes de réglementation du monde entier. Cette coopération varie de réunions sur les questions de sécurité touchant les instruments médicaux dans le monde à la collaboration avec les organismes internationaux pour harmoniser nos exigences en matière d'instruments médicaux.

Nous nous associons pour mettre en commun notre expertise, élaborer des politiques et établir des normes. Grâce à de solides relations avec d'autres pays, nous sommes en mesure de gérer de façon plus efficace et efficiente les risques pour la santé. Par ailleurs, en travaillant ensemble, nous pouvons mieux soutenir l'accès rapide de tous à de nouveaux instruments médicaux sûrs.

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

International Medical Devices Regulators Forum

En 2019, Santé Canada a poursuivi son travail avec l'**International Medical Device Regulators Forum** (IMDRF). Ce groupe d'organismes de réglementation des instruments médicaux travaille à l'harmonisation de la réglementation des instruments médicaux. Cette collaboration permet de mettre des instruments médicaux innovants plus rapidement à la disposition des patients du monde entier.

Cette année, nous avons élaboré une ligne directrice de l'IMDRF qui décrit une structure commune à utiliser par les entreprises lorsqu'elles demandent l'homologation d'un instrument médical à risque élevé.

Santé Canada dirige un groupe de travail de l'IMDRF sur les formats électroniques pour les applications d'homologation d'instruments médicaux et copréside un groupe de travail sur la cybersécurité. Nous participons également au groupe de travail de l'IMDRF sur les effets indésirables, qui élabore une terminologie harmonisée pour la déclaration des incidents liés aux instruments médicaux.

Pleins feux sur... LES RECOMMANDATIONS D'EXPERTS

En 2019, dans le cadre du Plan d'action relatif aux instruments médicaux, Santé Canada a créé un nouveau **Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes (CCS-PSDF)**. Ce comité, comprend des membres représentant les communautés de patients et de professionnels de la santé. Ce comité fournira à Santé Canada des conseils sur des questions actuelles et émergentes concernant la santé des femmes. Les membres examineront les problèmes tout au long du cycle de vie des instruments médicaux et des médicaments.

« La santé optimale repose sur des données et des analyses tenant compte du sexe et du genre, surtout en ce qui concerne la réglementation des médicaments et des instruments utilisés principalement par les femmes et les filles. Cette importante occasion de donner des conseils sur les mesures à prendre pour améliorer la sécurité et l'innocuité ainsi que le contrôle des produits de santé destinés aux femmes est bienvenue et elle tombe à point, compte tenu de l'examen de plus en plus minutieux des produits de santé conçus pour les femmes en particulier. »

Dre Lorraine Greaves
Présidente, Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes

Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation

Le **Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation** (CCR) a été créé pour réduire les différences inutiles entre les cadres réglementaires des pays. Dans le cadre de ce travail, Santé Canada et la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis continueront de collaborer sur divers sujets de réglementation, en particulier par l'entremise de l'IMDRF. Nous travaillons avec la FDA à l'élaboration du Programme unique d'examen pour le matériel médical. Ce programme vise à améliorer l'accès des patients aux instruments médicaux, à soutenir l'innovation et à renforcer l'élaboration de normes.

Pleins feux sur...
PROGRAMME D'AUDIT UNIQUE DES MATÉRIELS MÉDICAUX (PAUMM)

Les partenaires internationaux qui participent au PAUMM comprennent :

Les membres du PAUMM :

- Santé Canada
- Therapeutic Goods Administration de l'Australie
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária du Brésil
- Ministry of Health, Labour and Welfare du Japon, et Pharmaceutical and Medical Devices Agency du Japon
- Food and Drug Administration des États-Unis

Observateurs officiels du PAUMM :

- Le programme de pré qualification du diagnostic in vitro de l''Organisation mondiale de la santé (OMS)
- L'Union européenne

Les membres affiliés du PAUMM :

- National Administration of Drugs, Foods and Medical Devices de l'Argentine
- Ministry of Food and Drug Safety de la République de Corée

Coopération internationale

La qualité élevée d'un instrument médical contribue à assurer son bon fonctionnement, une caractéristique importante particulièrement pour les appareils ayant une longue durée de vie et ceux qui sont implantés dans le corps. En 2019, Santé Canada a terminé sa transition vers un système de vérification appelé Programme unique d'audit pour le matériel médical. Ce programme a été conçu et élaboré afin qu'une seule vérification soit nécessaire et permettre de répondre aux exigences de plusieurs organismes de réglementation dans le monde.

Ce programme s'harmonise avec ceux de nos partenaires d'autres pays et continue d'assurer la qualité des instruments médicaux vendus au Canada. À ce jour, plus de 99 % des homologations actives d'instruments médicaux sont conformes à cette exigence.

PLAN D'ACTION RELATIF AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

Le **Plan d'action de Santé Canada relatif aux instruments médicaux** est une stratégie visant à renforcer le système de réglementation des instruments médicaux. Au moyen du Plan d'action, nous visons à améliorer continuellement la sécurité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux au Canada.

En 2019, nous avons poursuivi nos efforts dans les trois volets du Plan d'action relatif aux instruments médicaux.

Améliorer la mise en marché des instruments médicaux au Canada

Nous avons augmenté notre recours à des experts externes et amélioré notre expertise interne. Par exemple, Santé Canada a mis sur pied un nouveau Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes (CCS-PSDF), dont les deux premières réunions ont eu lieu en 2019. Des réunions des comités consultatifs scientifiques sur les technologies numériques de la santé et sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire ont également eu lieu. Par le biais de ces comités, nous avons amélioré notre expertise interne grâce aux conseils des communautés scientifique, médicale et des patients sur les questions actuelles et émergentes.

Renforcer la surveillance et le suivi des instruments médicaux

En 2019, Santé Canada a mis de l'avant deux initiatives dans le cadre de son travail sur le Plan d'action relatif aux instruments médicaux. La première a mis en œuvre la déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux par les hôpitaux. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la section « **Instruments médicaux : Réalisations de 2019 – Déclaration obligatoire des incidents liés aux instruments médicaux** ». La deuxième initiative consistait à présenter une ébauche de règlement sur la surveillance des instruments médicaux actuellement disponibles au Canada. Ensemble, ces initiatives nous aideront à améliorer la façon dont nous surveillons et traitons les problèmes de sécurité potentiels.

Mieux informer les Canadiens

En 2019, Santé Canada a commencé à publier les renseignements cliniques qui lui sont soumis dans le cadre de demandes d'homologation d'instruments médicaux. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la section « **Instruments médicaux : Réalisations de 2019 – La publication de renseignements cliniques sur les instruments médicaux** ».

Nous avons également commencé à publier un plus grand nombre de résumés de nos décisions concernant de nouveaux instruments médicaux et des modifications relatives à des produits existants présentant un risque plus élevé. Grâce à cette mesure, Santé Canada publiera désormais plus de 1 000 résumés de décisions réglementaires par année. Les Canadiens peuvent **consulter ces résumés** pour en savoir plus sur nos décisions et sur les instruments médicaux qu'ils utilisent.

De plus, nous travaillons au lancement d'une base de données d'incidents liés aux instruments médicaux qui contient des rapports dans un format convivial et interrogeable en ligne.

LA PUBLICATION DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Les « renseignements cliniques » sont des données sur la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux. Ils comprennent des renseignements sur la conception et les résultats des essais expérimentaux. En 2019, Santé Canada a commencé à publier les renseignements cliniques fournis par les entreprises lorsqu'elles demandent l'approbation de vendre un instrument médical au Canada. L'accès aux renseignements cliniques est permis après que Santé Canada a terminé son examen et a pris une décision concernant l'approbation ou le rejet d'un instrument médical.

L'accès public à ces renseignements cliniques profitera aux Canadiens en :

- facilitant la réanalyse indépendante des données cliniques,
- favorisant de nouvelles questions de recherche,
- réduisant le chevauchement des essais cliniques, et
- aidant les patients et les fournisseurs de soins de santé à prendre de meilleures décisions concernant leur santé.

Nous rendons les renseignements cliniques accessibles au moyen de notre « **Portail de renseignements cliniques** ». En 2019 nous avons publié 465 pages de renseignements cliniques sur 8 instruments médicaux.

Pour obtenir plus de renseignements, consultez le site « **Renseignements cliniques sur les médicaments et produits de santé** ».

LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES INCIDENTS LIÉS AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

Santé Canada continue de chercher des moyens d'enrichir nos connaissances sur la sécurité des instruments médicaux offerts sur le marché canadien. Les rapports d'incidents liés aux instruments médicaux (ILIM) nous aident à cerner les nouveaux problèmes de sécurité. Cependant, nous savons qu'à l'échelle mondiale, les ILIM sont sous-déclarés. En outre, il peut manquer des renseignements importants dans les rapports qui sont soumis.

Afin de contribuer à résoudre ces problèmes, en 2019 Santé Canada a **publié des règlements finaux** qui ont pour objet d'augmenter la quantité et d'améliorer la qualité des rapports d'ILIM. Les hôpitaux sont maintenant tenus de déclarer à Santé Canada tous les ILIM constatés à l'hôpital.

Pour aider les hôpitaux à mettre en œuvre ce changement, Santé Canada a participé à l'élaboration de **matériel éducatif** et d'outils en ligne qui facilitent la présentation de rapports par les hôpitaux.

Ces données supplémentaires de meilleure qualité aideront Santé Canada à améliorer la sécurité des instruments médicaux en :

- détectant les nouveaux problèmes de sécurité liés aux instruments médicaux,
- évaluant les répercussions des questions de sécurité pour les Canadiens,
- tenant à jour les modes d'emploi, et
- publiant des avertissements ou en effectuant des rappels, au besoin.

L'EXAMEN RÉGLEMENTAIRE DES MÉDICAMENTS ET DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Santé Canada a mis au point l'initiative de l'« **Examen réglementaire des médicaments et des instruments** » en 2017 pour offrir aux patients un accès plus rapide aux médicaments et aux instruments médicaux. Parmi les autres objectifs, mentionnons l'intensification de notre travail avec nos partenaires du système de santé au Canada et dans d'autres pays, et une meilleure utilisation des données probantes du monde réel (données recueillies en dehors des essais expérimentaux) tout au long du cycle de vie d'un produit.

Dans le cadre de cette initiative, nous avons lancé en 2019 un cours d'apprentissage en ligne, « **Comprendre la réglementation visant les instruments médicaux au Canada – La réglementation applicable avant la mise en marché** ». Cet outil est conçu pour donner un aperçu des exigences réglementaires de Santé Canada avant la commercialisation des instruments médicaux. Il devrait aider les entreprises à améliorer l'exhaustivité et la qualité de leurs demandes, ce qui permettra à Santé Canada de prendre plus de décisions réglementaires favorables plus rapidement.

TECHNOLOGIES NUMÉRIQUES DE LA SANTÉ

Les technologies numériques de la santé évoluent rapidement et peuvent profiter aux Canadiens. Par exemple, l'intelligence artificielle contribue au diagnostic de certaines maladies et à l'élaboration d'options de traitement plus précis et plus efficace.

Ces innovations peuvent rendre la prestation des soins de santé plus accessible, plus pratique et plus rentable. Cependant, les avancées dans le domaine des instruments médicaux posent des défis uniques. Santé Canada doit suivre le rythme de l'innovation et s'assurer que ces produits sont sûrs et efficaces.

En 2019, Santé Canada a continué de mettre l'accent sur l'accès aux technologies numériques de la santé. Par exemple, nous recevons un nombre croissant de demandes d'instruments médicaux qui utilisent l'intelligence artificielle, comme les applications qui sont utilisées dans l'analyse des images provenant des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM) et des tomodensitogrammes.

Notre nouvelle Division de la santé numérique continue de travailler avec d'autres organismes de réglementation et des experts scientifiques du Canada et de partout dans le monde. Nous avons collaboré sur des sujets tels que l'apprentissage machine et l'intelligence artificielle, ainsi que la cybersécurité.

Santé Canada a également mis au point des documents d'orientation pour l'industrie sur l'impression 3D et la cybersécurité, et nous avons publié une ligne directrice sur les logiciels à titre d'instruments médicaux. Ces documents clarifieront les normes de Santé Canada dans ces domaines importants.

Pleins feux sur... OUR SCIENCE

« Les instruments médicaux qui sont fabriqués par impression 3D peuvent offrir une solution personnalisée : un instrument conçu en fonction des besoins d'un seul patient. Cette ligne directrice nous aidera à prendre des décisions face aux progrès rapides de la technologie. Elle informera également les fabricants de nos attentes en ce qui concerne les preuves dont nous avons besoin pour s'assurer que les instruments médicaux imprimés en 3D sont sûrs et efficaces. »

Andrea Katynski
Évaluatrice scientifique, Santé Canada

EXAMEN DES QUESTIONS DE SÉCURITÉ

En 2019, Santé Canada a mis l'accent sur les risques possibles liés à plusieurs types d'instruments médicaux. Nous avons rencontré des patientes qui avaient reçu des treillis pelviens pour des réparations transvaginales, et d'autres qui avaient des implants mammaires.

En collaboration avec les fabricants de treillis chirurgicaux, Santé Canada a répondu aux préoccupations liées aux treillis pelviens en limitant leur utilisation au moyen d'étiquetages révisés. Les treillis qui ne répondaient pas à nos exigences en matière de sécurité et d'efficacité ont été retirés du marché canadien par les fabricants.

Santé Canada a constaté que les implants mammaires « macrotexturés » présentaient un risque accru d'un type de lymphome non hodgkinien, un cancer qui touche le système immunitaire. Santé Canada a suspendu les homologations des implants « macrotexturés » qui étaient en vente au Canada. Nous avons mis à jour nos publications sur les **implants mammaires**. Nous avons également publié de l'information sur l'**examen de l'innocuité** et la **suspension d'homologations**. Santé Canada continue de surveiller et d'examiner toutes les données scientifiques et cliniques disponibles concernant la sécurité des implants mammaires texturés.

CLICS SANTÉ
APERÇU DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Pour demeurer au courant de nos activités :

Suivez-nous sur **Facebook**
facebook.com/CANenSante

Suivez-nous sur **Twitter**
twitter.com/gouvcansante

Suivez-nous sur **YouTube**
youtube.com/user/CANenSante

Voyez les dernières nouvelles de Santé Canada **sur notre site Web**
canada.ca/fr/sante-canada.html

Trouvez d'autres informations sur la santé sur le **site Web du gouvernement du Canada**
canada.ca/fr/services/sante.html

Vous pouvez également trouver des informations particulières sur les instruments médicaux en suivant les liens ci-dessous.

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS

Santé Canada **publie régulièrement des gazouillis** sur les nouveaux instruments médicaux approuvés.

Twitter
#Medicamentsetinstrumentsmedicaux
twitter.com/gouvcansante

La **Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL)** est une liste de toutes les homologations (licences) délivrées pour les instruments médicaux.

Liste des instruments médicaux homologués en vigueur
health-products.canada.ca/mdall-limh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.licence.type

Les **sommaires des décisions réglementaires** décrivent l'objet d'une demande d'homologation d'instrument médical, et les motifs expliquant la décision prise par Santé Canada de l'approuver ou de la rejeter.

Renseignements cliniques sur les médicaments et produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/sommaire-decisions-reglementaires.html

Les **sommaires des motifs de décision** détaillent les considérations réglementaires, sécuritaires, et reliées à l'efficacité et la qualité du produit prises en compte par Santé Canada lors de sa décision d'approuver certains instruments médicaux.

Sommaire des motifs de décision
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/sommaire-motifs-decision.html

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS (suite)

NOUVEAU

Recherchez les données sur les tests et les essais réalisés avec les instruments médicaux dans le but d'évaluer leur efficacité et leur innocuité.

Renseignements cliniques sur les médicaments et produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/renseignements-cliniques-medicaments-produits-sante.html

SURVEILLANCE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

DÉCLARER UN INCIDENT LIÉ À UN INSTRUMENT MÉDICAL

Programme Canada Vigilance
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html

Vous pouvez déclarer les incidents liés aux instruments médicaux à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit.

Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par l'entremise du **Programme Canada Vigilance** ou par téléphone en composant le **1-866-234-2345**.

La **Base de données des rappels et des avis de sécurité** comprend les rappels, les avis, les alertes de sécurité et les autres publications de Santé Canada.

Base de données des rappels et des avis de sécurité
canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php

La **base de données des incidents liés aux matériels médicaux** comprend les incidents soupçonnés d'être liés à des instruments médicaux qui sont déclarés à Santé Canada. Ces déclarations ont été soumises par des consommateurs et des professionnels de la santé ainsi que par des fabricants d'instruments médicaux.

Incidents liés aux matériels médicaux
hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php

Les **tableaux récapitulatifs des plaintes en matière de publicité** présentent les plaintes relatives à la publicité sur les produits de santé qui ont été déposées auprès de Santé Canada et les mesures que nous avons prises.

Plaintes relatives à la publicité des produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/plaintes-publicite-produits-sante.html

Les **résumés de l'examen de l'innocuité** résument les examens des problèmes d'innocuité potentiels des instruments médicaux que nous avons réalisés.

Résumés de l'examen de l'innocuité
hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite.php

« **InfoVigilance sur les produits de santé** » est une publication mensuelle destinée principalement aux professionnels de la santé. InfoVigilance sur les produits de santé fournit de l'information pertinente du point de vue clinique sur les produits de santé et leur innocuité.

InfoVigilance sur les produits de santé
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html

Les **nouveaux examens de l'innocuité et de l'efficacité** sont des tableaux qui présentent les examens en cours à Santé Canada.

Nouveaux examens de l'innocuité
hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite.php

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : 2019 EN BREF

Les médicaments vétérinaires sûrs, efficaces et de grande qualité jouent un rôle important dans la protection de la santé humaine et animale. Santé Canada évalue et surveille l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires. Ce faisant, nous nous efforçons de protéger l'approvisionnement alimentaire du Canada.

Cette année encore, l'une de nos priorités était de prendre des mesures pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens. Nous avons poursuivi notre travail pour améliorer l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux.

Le monde dans lequel nous travaillons change rapidement et les médicaments que nous réglementons aussi. Nous nous sommes concentrés sur l'élaboration de nouveaux outils de réglementation souples. Nous avons également poursuivi notre collaboration avec nos partenaires internationaux. Ensemble, ces initiatives contribueront à mettre sur le marché canadien de nouveaux médicaments à usage vétérinaire.

La section intitulée « **Médicaments à usage vétérinaire : Réalisations de 2019** » porte notamment sur les avancées que nous avons réalisées cette année dans ces domaines.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS

En 2019, nous avons autorisé sept nouveaux médicaments pour les animaux de compagnie et les animaux destinés à l'alimentation. Ainsi, de nouveaux produits et traitements innovants sont maintenant accessibles pour maintenir et améliorer la santé des animaux.

Nous avons également autorisé sept nouveaux médicaments génériques, afin d'offrir des options supplémentaires pour une prévention et un traitement plus rentables.

Pour une liste et une description des nouveaux médicaments que nous avons autorisés en 2019, consultez la section « **Médicaments à usage vétérinaire : Approuvés en 2019** ».

Cette année, nous avons également rendu accessibles 723 produits de santé vétérinaire. Ceux-ci offrent plus d'options à faible risque pour maintenir ou promouvoir la santé et le bien-être des animaux.

ESSAIS CLINIQUES ET PROGRAMME DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS D'URGENCE

Nous examinons les demandes pour permettre aux entreprises et aux chercheurs de mener des études sur les médicaments vétérinaires au Canada. Les nouveaux essais de médicaments vétérinaires (appelés études et médicaments expérimentaux) font en sorte que les Canadiens pourraient avoir accès à de nouveaux produits dans l'avenir. En 2019, 87 certificats d'études expérimentales autorisant des essais cliniques ou des activités de recherche ont été émis.

Notre Programme de distribution des médicaments d'urgence donne accès à des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas disponibles au Canada. Les vétérinaires peuvent y avoir accès en cas d'urgence médicale. En 2019, 671 demandes ont été autorisées dans le cadre du Programme de distribution des médicaments d'urgence.

SURVEILLANCE

Après avoir approuvé la vente d'un médicament à usage vétérinaire au Canada, nous continuons de surveiller et d'évaluer les rapports d'effets indésirables soupçonnés.

Ce chapitre sur les médicaments à usage vétérinaire contient plus de renseignements sur le travail que nous avons accompli en 2019. Pour obtenir des renseignements à jour sur nos activités, veuillez consulter la section intitulée « **Clics santé – Aperçu des médicaments à usage vétérinaire** » et nous suivre sur les médias sociaux.

Mary Jane Ireland

Directrice générale,
Médicaments vétérinaires,
Santé Canada

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : QUOI DE NEUF EN 2019

En 2019 Santé Canada a approuvé sept nouveaux médicaments à usage vétérinaire. Vous trouverez d'autres renseignements dans la section intitulée « **Médicaments à usage vétérinaire : Approuvés en 2019** »

Nouveaux médicaments à usage vétérinaire

- Shampooing Adaxio
- Forceris
- Galliprant
- Simparica Trio
- Synovex LA-F
- Synovex LA-G
- Vitrecto

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : RÉALISATIONS DE 2019

LUTTER CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS CHEZ LES ANIMAUX

L'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux peut avoir une incidence sur la façon dont les humains et les animaux réagissent au traitement

Les antimicrobiens, tels que les antibiotiques et les antiviraux, servent dans le traitement des personnes et des animaux. Les bactéries, les virus, les champignons et les parasites peuvent résister aux antimicrobiens. C'est ce qu'on appelle la résistance aux antimicrobiens (RAM). L'impact de la résistance aux antimicrobiens sur la santé humaine et animale est une préoccupation au Canada et dans le monde entier.

Chez les animaux, l'utilisation d'antimicrobiens contribue au développement et à la propagation de bactéries résistantes. Ces bactéries peuvent être transférées aux humains par contact direct avec les animaux, et aussi par les produits animaux consommés.

Prendre des mesures pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens

Une grande partie des antimicrobiens vendus au Canada sont utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation. En 2019, nous avons continué à accroître la surveillance et l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux.

La participation d'un vétérinaire agréé aux décisions relatives au traitement est une partie importante de la surveillance de l'utilisation des antimicrobiens. Depuis décembre 2018, de nombreux antimicrobiens utilisés chez les animaux qui étaient auparavant disponibles sans ordonnance (« en vente libre ») nécessitent maintenant une ordonnance.

Pour aider nos intervenants à s'adapter à ce changement, nous avons travaillé avec nos partenaires à l'élaboration de divers outils tels que des modèles d'ordonnance. Pour obtenir plus de renseignements, consultez la page **Utilisation responsable des antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux**.

En 2019, Santé Canada a lancé le système de rapports sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens. Il s'agit d'un outil électronique qui permet aux fabricants, aux importateurs et aux préparateurs de déclarer le volume de certains antimicrobiens qu'ils ont

Pleins feux sur...
LA SEMAINE DE SENSIBILISATION À LA RAM, DU 18 AU 22 NOVEMBRE 2019

Chaque année, Santé Canada, de concert avec des organismes de santé internationaux, appuie la Semaine de sensibilisation à la RAM. Cette initiative mondiale vise à sensibiliser le public à la résistance aux antimicrobiens et à faire ressortir les pratiques exemplaires pour contribuer à faire cesser la propagation de la résistance aux antibiotiques. Pour coïncider avec la Semaine de sensibilisation à la RAM, nous avons lancé une série de messages dans les médias sociaux, afin de sensibiliser le public à cette importante question ainsi qu'à la déclaration commune sur la RAM que Santé Canada a publiée avec l'ICMRA.

Pleins feux sur... LA SÉCURITÉ DES PRODUITS

En 2019 Santé Canada a mis en place un nouveau logiciel qui permet aux fabricants de médicaments vétérinaires de déclarer par voie électronique les effets indésirables soupçonnés des médicaments. Ce nouveau système permettra d'améliorer la surveillance des médicaments vétérinaires actuellement sur le marché afin que leurs avantages continuent de l'emporter sur leurs risques.

vendus, directement à Santé Canada. Nous utiliserons cette information pour mieux comprendre comment les antimicrobiens sont utilisés chez les animaux. Il nous aidera également à définir les modèles de résistance aux antimicrobiens. Pour obtenir plus de renseignements, consultez la page **Rapports sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens**.

Notre travail pour promouvoir l'administration judicieuse des antimicrobiens vétérinaires fait partie du cadre du **Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada** et le **Cadre d'action pancanadien pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et optimiser leur utilisation**.

Pour en savoir plus sur la résistance aux antimicrobiens chez les humains, consultez la section « **Médicaments à usage humain : Réalisations de 2019** ».

RÉGLEMENTATION DES PRODUITS INNOVANTS

Les avancées scientifiques et technologiques ont conduit à de nouvelles façons de poser un diagnostic, de traiter des animaux et de surveiller leur santé. En 2019, Santé Canada a annoncé qu'il élaborerait une nouvelle réglementation qui offrira de la souplesse et qui appuiera les nouvelles thérapies innovantes.

Dans le cadre de notre initiative continue axée sur l'innovation réglementaire, nous nous concentrons sur la façon dont nous supervisons les essais cliniques, approuvons les nouvelles thérapies complexes et utilisons les examens et décisions étrangers.

Nouvelle façon de réglementer les études expérimentales

Les études expérimentales sont généralement la première étape de l'élaboration de nouveaux médicaments vétérinaires. Ces essais évoluent avec les produits. Afin de permettre l'élaboration et la mise à l'essai de nouveaux médicaments vétérinaires, nous avons besoin d'une réglementation plus souple. Le niveau de surveillance doit être fondé sur le risque potentiel de l'étude.

Santé Canada proposera un règlement simplifiant et clarifiant les processus d'études expérimentales pour les médicaments vétérinaires. Cette approche améliorera notre harmonisation avec les organismes de réglementation du monde entier. Elle incitera aussi un plus grand nombre de promoteurs à mener des études au Canada.

Création d'une approche souple permettant l'approbation de nouveaux produits thérapeutiques complexes

Certains produits thérapeutiques sont tellement nouveaux, complexes et particuliers qu'ils ne cadrent pas dans notre réglementation actuelle. Nous avons besoin d'une méthode d'approbation de ces produits à usage vétérinaire qui soit souple et fondée sur leur risque potentiel.

Santé Canada propose une nouvelle voie pour ces « produits thérapeutiques de pointe ». En suivant cette voie, nous collaborerons avec des intervenants pour créer des exigences réglementaires qui peuvent être adaptées à un produit particulier. Elle nous permettra de gérer ces produits tout au long de leur cycle de vie, tout en conservant nos normes élevées en matière d'innocuité.

Amélioration de l'accès aux produits pour les espèces et usages mineurs

Santé Canada vise à faciliter l'accès aux médicaments vétérinaires pour les espèces mineures (p. ex. les poissons et les moutons d'élevage) et à traiter des affections rares et potentiellement mortelles chez les espèces majeures (p. ex. les bovins et les poulets). Santé Canada étudie la possibilité d'utiliser des décisions étrangères pour approuver certains médicaments vétérinaires qui ont été autorisés par des organismes de réglementation étrangers précis,

qui ont une expérience suffisante de la surveillance après la mise en marché et qui répondent aux normes d'innocuité des aliments établies à l'échelle internationale.

Nous savons qu'il est important pour Santé Canada d'être à l'avant-garde de l'innovation. Nous maintiendrons et investirons dans notre activité principale d'examen des médicaments à usage vétérinaire afin de protéger la santé, la sécurité et l'approvisionnement alimentaire des Canadiens. Nos discussions avec les intervenants se poursuivront au fur et à mesure que nous élaborerons nos règlements, afin de nous assurer que ceux-ci tiennent compte des nouvelles découvertes scientifiques et technologiques et des besoins des Canadiens.

OFFRIR PLUS DE CHOIX POUR AMÉLIORER LA SANTÉ ET LE BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX

En gardant les animaux en santé, nous pouvons réduire la nécessité de recourir aux médicaments, y compris les antimicrobiens. Les produits de santé vétérinaire sont des produits à faible risque qui peuvent aider à maintenir ou à promouvoir la santé et le bien-être des animaux. Ils contiennent des ingrédients comme des vitamines, des minéraux et des médicaments traditionnels.

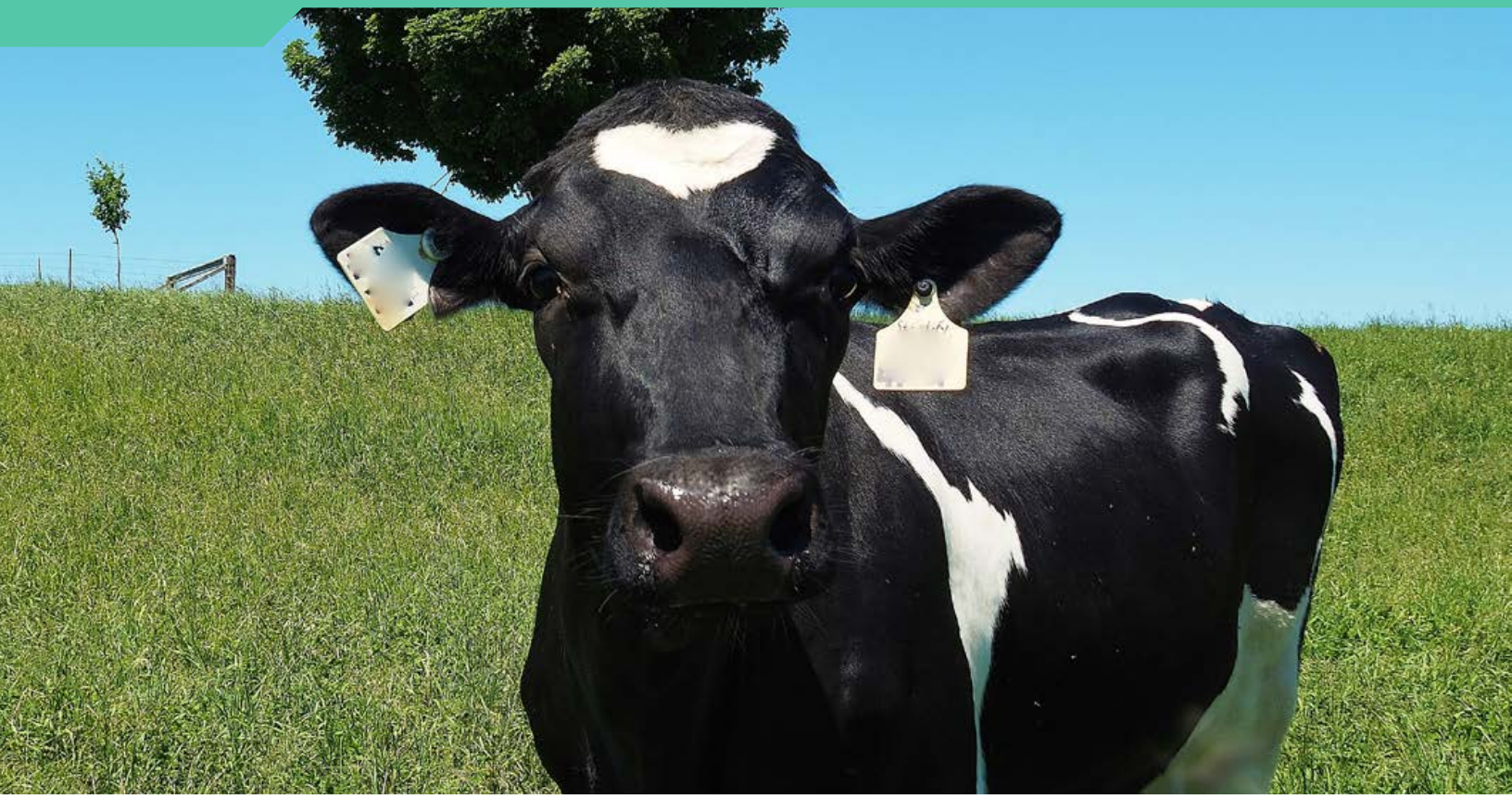
Plus de 100 autres ingrédients sont maintenant autorisés dans les produits à faible risque. En 2019, nous avons également rendu accessibles 723 produits de santé vétérinaire. Ensemble, ils élargiront la gamme de choix offerts aux propriétaires d'animaux et aux vétérinaires. Pour en savoir plus sur les produits disponibles, consultez la **Liste des produits notifiés**.

COLLABORATION INTERNATIONALE

Santé Canada travaille depuis longtemps avec des organismes de réglementation du monde entier. Cette coopération varie de réunions ponctuelles sur les questions d'innocuité des médicaments à l'échelle mondiale, à la collaboration avec les organisations internationales pour harmoniser nos exigences en matière de médicaments.

Nous nous réunissons pour combiner notre expertise, élaborer des politiques et établir des normes. Des relations solides avec d'autres pays :

- améliorent l'accès simultané à des médicaments vétérinaires sûrs et efficaces,
- contribuent à la réalisation d'importants objectifs de santé publique,
- favorisent l'harmonisation de nos règlements, et
- encouragent l'innovation.



Pleins feux sur...
LA COLLABORATION INTERNATIONALE

« L'examen des présentations dans le cadre de la coopération en matière de réglementation continue de renforcer nos relations internationales. Les évaluateurs se réjouissent de pouvoir discuter des présentations et des défis et constatent qu'ils ont souvent les mêmes préoccupations. Les examens simultanés continuent d'être une expérience enrichissante pour tous les examinateurs concernés. »

Dre Elise Tatone
Conseillère scientifique principale par intérim,
Santé Canada

Voici des exemples de nos collaborations avec d'autres organismes de réglementation internationaux en 2019 :

- **Conseil de coopération Canada–États-Unis en matière de réglementation (CCR)** – Le CCR a été créé pour réduire les différences inutiles entre les cadres réglementaires des pays. Par conséquent, Santé Canada et le Center for Veterinary Medicine de la Food and Drug Administration des États-Unis effectuent des examens simultanés de médicaments vétérinaires. Ce partenariat s'est élargi en 2019 pour inclure l'examen simultané de médicaments génériques. Ainsi, cela augmentera davantage les médicaments vétérinaires qui seront disponibles en même temps dans les deux pays, de sorte que les propriétaires d'animaux canadiens auront plus de choix de traitement. En 2019, 1 médicament a été approuvé au Canada selon ce processus, et 1 autre a été accepté aux fins d'examen.

- **Coopération en matière de réglementation avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande** – Santé Canada continue de collaborer avec l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority Australia et le New Zealand Ministry of Primary Industries à l'examen des présentations de médicaments vétérinaires. Ces examens conjoints permettent l'accès simultané à un nouveau médicament pour animaux dans trois grands marchés, contribuant ainsi à l'amélioration de la santé animale et de l'innocuité des aliments.

- **International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH)** – Sa mission est d'harmoniser les exigences relatives à l'approbation des médicaments vétérinaires. Santé Canada est un observateur du VICH. Par l'entremise du VICH, des experts scientifiques du monde entier travaillent ensemble pour élaborer des lignes directrices qui aident les organismes de réglementation à s'assurer que les médicaments vétérinaires sont sûrs, efficaces et de haute qualité. En 2019, nous avons mis en œuvre une ligne directrice du VICH.
- **Codex Alimentarius** – Le Codex Alimentarius est un ensemble de normes, de lignes directrices et de codes d'usages. Santé Canada contribue à l'établissement de normes internationales relatives aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments en vertu du Codex Alimentarius par l'entremise du **Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments**. Nous participons également au Groupe spécial intergouvernemental du Codex sur la résistance aux antimicrobiens visant à élaborer des directives sur la gestion de la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire.

Pour obtenir plus de renseignements, consultez la page **Médicaments vétérinaires – Collaboration internationale**.

Pleins feux sur...
LA COLLABORATION INTERNATIONALE

« Notre collaboration avec la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada nous a permis de créer un environnement collaboratif où les scientifiques des deux pays peuvent travailler ensemble et transmettre leur savoir-faire respectif. Les approbations de médicaments pour animaux qui découlent de ce partenariat sont incroyablement bénéfiques pour notre engagement en matière de santé publique et animale à plus grande échelle, car un plus grand nombre de médicaments pour animaux sont offerts dans nos deux pays. Nous sommes impatients de poursuivre ce travail et d'évaluer les futures présentations de médicaments pour animaux. »

Dr Matthew Lucia,
Directeur, Office of New Animal Drug Evaluation, Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration des États-Unis

CLICS SANTÉ
APERÇU DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

Pour demeurer au courant de nos activités :

Suivez-nous sur **Facebook**
facebook.com/CANenSante

Suivez-nous sur **Twitter**
twitter.com/gouvcansante

Suivez-nous sur **YouTube**
youtube.com/user/CANenSante

Voyez les dernières nouvelles de Santé Canada **sur notre site Web**
canada.ca/fr/sante-canada.html

Trouvez d'autres informations sur la santé sur le **site Web du gouvernement du Canada**
canada.ca/fr/services/sante.html

Vous pouvez également trouver des informations particulières sur les médicaments en suivant les liens ci-dessous.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS

La **Base de données sur les produits pharmaceutiques** est une liste de tous les médicaments dont la vente est approuvée au Canada. Dans la base de données, de nombreux médicaments sont accompagnés de leur étiquetage vétérinaire qui décrit les conditions d'utilisation du produit.

Base de données sur les produits pharmaceutiques
health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche

La **Base de données des avis de conformité** répertorie les homologations (avis de conformité ou AC) délivrées pour les nouveaux médicaments.

Base de données des avis de conformité
health-products.canada.ca/noc-ac/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche

SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

DÉCLARER UN EFFET INDÉSIRABLE D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.

Réactions indésirables aux médicaments vétérinaires
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-veterinaires/reactions-indesirables-medicaments.html

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : CYCLE DE VIE

Dans le cadre de la mission de Santé Canada qui consiste à aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, nous évaluons les médicaments avant qu'ils n'arrivent sur le marché canadien et continuons de surveiller les données probantes du monde réel pendant qu'ils sont sur le marché. Santé Canada s'investit tout au long du cycle de vie d'un médicament à usage humain, y compris durant les essais cliniques et une fois que le médicament est vendu au Canada.

ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques sont menés par les promoteurs (fabricants ou chercheurs) pour recueillir des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament chez l'être humain. Les promoteurs d'essais cliniques soumettent leurs demandes pour mener un essai clinique sur un médicament au Canada. Santé Canada examine ces demandes avant que les essais soient menés au Canada.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Les médicaments qui ne sont pas approuvés au Canada peuvent être disponibles par l'entremise de notre **Programme d'accès spécial**. Dans ce programme, l'accès est donné à un praticien de la santé qui traite un patient particulier. L'accès peut être accordé en cas d'urgence ou aux patients souffrant d'une affection grave ou mettant leur vie en danger, lorsque les thérapies traditionnelles se sont révélées inefficaces, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

PRÉSENTATION ET EXAMEN DES MÉDICAMENTS

Lorsqu'une entreprise décide qu'elle souhaite commercialiser un médicament au Canada, elle dépose une présentation auprès de Santé Canada. Une présentation de drogue nouvelle contient des renseignements scientifiques détaillés sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité du médicament.

Nos chercheurs scientifiques et médecins **effectuent un examen rigoureux de l'information soumise**, en faisant parfois appel à des comités consultatifs ou à des consultants externes. Les évaluateurs examinent les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité afin d'évaluer les avantages et les risques potentiels du médicament. Ils examinent également les renseignements au sujet du médicament qui seront fournis aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

VOIES D'EXAMEN ACCÉLÉRÉ

Nous disposons de plusieurs processus d'examen qui peuvent fournir une voie accélérée pour certains médicaments, y compris ceux qui ciblent des besoins de soins de santé précis. Autrement dit, il existe plusieurs voies d'examen dont les cibles d'examen sont plus rapprochées pour certains médicaments. Les produits approuvés par les voies d'examen accéléré peuvent être rendus accessibles aux patients plus tôt.

L'examen prioritaire : Les médicaments destinés à traiter des maladies ou des conditions graves, potentiellement mortelles ou très débilitantes peuvent faire l'objet d'un examen prioritaire. Les présentations de médicaments qui obtiennent le statut d'évaluation prioritaire sont soumises à un processus d'examen accéléré.

Avis de conformité avec conditions : Lorsqu'un nouveau médicament est approuvé, il reçoit un avis de conformité (AC). Un AC peut être émis avec conditions (AC-C) pour un médicament qui a démontré un avantage clinique prometteur, pour des maladies ou des conditions graves, potentiellement mortelles, ou très débilitantes. Le fabricant doit tout de même démontrer que le médicament a un profil d'innocuité acceptable et qu'il est de grande qualité, et il s'engage à entreprendre des études supplémentaires pour en vérifier les avantages cliniques. Les présentations qui sont examinées dans le cadre de cette voie sont soumises à un processus d'examen accéléré.

APPROBATION DES MÉDICAMENTS

Après avoir examiné une présentation de drogue, Santé Canada peut conclure que les avantages du produit l'emportent sur les risques potentiels et approuver la vente du médicament au Canada.

Lorsqu'un nouveau médicament est approuvé, il reçoit un avis de conformité (AC) et un numéro d'identification de médicament (DIN). Cela ne signifie pas que le médicament sera immédiatement disponible au Canada, car de nombreux autres facteurs peuvent influencer le délai de mise en marché.

SURVEILLANCE

Il est impossible de savoir ou de prédire tous les effets indésirables potentiels d'un médicament dans le cadre d'études cliniques. Une fois qu'un produit est approuvé et disponible pour la vente au Canada, nous continuons de surveiller son utilisation dans le monde réel, c'est-à-dire auprès des citoyens canadiens en général qui prennent peut-être d'autres médicaments. Nous évaluons les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité, et prenons des mesures au besoin.

Collecte de renseignements

Santé Canada recueille des renseignements sur l'innocuité d'un produit après son approbation auprès de diverses sources. Les effets indésirables présumés déclarés après l'approbation de la vente des produits constituent une source d'information. Les réactions indésirables sont des effets non souhaités potentiellement causés par des médicaments.

Vous pouvez déclarer des réactions indésirables à un médicament à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit.

Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par l'entremise du **Programme Canada Vigilance** ou par téléphone en composant le **1-866-234-2345**.

Les plans de gestion des risques (PGR) soumis par les fabricants dans le cadre de leurs présentations de médicaments sont d'autres sources d'information. Un PGR comprend des renseignements sur le profil d'innocuité d'un médicament ainsi que sur la prévention et la réduction des risques qui y sont associés. Il contient aussi des plans d'études et d'autres activités qui permettent d'en apprendre davantage à propos de l'innocuité et de l'efficacité du médicament.

Évaluation des signaux d'innocuité

Santé Canada évalue les données que nous recueillons pour déceler tout nouveau signal d'innocuité, qui sera ensuite examiné de plus près. Un « signal d'innocuité » peut être défini comme un renseignement sur un effet indésirable, nouveau ou connu, qui peut être associé à un médicament. Ces enquêtes sont appelées évaluations des signaux d'innocuité et elles peuvent donner lieu à des recommandations de mesures à prendre par l'entreprise, par Santé Canada ou par les deux. Ces mesures peuvent comprendre la transmission de nouveaux renseignements relatifs à la sécurité aux Canadiens et aux professionnels de la santé ou la recommandation de modifications aux étiquettes. Dans les situations les plus graves, nous pouvons retirer un médicament du marché.

Plaintes relatives à la publicité

Santé Canada réglemente également la publicité visant les médicaments vendus au Canada pour s'assurer que les entreprises ne font pas de fausses allégations au sujet de leurs produits. Nous examinons les plaintes relatives à la publicité pour déterminer si une entreprise se conforme à nos exigences et nous prenons les mesures appropriées lorsqu'une non-conformité est constatée. Nous pourrions demander à une entreprise de cesser de diffuser une publicité non conforme et de prendre des mesures pour éviter tout problème futur.

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : APPROUVÉS EN 2019

La présente section donne un aperçu des nouveaux médicaments, des médicaments génériques et biosimilaires dont la vente a été approuvée au Canada en 2019, ainsi que les mises à jour sur l'innocuité qui ont été publiées.

Vous pouvez déclarer des réactions indésirables à un médicament à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit.

Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par l'entremise du **Programme Canada Vigilance** ou par téléphone en composant le **1-866-234-2345**.

CATÉGORIES DE SANTÉ

Les médicaments de la liste ont été répartis en catégories selon le **Système de classification anatomique thérapeutique chimique (système ATC)**, système de codes mis au point par l'Organisation mondiale de la santé. Les codes ATC sont souvent attribués d'après le mécanisme d'action (c'est-à-dire la façon dont le médicament fonctionne) plutôt qu'en fonction de la maladie ou de la pathologie à traiter.

Nous avons donné l'indication de chaque nouveau médicament afin de vous offrir quelques renseignements supplémentaires. De plus, chaque nouveau médicament a un hyperlien vers les Sommaires des décisions, si disponibles. Ces documents offrent un bref aperçu de la justification de notre décision d'approuver le médicament.

Les catégories sont les suivantes :

Système digestif et métabolisme : par exemple, les médicaments visant le tube digestif et les médicaments contre le diabète.

Anti-infectieux à usage systémique : par exemple, les antibactériens, les antiviraux et les vaccins.

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs : par exemple, les médicaments pour le traitement du cancer et les médicaments qui stimulent ou suppriment les réponses immunitaires.

Produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs : par exemple, les médicaments pour traiter les infestations parasitaires.

Sang et organes sanguinoformateurs : par exemple, les médicaments antihémorragiques.

Système cardiovasculaire : par exemple, les médicaments contre l'hypertension artérielle et les hypocholestérolémiants.

Médicaments dermatologiques : par exemple, les médicaments pour la peau, tels que les médicaments contre l'acné.

Système génito-urinaire et hormones sexuelles : par exemple, les contraceptifs hormonaux, les hormones sexuelles et les médicaments visant le système urinaire.

Système musculo-squelettique : par exemple, les médicaments qui ont un effet sur les muscles, les os et les articulations, notamment les anti-inflammatoires et les relaxants musculaires.

Système nerveux : par exemple, les médicaments qui ont un effet sur le cerveau et le système nerveux, notamment les analgésiques, les antidépresseurs et les anticonvulsifs.

Système respiratoire : par exemple, les médicaments qui ont un effet sur le système respiratoire, notamment les antihistaminiques.

Organes sensoriels : par exemple, les médicaments pour les yeux.

Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles et insulines : par exemple, les médicaments qui ont un effet sur le système endocrinien, notamment les hormones thyroïdiennes.

Divers : par exemple, les médicaments non classifiables dans d'autres catégories, tels que les agents de diagnostic et les médicaments pour traiter les concentrations sanguines élevées de potassium.

DÉFINITIONS IMPORTANTES

C Avis de conformité avec conditions

Pour un médicament qui présente un avantage clinique prometteur, visant une maladie ou une affectation grave, potentiellement mortelle ou très débilitante, un avis de conformité peut être délivré avec conditions (AC-C). Le fabricant doit quand même montrer que le médicament a un profil d'innocuité acceptable fondé sur une évaluation des avantages et des risques associés à l'usage du médicament et qu'il est d'excellente qualité, et il doit s'engager à mener des études additionnelles pour vérifier l'avantage clinique du médicament. Les présentations qui sont examinées dans le cadre de ce volet sont également assujetties à des délais d'examen abrégé.

I Évaluation en collaboration avec des partenaires internationaux

Une évaluation est dite « en collaboration avec des partenaires internationaux » lorsque Santé Canada a travaillé avec certains organismes de réglementation pour partager le travail lié à l'examen de médicaments. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la section « **Médicaments à usage humain : Réalisations de 2019** ».

EA Examen aligné

L'examen aligné est un examen où l'entreprise a permis que l'information soit communiquée par Santé Canada à des organismes d'évaluation des technologies de santé.

P Examen prioritaire

Les présentations de médicaments à l'égard d'un produit visant une maladie ou une affection grave, potentiellement mortelle ou très débilitante peuvent bénéficier d'un examen prioritaire. Les présentations qui obtiennent le statut d'examen prioritaire sont assujetties à des délais d'examen plus courts.

IP Indication pédiatrique

Elle signifie que l'utilisation du médicament est autorisée chez les enfants de moins de 18 ans.

B Médicament biologique

Un médicament biologique est un produit d'origine biologique (par exemple les vaccins, les produits dérivés du sang et les produits issus de la biotechnologie).

Médicament générique

Un médicament générique est une copie d'un produit de marque. Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que les produits de marque et sont considérés comme étant bioéquivalents aux médicaments de marque. Il peut y avoir de nombreuses versions génériques d'un médicament de marque. Comme les médicaments génériques coûtent moins cher que les médicaments de marque, l'approbation des médicaments génériques peut entraîner des économies considérables pour le système de santé.

O Médicament orphelin

Un médicament orphelin est utilisé pour soigner des maladies rares, et il a reçu une désignation de médicament orphelin aux États-Unis ou dans l'Union européenne.

EVL Médicament sans ordonnance (« en vente libre »)

Les médicaments sans ordonnance, aussi appelés médicaments en vente libre, sont des produits qui peuvent être achetés sans l'ordonnance d'un médecin.

Mise à jour sur l'innocuité

Les mises à jour sur l'innocuité sont conçues pour diffuser de l'information sur les risques de santé potentiels, afin que les patients et les professionnels de la santé puissent prendre des décisions éclairées sur la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les types de communication des risques que l'on peut trouver sur le site Web du gouvernement du Canada, consultez la section « **Clics santé – Aperçu des médicaments à usage humain** ».

Nouveau médicament

Les nouveaux médicaments offrent des options nouvelles et innovantes pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé.

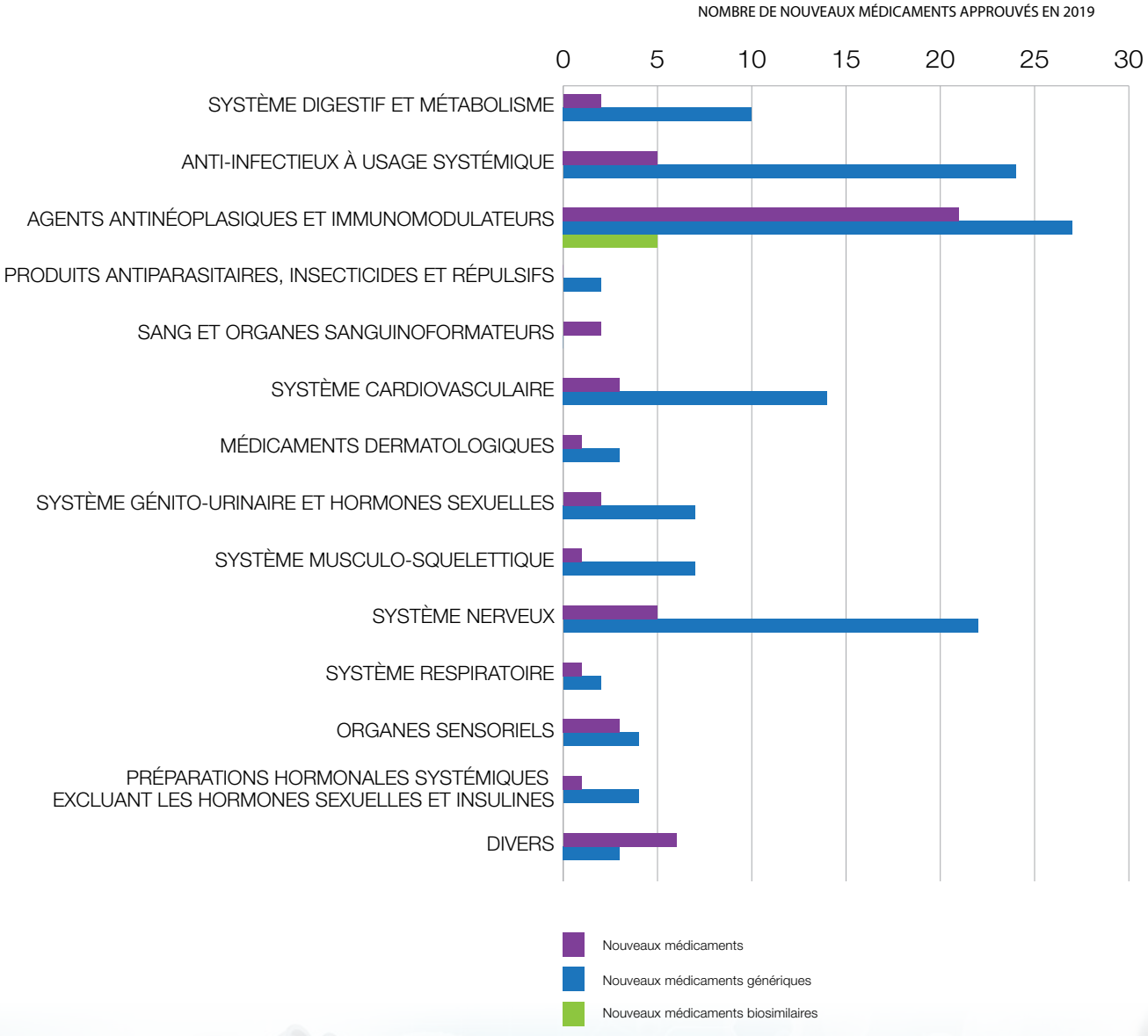
NSA Nouvelle substance active

Un nouveau médicament qui contient un ingrédient médicinal qui n'avait pas encore été approuvé dans un médicament au Canada et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé.

Médicament biosimilaire

Un médicament biosimilaire est un médicament biologique mis en marché à la suite d'un médicament biologique homologué précédemment au Canada, et qui présente une similitude démontrée avec ce médicament biologique homologué précédemment.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS, NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, ET NOUVEAUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES APPROUVÉS EN 2019



SYSTÈME DIGESTIF ET MÉTABOLISME

Par exemple, les médicaments visant le tube digestif et les médicaments contre le diabète.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

JORVEZA

O P

Ingrédient médicinal
Budésonide

Indication
Pour le traitement de l'œsophagite à éosinophiles.

TRULANCE

NSA

Ingrédient médicinal
Plécanatide

Indication
Trulance est utilisé pour le traitement d'une affection appelée syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) chez l'adulte.

10 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 10 nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 2 produits contenant de l'acarbose
- 1 produit contenant du calcitriol
- 1 produit contenant du chlorhydrate de metformine
- 1 produit contenant du lévocarnitine
- 3 produits contenant de l'odansétron
- 2 produits contenant du prucalopride

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Metformine : **Mise à jour : Santé Canada évalue la présence de NDMA dans les médicaments à base de metformine**

Polyéthylène glycol (PEG) 3350 : **InfoVigilance sur les produits de santé : Interaction entre le laxatif de polyéthylène glycol et les agents épaississants à base d'amidon**

Ranitidine :

Mise à jour : Santé Canada évalue la NDMA dans la ranitidine

Mise à jour : Santé Canada demande aux entreprises de cesser la distribution de la ranitidine au Canada pendant qu'il évalue la NDMA; d'autres produits sont visés par un rappel

Mise à jour : Santé Canada demande aux entreprises de cesser la distribution de la ranitidine au Canada pendant qu'il évalue la NDMA; d'autres produits sont visés par un rappel

Mise à jour : D'autres produits contenant de la ranitidine, y compris le Zantac, font objet de rappel; l'arrêt de distribution des produits reste en vigueur, pendant que Santé Canada évalue la NDMA

Mise à jour : D'autres produits contenant de la ranitidine sont rappelés par mesure de précaution; l'arrêt de distribution des produits reste en vigueur pendant que Santé Canada évalue la NDMA

Mise à jour : Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc. rappelle des médicaments d'ordonnance contenant de la ranitidine par mesure de précaution; l'arrêt de distribution des produits reste en vigueur pendant que Santé Canada évalue la NDMA

ANTI-INFECTIEUX À USAGE SYSTÉMIQUE

Par exemple, les antibactériens, antiviraux et vaccins.

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

DOVATO

EA IP

▸ Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux
Dolutégravir, lamivudine

Indication
Dovato est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans et pesant au moins 40 kg.

FLUCELVAX QUAD

B IP

▸ Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux
hémagglutinine-souche A(H1N1), hémagglutinine-souche A(H3N2), hémagglutinine-souche B (Victoria), hémagglutinine-souche B (Yamagata)

Indication
Flucelvax Quad est utilisé chez les adultes et les enfants de 9 ans et plus pour la prévention de l'influenza, plus communément appelée « grippe ». La grippe est provoquée par une infection par des virus de la grippe spécifiques. De nouveaux types de virus de la grippe peuvent apparaître tous les ans. Le vaccin Flucelvax Quad contient des fragments de quatre différents types de virus de la grippe. Tous les ans, l'Organisation mondiale de la santé décide quels sont les quatre types de virus les plus appropriés pour être inclus dans le vaccin. Cette saison (2019 – 2020), il s'agit de la souche analogue à A/[souche officielle] (H1N1), de la souche analogue à A/[souche officielle] (H3N2), de la souche analogue à B/[souche officielle] (Victoria) et de la souche analogue à B/[souche officielle] (Yamagata). Il est impossible de contracter la grippe à cause du vaccin, car le virus qu'il contient est mort et a été séparé en de petites particules non infectieuses. Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) encourage tous les Canadiens pouvant recevoir le vaccin annuel antigrippal à le faire. Pour toute personne qui souhaite réduire son risque de contracter la grippe, il est recommandé de recevoir le vaccin contre la grippe tous les ans. Flucelvax Quad a été utilisé par de nombreuses personnes pour réduire leur risque de contracter la grippe.

INFLUVAC TETRA

B

▸ Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux
Hémagglutinine-souche A(H1N1), hémagglutinine-souche A(H3N2), hémagglutinine-souche B (Victoria), hémagglutinine-souche B (Yamagata)

Indication
Influvac Tetra est un vaccin utilisé pour empêcher les adultes de 18 ans et plus de contracter la grippe.

IVOZFO

IP P

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Fosfomycine

Indication
Ivozfo est utilisé chez les adultes et les enfants pour traiter les infections des organes/systèmes suivants :

- poumons
- os
- reins et vessie
- cerveau (infection appelée méningite)
- sang (causée par l'une ou l'autre des infections ci-dessus)

L'Ivozfo est utilisé lorsque d'autres antibiotiques ne peuvent pas être utilisés ou se sont révélés inefficaces.

Ce médicament est habituellement administré en association avec d'autres antibiotiques.

XEMBIFY

B IP

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Immunoglobuline (humaine)

Indication
Xembify peut aider à prévenir les infections chez les patients dont le système immunitaire ne fonctionne pas adéquatement.

24 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 24 nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant de l'acyclovir
- 2 produits contenant de l'amikacine
- 1 produit contenant du caspofungine
- 1 produit contenant du céphalexine
- 1 produit contenant du clindamycine
- 1 produit contenant du daptomycine
- 1 produits contenant de l'éfavirenz
- 2 produits contenant de l'éfavirenz, de l'emtricitabine, du fumarate de ténofovir disoproxil
- 3 produits contenant de l'emtricitabine, du fumarate de ténofovir disoproxil
- 2 produits contenant de l'entécavir
- 2 produits contenant de l'ertapénem
- 1 produit contenant du lévofloxacine
- 1 produit contenant du linézolide
- 1 produit contenant du méropénem
- 1 produit contenant du tigécycline
- 1 produit contenant du vancomycine
- 2 produits contenant du voriconazole

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Biaxin BID, Biaxin XL, et Biaxin (clarithromycine) : **InfoVigilance sur les produits de santé : L'administration concomitante de clarithromycine et de dompéridone est contre-indiquée**

Produits contenant du sulfaméthoxazole : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS ou Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)**

Floroquinolones systémiques : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel d'anévrisme (renflement ressemblant à un ballon) et de dissection (déchirure ou séparation des couches de la paroi) de l'aorte (un vaisseau sanguin important)**

AGENTS ANTINÉOPLASIQUES ET IMMUNOMODULATEURS

Par exemple, les médicaments pour le traitement du cancer et les médicaments qui stimulent ou suppriment les réponses immunitaires.

21 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

BALVERSA

EA NSA C

Ingrédient médicinal
Erdafitinib

Indication
Balversa est utilisé pour traiter un type de cancer de la vessie appelé carcinome urothélial (cancer de la vessie et des organes urinaires). Ce médicament est utilisé chez les adultes :

- lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou qu'il ne peut pas être retiré par intervention chirurgicale; et
- lorsque le cancer a déjà été traité par une chimiothérapie qui n'a pas été efficace ou qui n'est plus efficace; et
- lorsque les cellules du cancer présentent des altérations de certains gènes appelés récepteurs du facteur de croissance des fibroblastes (FGFR pour Fibroblast Growth Factor Receptors).

CALQUENCE

EA NSA C O

Ingrédient médicinal
Acalabrutinib

Indication
Calquence est utilisé pour traiter les patients atteints d'un type de cancer appelé, lymphome à cellules du manteau (LCM). Il est seulement utilisé chez les patients ayant reçu au moins un autre traitement pour le LCM avant de recourir à Calquence.

DACOGEN

NSA O

Ingrédient médicinal
Décitabine

Indication
Dacogen sert à traiter les syndromes myélodysplasiques (SMD) chez l'adulte. Les SMD sont des troubles sanguins. Dacogen sert à traiter les SMD :

- chez le patient qui a déjà ou n'a jamais reçu de chimiothérapie
- chez le patient qui ne peut pas recevoir de greffe de cellules souches

DEMYLOCAN

NSA O

Ingrédient médicinal
Décitabine

Indication
Demylocan est utilisé pour le traitement des adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD). Chez les patients atteints d'un SMD, la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines matures et saines. À la place, ce sont des cellules sanguines immatures, appelées blastes, qui s'accumulent dans la moelle osseuse et dans le sang. Les blastes ne fonctionnent pas correctement et par conséquent, la quantité de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes sains diminue.

ENVARSUS PA

O

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Tacrolimus

Indication
Envarsus PA est utilisé pour aider à prévenir le rejet d'organe. Il est utilisé chez les adultes ayant reçu une greffe de rein ou de foie. Il est utilisé avec d'autres immunosuppresseurs.

IDHIFA

NSA C O P

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Énasidénib

Indication
Idhifa est utilisé pour traiter la leucémie myéloïde aiguë (LMA) chez des adultes présentant une modification particulière (mutation) de l'enzyme « IDH2 ». La LMA est une forme de cancer qui touche la moelle osseuse et peut nuire à la production de cellules sanguines normales. Ce médicament est utilisé si votre LMA réapparaît (rechute) ou ne s'est pas améliorée avec un autre traitement (réfractaire).

LIBTAYO

B NSA C

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Cémiplimab

Indication
Libtayo est utilisé pour traiter une forme rare de cancer de la peau appelée carcinome spinocellulaire avancé, qui s'est propagé ou non à d'autres parties du corps.

LORBRENA

NSA C O

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Lorlatinib

Indication
Lobrena est utilisé pour le traitement d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif » chez l'adulte. Lorbrena est utilisé lorsque le cancer s'est propagé dans d'autres parties du corps et :

- qu'il s'est aggravé après la prise de crizotinib et d'au moins un autre inhibiteur de tyrosine kinase (ITK) ALK, ou
- qu'il s'est aggravé lors d'un traitement par le céritinib ou l'alectinib.

MYLOTARG

EA B NSA O

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Gemtuzumab ozogamicine

Indication
Mylotarg est utilisé pour le traitement d'un cancer appelé « leucémie myéloïde aiguë » (LMA), qui se caractérise par la production de globules blancs anormaux par la moelle osseuse. Mylotarg est utilisé dans le traitement des patients adultes qui sont atteints de leucémie myéloïde aiguë et qui n'ont jamais essayé d'autres traitements pour cette maladie. Mylotarg ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'un autre type de cancer appelé « leucémie promyélocytaire aiguë » (LPA).

NERLYNX

NSA

Ingrédient médicinal
Nératinib

Indication
Nerlynx est utilisé pour traiter des femmes aux premiers stades d'un cancer du sein quand :

- les cellules cancéreuses produisent une quantité plus grande de protéines HER2; et
- les cellules cancéreuses sont sensibles aux hormones féminines.

Afin de recevoir Nerlynx, vous devrez avoir reçu un traitement par trastuzumab au cours des 12 mois précédents. Des tests seront réalisés afin de déterminer si les cellules de votre cancer produisent une grande quantité de protéines HER2 et sont sensibles aux hormones.

RINVOQ

NSA

Ingrédient médicinal
Upadacitinib

Indication
Rinvoq est utilisé pour traiter les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, lorsque le méthotrexate n'a pas été efficace ou n'a pas été bien toléré. Rinvoq peut être pris seul ou en association avec d'autres médicaments. L'utilisation de Rinvoq n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

SKYRIZI

B NSA

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Risankizumab

Indication
Skyrizi est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme modérée à grave de psoriasis en plaques, une maladie inflammatoire de la peau et des ongles. Le psoriasis en plaques peut provoquer la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et écailleuses (« lésions psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps.

TALZENNA

NSA

Ingrédient médicinal
Talazoparib

Indication
Talzenna est utilisé seul pour traiter une forme spécifique de cancer du sein (cancer n'exprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, dit HER2 négatif) chez l'adulte :

- porteur d'une mutation (altération) d'un gène appelé BRCA (gène du cancer du sein);
- ayant déjà reçu une chimiothérapie comme traitement d'un cancer du sein; et
- dont le cancer s'est propagé au-delà du siège initial de la tumeur ou à d'autres parties ou organes du corps.

TOLAK

Ingrédient médicinal
Fluorouracil

Indication
Tolak sert au traitement des lésions de kératose actinique (KA) sur le visage, les oreilles et le cuir chevelu chez l'adulte. Les lésions de KA sont de petites plaques squameuses, croûteuses ou rugueuses qui se forment sur la couche externe de la peau et qui se composent de cellules précancéreuses à croissance rapide.

EA EXAMEN ALIGNÉ | B MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES | NSA NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE | C AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS | O MÉDICAMENTS ORPHELINS | EVL MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE | IP INDICATION PÉDIATRIQUE | P EXAMEN PRIORITAIRE | I PARTENAIRES INTERNATIONAUX

ULTOMIRIS

B NSA O

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Ravulizumab

Indication

Ultomiris est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN), un certain type de maladie touchant le système sanguin. Chez les patients atteints d'HPN, les globules rouges peuvent être détruits, ce qui peut mener à une faible numération sanguine (anémie), à de la fatigue, à une réduction de la capacité fonctionnelle, à de la douleur, à la production d'urine foncée, à un essoufflement et à la formation de caillots sanguins.

VERZENIO

EA NSA I

- Évalué en collaboration avec l'Australie

Ingrédient médicinal

Abemaciclib

Indication

Verzenio est utilisé pour le traitement d'un cancer du sein chez les femmes adultes, uniquement lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps. Le cancer du sein doit se caractériser par la présence de récepteurs hormonaux. Le médicament est administré :

- En association avec un autre médicament contre le cancer du sein, soit un inhibiteur de l'aromatase. Pour recevoir Verzenio conjointement avec ce médicament, vous devez être ménopausée. Il s'agit d'un traitement initial. Ou,
- En association avec un autre médicament contre le cancer du sein, soit le fulvestrant. Ce médicament est utilisé lorsque le cancer s'aggrave après le traitement initial. Si vous n'êtes pas ménopausée, vous devrez prendre un médicament qui empêchera vos ovaires de produire des estrogènes. Ou,
- Seul. Vous devez être atteinte d'un cancer du sein qui est réapparu après une hormonothérapie et au moins deux types de chimiothérapies antérieures.

VITRAKVI

EA NSA C O IP

Ingrédient médicinal

Larotrectinib

Indication

Vitrakvi est indiqué chez les enfants et les adultes pour le traitement des tumeurs solides qui présentent une fusion du gène NTRK (récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine). La fusion du gène NTRK ne doit pas présenter de mutation de résistance. Vitrakvi peut traiter les cancers qui se sont propagés dans diverses parties du corps. Il peut aussi traiter les cas de cancers lorsque l'ablation pourrait entraîner de graves problèmes. Vitrakvi est destiné aux patients pour qui il n'y a pas d'autres options thérapeutiques. Pour que le traitement par Vitrakvi soit avantageux, le patient doit être porteur d'une tumeur qui présente une fusion du gène NTRK. On peut le confirmer en effectuant un test avant d'amorcer le traitement par Vitrakvi.

VIZIMPRO

EA NSA O

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Dacomitinib

Indication

Vizimpro est un médicament d'ordonnance utilisé chez les adultes pour traiter le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Vizimpro est habituellement le premier traitement que vous recevez lorsque le cancer :

- ne peut être enlevé par chirurgie ou lorsqu'il s'est propagé dans d'autres parties du corps
- présente certains changements dans les gènes, qui produisent une protéine à la surface des cellules appelée récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR)

XOSPATA

EA NSA O P

Ingrédient médicinal
Giltéritinib

Indication
Xospata agit en bloquant l'effet de certaines enzymes de cellules anormales. Il empêche les cellules cancéreuses de croître et de se diviser. Xospata peut également ralentir ou arrêter la croissance du cancer. Il tue aussi les cellules cancéreuses.

YESCARTA

EA B NSA O P

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Axicabtagene ciloleucel

Indication
Yescarta est un traitement contre votre lymphome à grandes cellules B – un type de cancer qui s'attaque aux globules blancs. Il est utilisé en cas d'échec avec au moins deux autres types de traitement.

ZEJULA

NSA O I

- Évalué en collaboration avec l'Australie

Ingrédient médicinal
Niraparib

Indication
Zejula est un médicament utilisé pour traiter les types de cancer suivants chez les femmes adultes dont le cancer est revenu :

- le cancer de l'ovaire,
- le cancer des trompes de Fallope, et
- le cancer péritonéal primaire (« péritonéal » fait référence au « péritoine », la membrane qui tapisse l'intérieur de l'abdomen).

Zejula est utilisé après que le cancer ait répondu à une chimiothérapie à base de platine. Il aide à garder cette réponse.

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

HERZUMA

B

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Trastuzumab

Indication
Herzuma est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.

Herzuma est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer du sein qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Il n'est utilisé que chez les patientes dont les tumeurs grossissent plus rapidement que d'habitude en raison d'un problème génétique dans les cellules, ce qui se produit dans environ 25 à 30 % des cas de cancer du sein.

Dans le traitement de certains patients dont le cancer gastrique s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps, Herzuma est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Herzuma est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile intraveineux et en association avec le cisplatine) pour le traitement du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

OGIVRI

B

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Trastuzumab

Indication
Ogivri est un médicament contre le cancer, qui doit être prescrit par un médecin.

Ogivri est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer du sein qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Il n'est utilisé que chez les patientes dont les tumeurs grossissent plus rapidement que d'habitude en raison d'un problème génétique dans les cellules, ce qui se produit dans environ 25 à 30 % des cas de cancer du sein.

Ogivri est utilisé pour ralentir la croissance de cellules spécifiques du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps qui

produisent des quantités importantes de protéine HER2. Ogivri est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile intraveineux et en association avec le cisplatine) pour le traitement du cancer gastrique qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

TRAZIMERA

B

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Trastuzumab

Indication

Trazimera est un médicament contre le cancer qui doit être prescrit par un médecin.

Trazimera est utilisé pour ralentir la croissance de certaines cellules du cancer du sein qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Il n'est employé que chez les patientes dont la tumeur grossit plus rapidement que la normale en raison d'un problème génétique dans les cellules. Ce phénomène se produit dans environ 25 à 30 % des cas de cancer du sein.

Trazimera est utilisé chez certains patients atteints d'un cancer de l'estomac qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps pour ralentir la croissance de certaines cellules du cancer de l'estomac qui produisent des quantités importantes de protéine HER2. Trazimera est utilisé en association avec une chimiothérapie (capécitabine ou 5-fluorouracile par voie intraveineuse, et en association avec le cisplatine) pour le traitement du cancer de l'estomac qui s'est propagé à d'autres organes ou à d'autres parties du corps.

TRUXIMA

B

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Rituximab

Indication

Truxima (également appelé rituximab pour injection) est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Il doit être prescrit par un médecin. Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien et de leucémie lymphocytique chronique.

Truxima est également utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (conjointement avec le méthotrexate).

ZIRABEV

B

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Bévacizumab

Indication

Cancer colorectal métastatique : Zirabev est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (chimiothérapie à base de 5-fluorouracile [5-FU] administrée par voie intraveineuse) dans le traitement des personnes ayant reçu pour la première fois un diagnostic de cancer colorectal métastatique. Le cancer colorectal métastatique est un cancer du côlon ou du rectum qui s'est propagé à d'autres organes du corps.

Cancer du poumon métastatique : Zirabev est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) dans le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules métastatique. Le cancer du poumon non à petites cellules métastatique est un cancer des poumons qui s'est propagé à d'autres organes du corps.

Cancer de l'ovaire récidivant résistant aux sels de platine : Zirabev est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (paclitaxel, topotécan ou doxorubicine liposomale pégylée) pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primaire récidivant et résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux schémas antérieurs de chimiothérapie. Le cancer de l'ovaire récidivant résistant aux sels de platine est un type de cancer qui progresse dans les 6 mois suivant la dernière fois où la personne a répondu à un schéma de chimiothérapie contenant un sel de platine.

Glioblastome récidivant : Zirabev est utilisé en association avec la lomustine (un type de chimiothérapie) pour traiter les patients atteints d'un type particulier de cancer du cerveau appelé glioblastome qui est réapparu après un traitement antérieur.

27 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 27 nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 2 produits contenant du bortézomib
- 1 produit contenant du cabazitaxel
- 1 produit contenant du chlorhydrate de doxorubicine
- 1 produit contenant du cladribine
- 1 produit contenant du dasatinib
- 1 produit contenant de l'évérolimus
- 8 produits contenant du fingolimod
- 5 produits contenant du fulvestrant
- 2 produits contenant du géfitinib
- 2 produits contenant de l'imatinib
- 1 produit contenant du méthotrexate
- 2 produits contenant du trioxyde d'arsénic

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Actemra (tocilizumab) : **Avis aux professionnels de la santé : Risque d'hépatotoxicité**

Benlysta (bélimumab) : **Avis aux professionnels de la santé : Risque accru de dépression grave, d'idées ou de comportements suicidaires, ou d'automutilation**

Darzalex (daratumumab) : **Avis aux professionnels de la santé : La réactivation du virus de l'hépatite B**

Gilenya (fingolimod) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel d'aggravation des symptômes de la sclérose en plaques après le retrait du produit (effet de rebond)** et **Avis aux professionnels de la santé : Risque de malformations congénitales**

Istodax (romidepsine) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Le risque d'utilisation de romidepsine chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave**

Lartruvo (olaratumab) : **Avis aux professionnels de la santé : Nouvelles données d'essais cliniques importantes pour les décisions relatives à la prescription**

Lemtrada (alemtuzumab) : **Avis aux professionnels de la santé : Risque d'hépatite auto-immune, de lymphohistiocytose hémophagocytaire et de réactions cardiovasculaires graves associées**

Opdivo (nivolumab) et Yervoy (ipilimumab) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de lymphohistiocytose hémophagocytaire (LH)**

pms-Methotrexate (méthotrexate) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Contre-indication chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère et risque de l'hémorragie alvéolaire pulmonaire**

Revlimid (lénalidomide) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive**

Tacrolimus : **Avis aux professionnels de la santé : Le risque de rejet du greffon associé à des erreurs médicamenteuses: substitution par inadvertance entre différentes formulations orales**

Tamoxifène : **Mise à jour : Santé Canada fait le point sur la pénurie de tamoxifène**

Tecentriq (atézolizumab) : **Avis aux professionnels de la santé : Risque de myosite à médiation immunitaire**

Trisenox (trioxyde d'arsenic) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Le risque d'encéphalopathie**

Xeljanz et Xeljanz XR (tofacitinib) : **Mise à jour : Un essai clinique révèle un risque accru de caillots sanguins dans les poumons et de décès chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde qui prennent de fortes doses de tofacitinib** et **Avis aux professionnels de la santé : Risque de thrombose**

EA EXAMEN ALIGNÉ | B MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES | NSA NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE | C AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS | O MÉDICAMENTS ORPHELINS | EVL MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE | IP INDICATION PÉDIATRIQUE | P EXAMEN PRIORITAIRE | I PARTENAIRES INTERNATIONAUX

PRODUITS ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET RÉPULSIFS

Par exemple, les médicaments pour traiter les infestations parasitaires.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé deux nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du métronidazole
- 1 produit contenant du sulfate d'hydroxychloroquine

SANG ET ORGANES SANGUINOFORMATEURS

Par exemple, les médicaments antihémorragiques.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ESPEROCT

EA B NSA IP

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Facteur antihémophilique (recombinant, domaine-B tronqué), pégylé

Indication

Esperoct est un produit qui contient le facteur VIII de coagulation recombinant à action prolongée. Le facteur VIII est une protéine présente dans le sang qui aide à prévenir et à arrêter les saignements.

Esperoct sert à traiter et à prévenir les saignements chez les personnes atteintes d'hémophilie A.

VONVENDI

B NSA

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Facteur de von Willebrand (recombinant)

Indication

Pour le traitement et la maîtrise des saignements chez les patients âgés de 18 ans ou plus atteints de la maladie de von Willebrand.

Pour prévenir et traiter les saignements pendant et après une intervention chirurgicale chez les patients âgés de 18 ans ou plus atteints de la maladie de von Willebrand.

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Brilinta (ticagrélor) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT)**

Eliquis (apixaban) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'hémorragie avec l'utilisation concomitante des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) et des inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), et l'information posologique selon la fonction rénale**

Solution pour dialyse péritonéale Extraneal : **Avis : Baxter rappelle deux lots de solution pour dialyse péritonéale Extraneal en raison de concentrations élevées d'hydroxyde de sodium, susceptibles de poser de graves risques pour la santé** et **Avis : Mise à jour des dates de distribution de lots ayant déjà fait objet d'un rappel**

Suppléments vitaminiques et minéraux prénataux et post-partum PregVit et PregVit folic 5 : **Avis : Duchesnay Inc. rappelle certains lots de suppléments vitaminiques et minéraux prénataux et post-partum PregVit et PregVit folic 5 en raison d'une erreur d'emballage**

Xarelto (rivaroxaban) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de lésions hépatiques**

SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE

Par exemple, les médicaments contre l'hypertension artérielle et les hypocholestérolémiants.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

PDP-AMLODIPINE

IP

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Amlodipine

Indication
pdp-Amlodipine est ulilisé seul ou avec d'autres médicaments pour traiter :

- Haute pression sanguine de légère à modérée (hypertension).
- Un type de douleur à la poitrine appelée angine. Il est utilisé pour les patients qui présentent encore des symptômes d'angine après avoir reçu certains autres médicaments.

L'utilisation de pdp-Amlodipine est approuvée chez les patients âgés de 6 ans et plus.

SANDOZ BISOPROLOL TABLETS

Ingrédient médicinal
Fumarate de bisoprolol

Indication
Sandoz Bisoprolol Tablets est utilisé pour le traitement de l'hypertension (tension artérielle élevée).

VASCEPA

EA NSA P

Ingrédient médicinal
Icosapent éthyl

Indication
Vascepa sert à réduire le risque d'événements cardiovasculaires, tels que la crise cardiaque ou l'accident vasculaire cérébral, chez les patients exposés à un risque accru et dont le taux de triglycérides est élevé.

14 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 14 nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant de l'acétate de flécaïnide
- 1 produit contenant de l'amlodipine, perindopril arginine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de colésévélam
- 1 produit contenant du chlorhydrate de diltiazem
- 1 produit contenant du chlorhydrate d'hydralazine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de labétalol
- 1 produit contenant du chlorhydrate de propranolol
- 1 produit contenant du doxazosine
- 1 produit contenant du furosémide
- 2 produits contenant du hydrochlorothiazide, quinapril
- 1 produit contenant du rosuvastatine
- 1 produit contenant du spironolactone
- 1 produit contenant du trandolapril

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Auro-irbésartan HCT : **Mise à jour : Auro Pharma inc. procède au rappel volontaire d'un lot de comprimés d'Auro-irbésartan hydrochlorothiazide contaminé par une impureté de nitrosamine**

Auto-injecteurs EpiPen (0,3 mg) : **Mise à jour : Pfizer Canada signale une pénurie d'auto-injecteurs EpiPen (0,3 mg) et prend des mesures pour réduire les impacts sur les Canadiens**

Auto-injecteurs EpiPen et EpiPen Jr : **Avis : Certains auto-injecteurs EpiPen et EpiPen Jr peuvent être difficiles à retirer de leurs tubes de rangement**

Hydrochlorothiazide : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de cancer de la peau non mélanique**

Irbésartan : **Mise à jour : Pro Doc Limitée rappelle volontairement deux lots du médicament irbésartan en raison de la présence d'une impureté de nitrosamine**

Médicaments contenant du losartan : **Mise à jour : Rappel volontaire de nombreux médicaments contenant du Losartan en raison de la présence possible d'une impureté de nitrosamine**

Opsumit (macitentan) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de lésions hépatiques**

MÉDICAMENTS DERMATOLOGIQUES

Par exemple, les médicaments pour la peau, tells que les médicaments contre l'acné.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

AKLIEF

NSA IP

Ingrédient médicinal
Trifarotène

Indication
Aklief est utilisé pour traiter l'acné vulgaire du visage et du tronc (haut, milieu et bas du dos, épaules et poitrine) chez les patients âgés de 12 ans et plus.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé trois nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant de l'adapalène, du peroxyde de benzoyle
- 2 produits contenant de proprionate de clobétasol

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Crème anti-démangeaison à 2 % de chlorhydrate de diphénhydramine de marque Atoma : **Avis : Rappel d'un lot de crème anti-démangeaison à 2 % de chlorhydrate de diphénhydramine de marque Atoma en raison d'une erreur d'étiquetage concernant l'utilisation chez les enfants de moins de 2 ans**

Violet de gentiane topique sous forme liquide et instruments médicaux : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de cancer**

SYSTÈME GÉNITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES

Par exemple, les contraceptifs hormonaux, les hormones sexuelles et les médicaments visant le système urinaire.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

INTRAROSA

NSA

Ingrédient médicinal
Prastérone

Indication
Intrarosa est utilisé pour traiter les femmes post-ménopausées souffrant d'atrophie vulvovaginale. À la ménopause, il peut y avoir une carence en hormones sexuelles. Ceci peut causer l'amincissement et la sécheresse des tissues de la vulve et du vagin. Voici les symptômes possibles:

- sécheresse vaginale
- douleur pendant l'activité sexuelle
- irritation
- démangeaison

TIBELLA

NSA

- **Sommaire de décision**

Ingrédient médicinal
Tibolone

Indication
Tibella est un traitement hormonal de substitution (THS). Il est utilisé pour traiter certains symptômes qui surviennent lorsque le niveau d'œstrogènes produit par le corps d'une femme chute après la ménopause. Ces symptômes peuvent inclure des sensations désagréables de chaleur, bouffées de chaleur et sueurs.

Tibella est utilisé à court terme chez les femmes lorsque plus de 12 mois se sont écoulés depuis leur dernière règle (appelée ménopause). Seules les femmes ayant un utérus intact devraient prendre Tibella.

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé sept nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant de l'acétate de cyprotérone, de l'éthinylestradiol
- 2 produits contenant du chlorure de trospium
- 1 produit contenant de l'éthinylestradiol, du norgestimate
- 1 produit contenant du progestérone
- 1 produit contenant du succinate de solifénacine
- 1 produit contenant du vardénafil

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Contraceptifs hormonaux (y compris les pilules contraceptives orales, les timbres transdermiques, l'anneau vaginal, le dispositif intra-utérin [DIU] et la contraception injectable) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de pensées et de comportements suicidaires (idéations suicidaires)**

Elmiron (polysulfate de pentosan sodique) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de maculopathie pigmentaire**

Estradiol : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de cancer du testicule**

Fibristal (acétate d'ulipristal) : **Mise à jour : Une évaluation de l'innocuité menée par Santé Canada révèle un lien possible entre Fibristal et un risque de lésions au foie**

Linessa 28 (désogestrel, éthinylestradiol) : **Avis : Une erreur d'étiquetage peut faire en sorte que des patientes reçoivent le contraceptif oral Linessa 28 au lieu de Linessa 21**

Mifegymiso (mifépristone et misoprostol) : **Mise à jour : Santé Canada autorise la mise à jour des renseignements à l'usage des prescripteurs de Mifegymiso : l'échographie n'est plus obligatoire**

Proscar et Propecia (finastéride) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de pensées et/ou de comportements suicidaires (idéation suicidaire)**

SYSTÈME MUSCULO-SQUELETTIQUE

Par exemple, les médicaments qui ont un effet sur les muscles, les os et les articulations, notamment les anti-inflammatoires et les relaxants musculaires.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

EVENITY

B NSA

- **Sommaire de décision**

Ingrédient médicinal
Romosozumab

Indication
Evenity contient du romosozumab, un médicament qui aide à bâtir les os et à les rendre plus résistants, ce qui réduit le risque de fracture. Evenity est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui courent un risque élevé de fracture (os cassé). L'ostéoporose, une maladie qui rend les os minces et fragiles, est particulièrement fréquente chez les femmes ménopausées. Si bien des femmes atteintes d'ostéoporose n'ont aucun symptôme, elles risquent tout de même de subir une fracture parce que l'ostéoporose affaiblit leurs os.

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé sept nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du baclofène
- 1 produit contenant du chlorhydrate de cyclobenzaprine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de diphénhydramine, de l'ibuprofène (médicament sans ordonnance)
- 3 produits contenant du fébuxostat
- 1 produit contenant de l'ibuprofène (médicament sans ordonnance)

EA EXAMEN ALIGNÉ | B MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES | NSA NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE | C AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS | O MÉDICAMENTS ORPHELINS | EVL MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE | IP INDICATION PÉDIATRIQUE | P EXAMEN PRIORITAIRE | I PARTENAIRES INTERNATIONAUX

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Uloric (fébuxostat) : **Avis aux professionnels de la santé : Risque accru de décès d'origine cardiovasculaire**

SYSTÈME NERVEUX

Par exemple, les médicaments qui ont un effet sur le cerveau et le système nerveux, notamment les analgésiques, les antidépresseurs et les anticonvulsifs.

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

COMBOGESIC

EVL

Ingrédients médicinaux
Acétaminophène, ibuprofène

Indication
Combogesic (Acétaminophène/Ibuprofène) est indiqué pour:

- le soulagement à court terme de la douleur aiguë légère ou modérée
- le soulagement de la fièvre

EMGALITY

B NSA

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Galcanézumab

Indication
Emgality est un médicament utilisé pour prévenir la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraine par mois.

ONPATTRO

NSA O P

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Patisiran

Indication
Onpattro est un médicament utilisé pour traiter les problèmes de système nerveux dus à une maladie transmise dans certaines familles appelée amylose à transthyrétine héréditaire (ATTRh).

ONSTRYV

NSA

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Safinamide

Indication
Onstryv est utilisé avec la lévodopa seule, ou en association avec la lévodopa et d'autres médicaments qui servent à traiter la maladie de Parkinson, pour traiter les signes et les symptômes de la maladie de Parkinson chez les adultes qui ont des épisodes « off ».

PDP-LÉVÉTIRACETAM

IP

Ingrédient médicinal
Lévétiracétam

Indication
pdp-Lévétiracétam est un médicament d'ordonnance employé pour aider à réduire le nombre de crises d'épilepsie des adultes et enfants lorsqu'il est pris en association avec d'autres médicaments destinés à traiter les crises d'épilepsie.

22 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé 22 nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du chlorhydrate de bupivacaïne
- 3 produits contenant du chlorhydrate d'hydromorphone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de tramadol
- 5 produits contenant du dexmédétomidine
- 1 produit contenant du duloxétine
- 1 produit contenant de l'élétriptan
- 1 produit contenant du halopéridol
- 5 produits contenant du lacosamide
- 1 produit contenant du prégabaline
- 2 produits contenant du rasagiline
- 1 produit contenant du tartrate de zolpidem

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Alertec (modafinil) : **Avis aux professionnels de la santé : Alertec (modafinil) et le risque d'anomalies congénitales**

Cymbalta (chlorhydrate de duloxétine) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'hémorragie postpartum**

Fentora (citrate de fentanyl) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risques de dépression respiratoire, de coma et de décès**

Gabapentine ou prégabaline avec opioïdes : **Mise à jour : Santé Canada recommande aux Canadiens de faire preuve de prudence s'ils prennent de la gabapentine ou de la prégabaline avec des opioïdes**

Lamictal (lamotrigine) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'un ECG compatible avec le syndrome de Brugada**

Produits à base de propofol : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel d'érection prolongée du pénis (priapisme)**

Spinraza (nusinersen) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'hydrocéphalie**

SYSTÈME RESPIRATOIRE

Par exemple, les médicaments qui ont un effet sur le système respiratoire, notamment les antihistaminiques.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

CAPSULES DE GÉLATINE MOLLE DE LORATADINE

EVL IP

Ingrédient médicinal
Loratadine

Indication
Les Capsules de gélatine molle de loratadine procurent :

- un soulagement rapide des symptômes d'allergie, notamment les éternuements, l'écoulement nasal, les démangeaisons dans le nez, le larmoiement de même que les rougeurs et picotements oculaires, causés par une exposition à des allergènes saisonniers (pollen d'arbres, de gazon et d'herbe à poux) et non saisonniers (acariens de la poussière, squames animales et moisissures)
- un soulagement rapide des affections allergiques de la peau, telles que les démangeaisons cutanées et l'urticaire

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé deux nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du budésonide
- 1 produit contenant du chlorhydrate de cétirizine

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Produits contre la toux et le rhume contenant des opioïdes : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de troubles liés à la consommation d'opioïdes et de méfaits connexes chez les enfants et les adolescents**

EA EXAMEN ALIGNÉ | B MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES | NSA NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE | C AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS | O MÉDICAMENTS ORPHELINS | EVL MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE | IP INDICATION PÉDIATRIQUE | P EXAMEN PRIORITAIRE | I PARTENAIRES INTERNATIONAUX

ORGANES SENSORIELS

Par exemple, les médicaments pour les yeux.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

CYSTADROPS

O IP P

Ingrédient médicinal
Cystéamine

Indication
Cystadrops sert à réduire les cristaux de cystine sur la surface de l'œil (cornée) chez les adultes et les enfants âgés de deux ans ou plus atteints de cystinose.

NETILDEX (AVEC AGENT DE CONSERVATION), NETILDEX (SANS AGENT DE CONSERVATION)

Ingrédient médicinal
Nétilmicine

Indication
Netildex est utilisé pour réduire l'inflammation oculaire après une chirurgie de la cataracte. Il est également utilisé pour réduire le risque d'infection bactérienne.

OXERVATE

B NSA O P

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Cénégermine

Indication
Oxervate est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une « kératite neurotrophique » modérée à grave. Cette maladie touche la cornée (la couche transparente sur la partie avant de l'œil) et cause des anomalies. Ces anomalies ne guériront pas par elles-mêmes. Elles pourraient empirer et se transformer en ulcères cornéens. Oxervate aide la cornée à guérir.

4 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé quatre nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du gatifloxacine
- 1 produit contenant du kétotifène
- 1 produit contenant du moxifloxacine
- 1 produit contenant du timolol, travoprost

PRÉPARATIONS HORMONALES SYSTÉMIQUES EXCLUANT LES HORMONES SEXUELLES ET INSULINES

Par exemple, les médicaments qui ont un effet sur le système endocrinien, notamment les hormones thyroïdiennes.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

BAQSIMI

EA O IP

Ingrédient médicinal
Glucagon

Indication
Baqsimi est un médicament utilisé pour traiter une forte baisse du taux de sucre dans le sang. C'est ce qu'on appelle une hypoglycémie sévère. Il est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 4 ans qui prennent de l'insuline pour le traitement de leur diabète. Il est utilisé lorsque la personne ne peut pas avaler de sucre.

4 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé quatre nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du carbétocine
- 1 produit contenant du liothyronine
- 1 produit contenant du méthimazole
- 1 produit contenant du tériparatide

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Tapazole (méthimazole) et ses équivalents génériques : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel d'inflammation du pancréas (pancréatite aigüe)**

DIVERS

Par exemple, les médicaments non classifiables dans d'autres categories, tells que les agents de diagnostic et les médicaments pour traiter les concentrations sanguines élevées de potassium.

6 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ARIDOL

IP

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Mannitol

Indication
Aridol est un test de provocation bronchique. Il est utilisé :

- auprès de patients âgés de 6 ans et plus
- pour vérifier la réaction des voies respiratoires (bronches) quand vous ne présentez pas les symptômes habituels d'asthme

Aridol fait partie de l'évaluation médicale globale de l'asthme.

GALLI EO

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Chlorure de gallium 68 Ga

Indication
Il ne faut pas administrer l'éluat de chlorure de gallium (68Ga) issu du générateur Galli Eo directement aux patients. L'éluat de chlorure de gallium (68Ga) est indiqué pour le radiomarquage in vitro des ligands radiopharmaceutiques pour les procédures de diagnostique par tomographie par émission de positons (TEP).

LOKELMA

EA NSA

Ingrédient médicinal
Cyclosilicate de zirconium sodique

Indication
Pour traiter l'hyperkaliémie chez les adultes. Le terme « hyperkaliémie » signifie qu'il y a un taux élevé de potassium dans le sang.

LUTATHERA

EA NSA O P

- Sommaire de décision

Ingrédient médicinal
Lutécium (177Lu) oxodotréotride

Indication
Lutathera est un médicament radiopharmaceutique utilisé pour le traitement de certaines tumeurs (tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques) qui ont des récepteurs de la somatostatine, qui ne peuvent pas être complètement enlevées de votre corps par la chirurgie, qui se sont propagées dans votre corps (métastases) et qui ne répondent plus à votre traitement actuel.

EA EXAMEN ALIGNÉ | B MÉDICAMENTS BIOLOGIQUES | NSA NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE | C AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS | O MÉDICAMENTS ORPHELINS | EVL MÉDICAMENTS EN VENTE LIBRE | IP INDICATION PÉDIATRIQUE | P EXAMEN PRIORITAIRE | I PARTENAIRES INTERNATIONAUX

NETSPOT

NSA O

▸ Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Dotatate

Indication

Netspot est une trousse utilisée pour préparer le produit radiopharmaceutique (radioactif) du dotatate de gallium (68Ga) pour injection. Il est utilisé pour trouver et diagnostiquer certaines tumeurs cancéreuses appelées tumeurs neuroendocrines positives au récepteur de la somatostatine (TNE).

SSP+

▸ Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux

Acétate de sodium, chlorure de magnesium, chlorure de potassium, chlorure de sodium, citrate de sodium, phosphate de sodium monobasique, phosphate disodique

Indication

SSP+ est une solution conçue pour :

- Être utilisée par un professionnel de la santé pour remplacer partiellement le plasma dans la préparation et la conservation de concentrés plaquettaires obtenus par extraction de la couche leuco-plaquettaire ou à l'aide d'un appareil servant à l'aphérèse.
- Permettre aux plaquettes d'être conservées dans un mélange de SSP+ et de plasma à une température de 20 à 24 °C, sous légère agitation, jusqu'à 7 jours après le prélèvement et conformément aux règlements locaux.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé trois nouveaux médicaments génériques dans cette catégorie :

- 1 produit contenant du déférasirox
- 1 produit contenant du leucovorine
- 1 produit contenant du sincalide

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Ferriprox (déféripRone) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de troubles du cerveau et du système nerveux (neurologique) chez les enfants**

Sartans, ranitidine et autres médicaments potentiels : **Mise à jour : Santé Canada informe les Canadiens sur l'évaluation en cours des impuretés de nitrosamine dans certains médicaments**

INSTRUMENTS MÉDICAUX : CYCLE DE VIE

Dans le cadre de la mission de Santé Canada qui consiste à aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, nous évaluons les instruments médicaux avant et après leur arrivée sur le marché canadien. Santé Canada s'investit tout au long du cycle de vie d'un instrument médical, y compris durant les essais expérimentaux de l'instrument et une fois que l'instrument est vendu au Canada.

ESSAIS CLINIQUES (ESSAIS EXPÉRIMENTAUX)

Les essais cliniques sont réalisés par les promoteurs (fabricants ou importateurs) afin de recueillir de l'information sur la sécurité et l'efficacité d'un instrument médical chez l'être humain. Les promoteurs des essais expérimentaux soumettent leurs demandes afin de réaliser un essai expérimental sur un instrument médical au Canada. Santé Canada examine ces demandes avant que les essais soient effectués au Canada.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Les instruments médicaux qui ne sont pas approuvés au Canada peuvent être disponibles par l'entremise de notre **Programme d'accès spécial**. Grâce à ce programme, l'accès est donné à un praticien de la santé qui traite un patient particulier. L'accès peut être accordé en cas d'urgence ou lorsque les thérapies traditionnelles se sont révélées inefficaces, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

DEMANDES D'HOMOLOGATION ET ÉVALUATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Au Canada, les instruments médicaux sont classés en quatre groupes, en fonction de leur risque d'utilisation. Ces groupes sont appelés des « classes », qui vont de la classe I à la classe IV. Les instruments de classe I sont considérés comme étant des instruments à faible risque. Il peut s'agir, par exemple, d'un fauteuil roulant. Les instruments de classe IV sont ceux qui présentent le plus grand risque. Il peut s'agir, par exemple, d'un défibrillateur.

Lorsqu'une entreprise décide qu'elle souhaite **commercialiser un instrument médical de classe II, III ou IV** au Canada, elle présente une demande d'homologation à Santé Canada concernant cet instrument médical. La demande contient des renseignements scientifiques sur la sécurité, l'efficacité et la qualité de l'instrument médical. Les instruments de classe I ne nécessitent pas d'homologation, mais ils sont surveillés par l'intermédiaire de licences d'établissement.

Les demandes d'homologation pour des instruments médicaux à risque élevé sont examinées par nos scientifiques et nos ingénieurs. Parfois, nous consultons aussi des comités consultatifs ou des consultants externes. Les examinateurs évaluent les données sur la sécurité, l'efficacité et la qualité soumises pour évaluer les avantages et les risques potentiels des instruments médicaux. Ils examinent également les renseignements qui seront fournis aux praticiens de la santé et aux consommateurs au sujet de l'instrument médical.

VOIE DE L'EXAMEN ACCÉLÉRÉ : EXAMEN PRIORITAIRE

La voie de l'examen prioritaire est une procédure accélérée de prise de décision définitive, concernant certains instruments médicaux, y compris ceux qui répondent à des besoins de soins de santé particuliers. Les instruments médicaux destinés à traiter des maladies ou des affections graves, potentiellement mortelles ou très débilitantes peuvent faire l'objet d'un examen prioritaire. Les produits approuvés dans le cadre d'une procédure d'examen accéléré peuvent être mis à la disposition des patients plus rapidement parce que les délais d'examen sont plus courts.

APPROBATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Après avoir examiné une demande d'homologation d'instrument médical, Santé Canada peut conclure que les avantages du produit l'emportent sur les risques potentiels et approuver la vente de l'instrument au Canada. Lorsqu'un nouvel instrument médical est approuvé, une homologation d'instrument médical est délivrée. Cela ne signifie pas que l'instrument médical

sera immédiatement disponible pour les patients, car de nombreux autres facteurs peuvent influencer le délai de mise en marché.

SURVEILLANCE

Il est impossible de savoir ou de prédire quels seront tous les effets indésirables potentiels d'un instrument médical dans le cadre d'études cliniques. Lorsqu'un produit est approuvé et disponible pour la vente au Canada, nous continuons à surveiller son utilisation dans le monde réel, c'est-à-dire chez les citoyens canadiens en général. Nous évaluons les problèmes potentiels de sécurité et d'efficacité et prenons des mesures au besoin.

Collecte de renseignements

Santé Canada recueille des renseignements sur la sécurité d'un produit après son approbation auprès de diverses sources. Les effets indésirables présumés déclarés après l'approbation de la vente des produits constituent une source d'information. Il s'agit d'effets indésirables potentiellement causés par des instruments médicaux.

Vous pouvez déclarer un incident lié à un instrument médical à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit ou l'instrument.

Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par l'entremise du **Programme Canada Vigilance** ou par téléphone en composant le **1-866-234-2345**.

Évaluation des signaux de sécurité

Santé Canada évalue les données que nous recueillons pour déceler tout nouveau signal de sécurité, qui sera ensuite examiné de plus près. Un signal de sécurité peut se définir comme un renseignement sur un nouvel effet indésirable ou un effet indésirable connu qui peut être associé à un instrument médical. Ces enquêtes sont appelées évaluations des signaux de sécurité et elles peuvent donner lieu à des recommandations de mesures à prendre par l'entreprise, par Santé Canada ou par les deux. Ces mesures peuvent comprendre la transmission de nouveaux renseignements relatifs à la sécurité aux Canadiens et aux professionnels de la santé ou la recommandation de modifications aux étiquettes. Dans les situations les plus graves, Santé Canada peut retirer un instrument médical du marché.

Plaintes relatives à la publicité

Santé Canada réglemente également la publicité visant des instruments médicaux utilisés au Canada pour s'assurer que les entreprises ne font pas de fausses allégations au sujet de leurs produits. Nous examinons les plaintes relatives à la publicité pour déterminer si une entreprise se conforme à nos exigences et nous prenons les mesures appropriées lorsqu'une non-conformité est constatée.

INSTRUMENTS MÉDICAUX : APPROUVÉS EN 2019

Les instruments médicaux sont répartis en quatre classes : I, II, III et IV. Les instruments de classe I présentent un faible risque, par exemple un abaisse-langue. Les instruments de classe IV présentent le risque le plus élevé, par exemple un stimulateur cardiaque.

Cette section présente les nouveaux instruments médicaux de classe IV approuvés pour la vente au Canada en 2019, ainsi que les mises à jour publiées sur la sécurité.

Vous pouvez déclarer un incident lié à un instrument médical à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit ou l'instrument.

Vous pouvez aussi les déclarer à Santé Canada par l'entremise du **Programme Canada Vigilance** ou par téléphone en composant le **1-866-234-2345**.

CATÉGORIES DE SANTÉ

Les instruments médicaux listés ci-dessous ont été divisés en catégories selon le système pour nommer et regrouper les instruments médicaux de la **nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN)**.

Nous avons donné l'indication de chaque nouvel instrument médical afin de vous offrir quelques renseignements supplémentaires. De plus, chaque nouvel instrument a un hyperlien vers les Sommaires des décisions, si disponibles. Ces documents offrent un bref aperçu de la justification de notre décision d'approuver l'instrument médical.

Équipement respiratoire et d'anesthésie – par exemple, les appareils utilisés en inhalothérapie.

Instruments pour le traitement du sang, des liquides et des tissus – par exemple, les systèmes de photophérèse.

Instruments pour la manipulation et la réparation des tissus cellulaires – par exemple, implants de matrice osseuse, sutures et systèmes chirurgicaux robotisés.

Instruments cardiovasculaires – par exemple, cathéters cardiovasculaires, implants vasculaires et agents hémostatiques.

Appareils dentaires – par exemple, implants de matrice osseuse pour la chirurgie dentaire.

Produits fonctionnels pour personnes handicapées – par exemple, systèmes d'implants auditifs.

Appareils d'urologie ou de gastroentérologie – par exemple, ballons intragastriques.

Instruments hospitaliers non spécialisés – par exemple, systèmes de perfusion ou pompes à insuline.

Instruments diagnostiques in vitro – par exemple, instruments/analyseurs et dispositifs in vitro pour le dépistage des infections virales.

Instruments de neurologie – par exemple, systèmes de surveillance neurologique et trousses pour intervention chirurgicale.

Instruments d'obstétrique et de gynécologie – par exemple, tampons et appareils de surveillance fœtale.

Instruments de chirurgie plastique et esthétique – par exemple, dilatateurs de tissu.

Divers – catégorie regroupant les instruments médicaux en général.

DÉFINITIONS IMPORTANTES

Instrument médical

Les instruments médicaux sont des produits servant à établir un diagnostic ou qui sont utilisés à des fins thérapeutiques. L'approbation de nouveaux instruments médicaux donne accès à un plus large éventail d'options indiquées pour le traitement, la prise en charge, le diagnostic et la prévention des maladies et des problèmes de santé.

C Homologation avec conditions

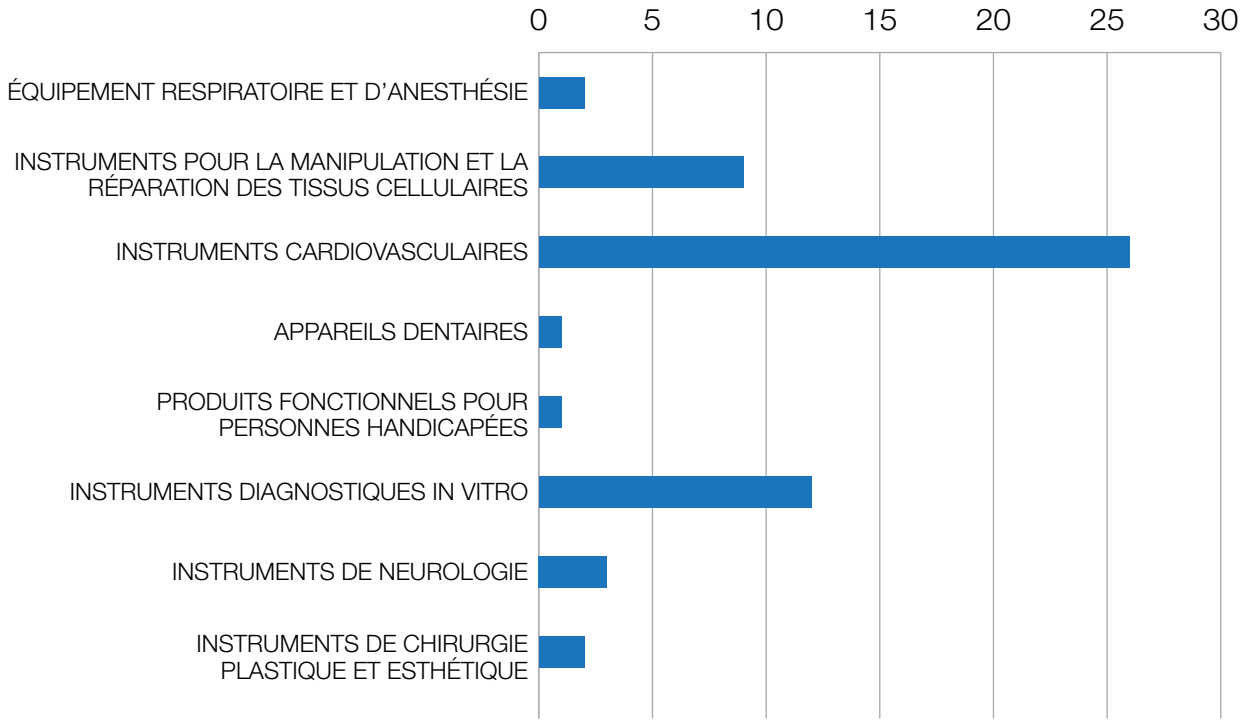
Santé Canada peut accorder une homologation avec conditions pour un instrument médical. Par exemple, Santé Canada peut exiger que le fabricant soumette de façon régulière de nouveaux renseignements sur l'instrument médical afin de démontrer qu'il répond toujours aux exigences réglementaires.

Mises à jour sur la sécurité

Les mises à jour sur la sécurité sont conçues pour diffuser de l'information sur les risques de santé potentiels, afin que les patients et les professionnels de la santé puissent prendre des décisions éclairées sur la santé.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les types de communication des risques que l'on peut trouver sur le site Web du gouvernement du Canada, consultez la section « **Clics santé – Aperçu des instruments médicaux** ».

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE IV APPROUVÉS EN 2019



ÉQUIPEMENT RESPIRATOIRE ET D'ANESTHÉSIE

Par exemple, les appareils utilisés en inhalothérapie.

2 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

INSTRUMENT AUTOMATISÉ D'OXYGÉNOTHÉRAPIE FREEO2 (FREEO2 AUTOMATED OXYGEN THERAPY DEVICE)

▸ Sommaire de décision

Indication

L'instrument automatisé d'oxygénothérapie FreeO2 (FreeO2), qui fournit une oxygénothérapie sur demande, basée sur une surveillance continue et non invasive de la saturation en oxygène, est indiqué pour une utilisation sous la direction d'un médecin dans un environnement clinique ou hospitalier, chez des nouveau-nés, des enfants et des adultes respirant spontanément à qui on prescrit de l'oxygène supplémentaire via des canules nasales ou un masque facial.

LOGICIEL INTELLIVENT-ASV (INTELLIVENT-ASV SOFTWARE)

▸ Sommaire de décision

Indication

L'Intellivent-ASV est un module logiciel qui crée un système en circuit fermé. Il contrôle le réglage automatique du volume par minute (% vol. min), la pression positive en fin d'expiration et la fraction inspirée d'oxygène (FiO2). Ce mode de ventilation en circuit fermé règle automatiquement la ventilation et l'oxygénation des patients passifs et actifs en fonction des paramètres programmés par le clinicien.

INSTRUMENTS POUR LE TRAITEMENT DU SANG, DES LIQUIDES ET DES TISSUS

Par exemple, les systèmes de photophérèse.

MISE À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Système de photophérèse Cellex : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Thromboembolie veineuse et embolie pulmonaire**

INSTRUMENTS POUR LA MANIPULATION ET LA RÉPARATION DES TISSUS CELLULAIRES

Par exemple, implants de matrice osseuse, sutures et systèmes chirurgicaux robotisés.

9 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME CHIRURGICAL DA VINCI X (DA VINCI X SURGICAL SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Les systèmes chirurgicaux da Vinci sont conçus pour permettre de contrôler avec précision les instruments endoscopiques Intuitive Surgical pendant les interventions chirurgicales urologiques, les interventions chirurgicales de laparoscopie générale, les interventions chirurgicales de laparoscopie gynécologique, les interventions chirurgicales de thoracoscopie générale, les interventions de cardiotomie assistée par thoracoscopie, les interventions chirurgicales oto-rhino-laryngologiques par voie transorale limitées aux tumeurs bénignes et malignes T1 et T2, ainsi que les interventions bénignes de résection de la base de la langue. Les systèmes peuvent également être utilisés lors d'une médiastinotomie pour effectuer une anastomose coronaire au cours d'une revascularisation cardiaque.

CIMENT DE PHOSPHATE DE CALCIUM DE DSM BIOMEDICAL (DSM BIOMEDICAL CALCIUM PHOSPHATE CEMENT)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le ciment de phosphate de calcium de DSM Biomedical est indiqué pour combler les vides osseux ou les lacunes du système squelettique (c.-à-d. les extrémités et le bassin). Ces défauts peuvent être créés chirurgicalement ou osseux à la suite d'une blessure traumatique à l'os.

CIMENT DE PHOSPHATE DE CALCIUM AVEC MICROSPHÈRES DE DSM BIOMEDICAL (DSM BIOMEDICAL CALCIUM PHOSPHATE CEMENT WITH MICROSPHERES)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le ciment de phosphate de calcium avec microsphères de DSM Biomedical est indiqué pour combler les vides osseux ou les vides osseux du squelette (p. ex. les extrémités et le pelvis). Ces défauts peuvent être créés chirurgicalement ou osseux à la suite d'une blessure traumatique à l'os.

MATRICE DERMIQUE ANTIMICROBIENNE ENDOFORM (ENDOFORM ANTIMICROBIAL DERMAL TEMPLATE)

▸ Sommaire de décision

Indication

La matrice dermique antimicrobienne Endoform est indiquée pour la prise en charge des plaies, notamment :

- les plaies d'épaisseur partielle et les plaies profondes
- les ulcères de pression
- les ulcères veineux
- les ulcères diabétiques
- les ulcères vasculaires chroniques
- les plaies tunnelisées et sous-minées
- les plaies chirurgicales (sites donneurs, greffons, plaies consécutives à une chirurgie de Mohs, plaies consécutives à une chirurgie au laser, plaies podiatriques et déhiscence de plaies)
- les plaies traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures du premier degré et du deuxième degré et déchirures de la peau)
- les plaies avec drainage

FIL DE SUTURE CHIRURGICALE STÉRILE MUNI D'UNE AIGUILLE FILASILK (FILASILK STERILISED SURGICAL NEEDLED SUTURE)

▸ Sommaire de décision

Indication

Les fils de suture Filasilk non résorbables sont destinés à être utilisés pour l'affrontement ou la ligature des tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales générales, ce qui comprend des interventions chirurgicales cardiaques, vasculaires, ophtalmiques et cutanées.

FIL DE SUTURE CHIRURGICALE STÉRILE FILASILK (FILASILK STERILISED SURGICAL SUTURE)

▸ Sommaire de décision

Indication

Les fils de suture Filasilk non résorbables sont destinés à être utilisés pour l'affrontement ou la ligature des tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales générales, ce qui comprend des interventions chirurgicales cardiaques, vasculaires, ophtalmiques et cutanées.

MATRICE CHIRURGICALE GENTRIX (GENTRIX SURGICAL MATRIX)

▸ Sommaire de décision

Indication

La matrice chirurgicale Gentrix Thick est destinée à être implantée chez des patients devant subir une chirurgie gastro-entérologique ou une chirurgie plastique de reconstruction afin de renforcer les tissus mous en présence d'une faiblesse. Au cours de ces chirurgies, on procède au renforcement des tissus mous dans les cas suivants (liste non exhaustive) : réparation d'une hernie et d'un défaut d'une paroi du corps, réparation du côlon ou d'un prolapsus rectal, réparation de tissus et réparation de l'œsophage.

SUTURE MERICRON XL STÉRILISÉE POUR CHIRURGIE (MERICRON XL STERILISED SURGICAL NEEDLED SUTURE)

▸ Sommaire de décision

Indication

La suture Mericron XL est destinée à être utilisée pour l'approximation et/ou la ligature générale des tissus mous incluant la chirurgie cardiovasculaire, la neurochirurgie et les interventions ophtalmiques.

GEL OPTIUM DBM (OPTIUM DBM GEL)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le gel Optium DBM est destiné à combler les vides osseux ou les lacunes qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Il peut être placé dans les vides osseux ou les espaces vides du système squelettique (p. ex. les extrémités, la colonne vertébrale et le bassin). Ces défauts peuvent être des défauts osseux créés chirurgicalement ou des défauts osseux résultant d'une lésion traumatique de l'os.

MISE À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Treillis chirurgical : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de complications associées à l'implantation transvaginale d'un treillis chirurgical synthétique non absorbant dans le traitement du prolapsus des organes pelviens (POP)**

INSTRUMENTS CARDIOVASCULAIRES

Par exemple, cathéters cardiovasculaires, implants vasculaires et agents hémostatiques.

26 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

ACTICOR

▸ Sommaire de décision

Indication

Les instruments Acticor peuvent traiter les arythmies ventriculaires mettant la vie en danger par une stimulation et une défibrillation antitachycardiques.

OBTURATEUR VASCULAIRE AMPLATZER VALVULAR PLUG III (AMPLATZER VALVULAR PLUG III)

C

▸ Sommaire de décision

Indication

L'instrument Amplatzer Valvular Plug III (AVP III) est destiné à la fermeture percutanée et transcathétérale d'une fuite paravalvulaire développée après une intervention chirurgicale aortique ou mitrale d'implantation de valve. L'instrument Amplatzer Valvular Plug III est destiné aux patients présentant une fuite paravalvulaire cliniquement significative (signes d'insuffisance cardiaque et/ou d'hémolyse associée à une fuite paravalvulaire nécessitant des transfusions sanguines récurrentes).

ARCTIC FRONT ADVANCE PRO

▸ Sommaire de décision

Indication

L'Arctic Front Advance Pro est un cathéter utilisé pour le traitement des pateints atteints de fibrillation cardiaque auriculaire.

SYSTÈME TRANSCATHÉTER DE MISE EN PLACE DE VALVE CARDIAQUE SAPIEN 3 ULTRA D'EDWARDS (EDWARDS SAPIEN 3 ULTRA TRANSCATHETER HEART VALVE SYSTEMS) C

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système transcathéter de mise en place de valve cardiaque Sapien 3 Ultra d'Edwards permet le remplacement d'une valve aortique native ou d'une bioprothèse aortique ou mitrale défectueuse à l'aide d'un cathéter.

FIGULLA FLEX II FPO (FIGULLA FLEX II PFO) C

▸ Sommaire de décision

Indication

Le Figulla Flex II FPO est indiqué pour la fermeture percutanée transcathéter d'un foramen ovale perméable (FPO) pour réduire les risques d'accidents ischémiques cérébraux chez les patients ayant subi un accident vasculaire cérébral cryptogénique causé par une embolie paradoxale soupçonnée, tel que déterminé par un neurologue et un cardiologue, à la suite d'un examen pour exclure les causes connues d'un accident ischémique cérébral.

SYSTÈME ENDOLUMINAL DE REDIRECTION DU FLUX (FRED) (FLOW RE-DIRECTION ENDOLUMINAL DEVICE [FRED] SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système endoluminal de redirection du flux (FRED) est indiqué pour une utilisation avec ou sans spirales emboliques pour le traitement des anévrismes intracrâniens qui ne se prêtent pas à un cisaillement chirurgical et dont les vaisseaux parents présentent un diamètre compris entre 2,0 et 5,0 mm.

CATHÉTER À BALLONNET GORE POUR MOULAGE ET OCCLUSION (GORE MOLDING & OCCLUSION BALLOON CATHETER)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le cathéter à ballonnet Gore pour moulage et occlusion vise à occlure temporairement des vaisseaux de grand diamètre ou à favoriser l'expansion de prothèses endovasculaires (endoprothèses) auto-expansibles.

ENDOPROTHÈSE EXPANSIBLE À BALLONNET GORE VIABAHN VBX (GORE VIABAHN VBX BALLOON EXPANDABLE ENDOPROSTHESIS)

▸ Sommaire de décision

Indication

L'endoprothèse expansible à ballonnet Gore Viabahn VBX est indiquée pour le traitement des lésions de novo ou resténotiques dans les artères iliaques avec des diamètres de référence de 5-13 mm et des lésions d'une longueur pouvant atteindre 110 mm, y compris les lésions dans la bifurcation aortique.

ILIVIA NEO 7 VR-T, VR-T DX, DR-T, HF-T, HF-T QP

▸ Sommaire de décision

Indication

Les instruments Ilivia Neo peuvent traiter les arythmies ventriculaires mettant la vie en danger par une stimulation et une défibrillation antitachycardiques.

SYSTÈME MITRACLIP G4 (MITRACLIP G4 SYSTEM)

C

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système de réparation mitrale MitraClip G4 est indiqué pour la réduction percutanée de la régurgitation mitrale dégénérative symptomatique significative (MR ≥ 3+) chez les patients qui ont été jugés à risque trop élevé pour la chirurgie valvulaire mitrale par une équipe cardiaque, y compris un chirurgien cardiaque, et chez qui les comorbidités existantes n'empêcheraient pas le bienfait prévu par correction de la régurgitation mitrale.

SYSTÈME NOVASIGHT HYBRID (NOVASIGHT HYBRID SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système Novasight Hybrid est destiné à l'imagerie intravasculaire des artères coronaires et est indiqué chez les patients candidats à une intervention transluminale.

FIL-GUIDE DE PRESSION OPTOWIRE III (OPTOWIRE III PRESSURE GUIDEWIRE)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le fil-guide de pression Optowire III est indiqué pour mesurer la pression dans les vaisseaux sanguins, y compris les vaisseaux coronariens et périphériques, pendant l'angiographie diagnostique et/ou toute procédure interventionnelle.

SONDES DCI PLEXA ET PLEXA (PROMRI) (PLEXA AND PLEXA [PROMRI] ICD LEADS)

▸ Sommaire de décision

Indication

Utilisées conjointement avec un défibrillateur cardioverteur implantable (DCI) compatible, les sondes DCI sont conçues pour :

- la détection et la stimulation permanentes dans le ventricule droit;
- l'administration de traitements de défibrillation et de cardioversion.

Grâce à sa vis de fixation active, cette sonde convient particulièrement aux patients présentant une dégénérescence des trabécules dans le ventricule chez qui une fixation passive avec des dents de silicone ou de polyuréthane n'est pas possible.

Outre les indications susmentionnées, le Plexa (ProMRI) DF-1 S DX a également l'indication suivante :

- détection permanente dans l'oreillette droite.

Les sondes DCI munies de deux dipôles pour la détection dans les deux cavités sont particulièrement indiquées pour les patients qui, en plus des indications de DCI habituelles, ont une fibrillation auriculaire paroxystique documentée.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS EN PLATINE-CHROME PROMUS ELITE (PROMUS ELITE MONORAIL EVEROLIMUS-ELUTING PLATINUM CHROMIUM CORONARY STENT SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système d'endoprothèse coronaire à élution d'évérolimus en platine-chrome Promus ELITE est indiqué pour augmenter le diamètre luminal des artères coronaires chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique symptomatique causée par des lésions de novo discrètes dans les artères coronaires natives.

PURASTAT

C

▸ Sommaire de décision

Indication

PuraStat est indiqué dans les situations ci-dessous pour arrêter une hémorragie pendant une intervention chirurgicale lorsque l'hémostase par ligature ou par des moyens standard est insuffisante ou peu pratique :

- saignement de petits vaisseaux sanguins et suintement de capillaires du parenchyme d'organes pleins;
- suintement d'anastomoses vasculaires;
- saignement de petits vaisseaux sanguins et suintement de capillaires du tractus gastro-intestinal.

CATHÉTER RETRAITÉ VIEWFLEX XTRA ICE (REPROCESSED VIEWFLEX XTRA ICE CATHETER)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE est destiné aux patients adultes et adolescents pour visualiser les structures cardiaques, le débit sanguin et d'autres dispositifs à l'intérieur du cœur.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE À ÉLUTION DE ZOTAROLIMUS RESOLUTE ONYX (RESOLUTE ONYX ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM)

C

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système d'endoprothèse coronaire Resolute Onyx à élution de zotarolimus est indiqué pour améliorer le diamètre intraluminal dans un ou deux vaisseaux coronaires et réduire la resténose chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique symptomatique due à des lésions de novo dans les artères coronaires natives d'un diamètre de référence de 2 à 5 mm et d'une longueur ≤ 35 mm.

SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTAPRO (ROTAPRO ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM)

Indication

L'athérectomie rotationnelle coronarienne percutanée au moyen du système RotaPro est indiquée seule ou en association avec une intervention coronarienne percutanée (ICP) chez les patients présentant une maladie coronarienne calcifiée qui répondent à l'un des critères suivants :

- Maladie coronarienne athérosclérosante touchant un seul vaisseau et accompagnée d'une sténose pouvant être franchie par fil-guide;
- Maladie coronarienne touchant plus d'un vaisseau qui, selon le médecin, ne représente aucun risque excessif pour le patient;
- Antécédents d'ICP avec resténose d'une artère coronaire native après une angioplastie par ballonnet; ou,
- Maladie coronarienne athérosclérosante touchant un vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm.

SOUNDBITE CROSSING SYSTEM – PÉRIPHÉRIQUE (SOUNDBITE CROSSING SYSTEM – PERIPHERAL)

C

Indication

Le SoundBite Crossing System – Périphérique est indiqué pour faciliter la mise en place endoluminale de fils-guides traditionnels ou d'instruments thérapeutiques dans les artères périphériques présentant une lésion chronique totalement occlusive, via athérectomie.

AGENT D'EMBOLISATION LIQUIDE SQUID (SQUID LIQUID EMBOLIC AGENT)

▸ Sommaire de décision

Indication

L'instrument est vendu sous deux noms : Squid (18 et 34) et Squidperi (18 et 34), mais les produits sont les mêmes; ils ne diffèrent que par les indications figurant sur leur étiquette. Squid est indiqué pour l'embolisation

de lésions dans la périphérie et la neurovasculature, y compris les malformations artérioveineuses et les tumeurs hypervasculaires. Squidperi est indiqué pour l'embolisation des lésions du système vasculaire périphérique, y compris les malformations artérioveineuses et les tumeurs hypervasculaires.

CATHÉTER À BALLONNET ENROBÉ DE MÉDICAMENT STELLAREX DE 0,035 PO (STELLAREX 0.035 INCH OTW DRUG-COATED ANGIOPLASTY BALLOON) C

▸ Sommaire de décision

Indication

Le cathéter à ballonnet enrobé de médicament Stellarex de 0,035 pouce est conçu pour le traitement percutané des lésions des artères vasculaires périphériques afin d'améliorer la circulation sanguine.

CATHÉTER À BALLONNET POUR VALVULOPLASTIE TRUE DILATATION (TRUE DILATATION BALLOON VALVULOPLASTY CATHETER)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie True Dilatation est indiqué pour la valvuloplastie aortique par ballonnet.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE THORACIQUE VALIANT NAVION (VALIANT NAVION THORACIC STENT GRAFT SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion est indiqué pour la réparation endovasculaire de toutes les lésions de l'aorte thoracique descendante chez les patients présentant l'anatomie appropriée.

VERSACROSS RF WIRE

▸ Sommaire de décision

Indication

L'instrument VersaCross RF Wire est indiqué pour la création d'une anomalie septale auriculaire au niveau du cœur.

SYSTÈME DE FERMETURE PERCUTANÉE DE L'APPENDICE AURICULAIRE GAUCHE WATCHMAN FLX AVEC SYSTÈME DE MISE EN PLACE (WATCHMAN FLX LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE WITH DELIVERY SYSTEM) C

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système de fermeture percutanée de l'appendice auriculaire gauche Watchman FLX avec système de mise en place est indiqué pour réduire le risque de thromboembolie de l'appendice auriculaire gauche chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire qui :

- présentent un risque accru d'accident vasculaire cérébral et d'embolie systémique d'après les scores CHADS2 ou CHA2DS2-VASc1 et pour qui le traitement anticoagulant est recommandé;
- sont jugés par leur médecin comme étant de bons candidats pour le traitement anticoagulant; et
- ont une justification appropriée pour rechercher une solution de rechange non pharmacologique au traitement anticoagulant, en tenant compte de la sécurité et de l'efficacité du dispositif par rapport au traitement anticoagulant.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE ENROBÉ D'ÉVÉROLIMUS XIENCE SIERRA (XIENCE SIERRA EVEROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système d'endoprothèse Xience Sierra est indiqué pour l'augmentation du diamètre luminal de l'artère coronaire chez les patients, y compris ceux atteints de diabète sucré, présentant une maladie cardiaque symptomatique à cause de lésions de novo aux artères coronaires natives (longueur ≤ 32 mm) avec un diamètre du vaisseau de référence de ≥ 2,25 mm à ≤ 4,25 mm. De plus, le système d'endoprothèse Xience Sierra est indiqué pour le traitement des occlusions coronariennes totales chroniques de novo.

MISE À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Des ballonnets enrobés de paclitaxel (BEP) et des endoprothèses à élution de paclitaxel (EEP) : **Avis aux professionnels de la santé : Risque potentiel de mortalité à long terme toutes causes confondues**

APPAREILS DENTAIRES

Par exemple, implants de matrice osseuse pour la chirurgie dentaire.

1 NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

MINÉRAL SYNTHÉTIQUE COMBINÉ AU COLLAGÈNE DANS UN BLOC DE MATRICE COMPOSITE UTILISÉ COMME SUBSTITUT DE GREFFE OSSEUSE POUR LA CHIRURGIE DENTAIRE (SYNTHETIC MINERAL COLLAGEN COMPOSITE DENTAL BONE GRAFT MATRIX)

▸ Sommaire de décision

Indication

SynOss Putty et RegenerOss Synthetic sont recommandés pour :

- L'augmentation ou le traitement reconstructif de la crête alvéolaire.
- Le comblement des défauts parodontaux.
- Le comblement de défauts endodontiques ou ouverts après l'ablation de la pulpe, la résection radiculaire ou l'apicoectomie pour améliorer la stabilisation de la dent.
- Le comblement des défauts après kystectomie.
- Le comblement des cavités d'extraction pour améliorer la préservation de la crête alvéolaire.
- L'élévation du plancher sinusal maxillaire.
- Le comblement des défauts parodontaux en association avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG).
- Le comblement des défauts péri-implantaires en conjonction avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

PRODUITS FONCTIONNELS POUR PERSONNES HANDICAPÉES

Par exemple, systèmes d'implants auditifs.

1 NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

IMPLANT DU TRONC CÉRÉBRAL MI1200 DE SYNCHRONY (MI1200 SYNCHRONY AUDITORY BRAINSTEM IMPLANT)

Indication

L'implant du tronc cérébral de Synchrony stimule le noyau cochléaire en émettant des signaux électriques au moyen d'un stimulateur implanté et d'une rangée d'électrodes conçue spécialement pour évoquer des sensations auditives chez les patients dont les nerfs cochléaires ne sont pas fonctionnels. L'implant du tronc cérébral de Synchrony est indiqué chez les patients de 15 ans et plus ayant reçu un diagnostic de neurofibromatose de type 2 et qui présentent un dysfonctionnement bilatéral des nerfs cochléaires ou chez qui la présence ou l'ablation d'une tumeur permet de prévoir un tel dysfonctionnement. Le cas échéant, l'implantation de l'appareil doit se faire lors de la même intervention que l'ablation de la tumeur.

APPAREILS D'UROLOGIE OU DE GASTROENTÉROLOGIE

Par exemple, ballons intragastriques.

MISE À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Ballons intragastriques : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel de pancréatite, de perforation œsophagienne ou gastrique et de surgonflement inattendu du ballon**

INSTRUMENTS HOSPITALIERS NON SPÉCIALISÉS

Par exemple, systèmes de perfusion ou pompes à insuline.

MISES À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Pompe Alaris et module de pompe Alaris 8100 : **Avis aux professionnels de la santé : Risque de perfusion excessive** et **Avis aux professionnels de la santé : Risque de perfusion excessive; liste élargie de produits touchés**

Pompe à insuline Medtronic MiniMed : **Avis : Certains modèles anciens de pompe à insuline Medtronic MiniMed peuvent être vulnérables aux cyberattaques**

INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO

Par exemple, instruments/analyseurs et dispositifs in vitro pour le dépistage des infections virales.

12 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME ALINITY S (ALINITY S SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système Alinity s est un immunoanalyseur à haut débit entièrement automatisé conçu pour détecter la présence d'antigènes et d'anticorps spécifiques en utilisant une technologie de dosage immunologique par chimioluminescence.

ÉPREUVE ANTI-HBC ALINITY S (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES) (ALINITY S ANTI-HBC ASSAY [DONOR SCREENING & CADAVERIC TESTING])

▸ Sommaire de décision

Indication

L'épreuve anti-HBc Alinity s est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence réalisé au moyen du système homologué et entièrement automatisé Alinity s et utilisé pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre l'antigène nucléocapsidique du virus de l'hépatite B (anti-HBc) dans le sérum et le plasma humains. L'épreuve anti-HBc Alinity s est destinée à être utilisée comme test de dépistage auprès des donneurs de sang vivants et cadavériques.

ÉPREUVE ANTI-VHC ALINITY S (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES) (ALINITY S ANTI-HCV [DONOR SCREENING & CADAVERIC TESTING])

Indication

L'épreuve anti-VHC Alinity s est un dosage immunologique à deux étapes qui utilise le dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence pour le dépistage des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (anti-VHC) dans le sérum et le plasma humains et qui est conçue pour être employée avec l'analyseur Alinity s (numéro d'homologation 103483). L'épreuve anti-VHC Alinity s est destinée à être utilisée comme test de dépistage auprès des donneurs de sang vivants et cadavériques.

ÉPREUVE CHAGAS ALINITY S (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES) (ALINITY S CHAGAS ASSAY [DONOR SCREENING & CADAVERIC TESTING])

Indication

L'épreuve Chagas Alinity s est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence qui est utilisée pour la détection qualitative d'anticorps dirigés contre Trypanosoma cruzi (responsable de la maladie de Chagas) dans le sérum et le plasma humains au moyen du système Alinity s. L'épreuve Chagas Alinity s est destinée à être utilisée comme test de dépistage auprès des donneurs de sang vivants et cadavériques.

ÉPREUVE AGHBS ALINITY S (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES) (ALINITY S HBSAG ASSAY [DONOR SCREENING/CADAVERIC])

▸ Sommaire de décision

Indication

L'épreuve AgHBs Alinity s est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence réalisé au moyen du système homologué et entièrement automatisé Alinity s et utilisé pour la détection qualitative de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum et le plasma humains. L'épreuve anti-HBc Alinity s est destinée à être utilisée comme test de dépistage auprès des donneurs de sang vivants et cadavériques.

TROUSSE DE RÉACTIFS AGHBS POUR L'ÉPREUVE DE CONFIRMATION ALINITY S (ALINITY S HBSAG CONFIRMATORY REAGENT KIT)

▸ Sommaire de décision

Indication

L'épreuve de confirmation AgHBs Alinity s est utilisée pour confirmer la présence l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum et le plasma humains grâce à la technologie de dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence.

ÉPREUVE ANTI HTL-V I/II ALINITY S (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES) (ALINITY S HTLV I/II ASSAY [DONOR SCREENING & CADAVERIC TESTING])

Indication

L'épreuve anti-HTL-V I/II Alinity s est un dosage immunologique microparticulaire par chimiluminescence réalisé au moyen du système homologué et entièrement automatisé Alinity s et utilisé pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus T-lymphotrope 1 humain de type I ou II (anti-HTL-V I/II) dans le sérum et le plasma humains. L'épreuve anti-HBc Alinity s est destinée à être utilisée comme test de dépistage auprès des donneurs de sang vivants et cadavériques.

SYSTÈME DE MICROPLAQUES AUTOMATISÉ BECKMAN COULTER PK7400 (BECKMAN COULTER PK7400 AUTOMATED MICROPLATE SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système de microplaques entièrement automatisé Beckman Coulter PK7400 est destiné à effectuer des tests à grand volume d'échantillons de donneurs de sang en utilisant la méthode d'agglutination passive dans des microplaques en terrasse de Beckman Coulter. L'instrument PK7400 effectue le groupage sanguin ABO des donneurs, le typage du facteur Rhésus (Rh), y compris les tests D faibles, le dépistage des antigènes des globules rouges et le dépistage qualitatif de la syphilis. Ce système est destiné uniquement au diagnostic in vitro.

ELECSYS CHAGAS (DÉPISTAGE CHEZ LES DONNEURS) (ELECSYS CHAGAS [DONOR SCREENING])

Indication

L'épreuve Elecsys Chagas est une épreuve diagnostique in vitro utilisée pour la détection qualitative d'anticorps dirigés contre T. cruzi (responsable de la maladie de Chagas) dans le sérum et le plasma humains.

NEO IRIS

▸ Sommaire de décision

Indication

L'instrument NEO Iris est un produit d'immunohématologie automatisée standard basé sur une plateforme à microplaques. Les tests comprennent le groupage ABO et le typage Rh(D), la détection et l'identification des anticorps IgG des globules rouges, les tests de compatibilité, le phénotypage des globules rouges, le dépistage des antigènes et le dépistage des maladies infectieuses, comme le cytomégalovirus (CMV).

ESSAI PROCLEIX DE DÉTECTION DU VIRUS ZIKA (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES) (PROCLEIX ZIKA VIRUS ASSAY [DONOR SCREENING/ CADAVERIC TESTING])

▸ Sommaire de décision

Indication

L'essai Procleix de détection du virus Zika est un essai qualitatif in vitro aux acides nucléiques pour la détection de l'ARN du virus Zika (ZIKV) dans des échantillons de plasma et de sérum provenant de donneurs humains individuels, y compris des donneurs volontaires de sang total et de composants sanguins pour transfusion. Il est également destiné à l'analyse d'échantillons de plasma ou de sérum pour le dépistage d'autres donneurs vivants (cœur battant) d'organes et de cellules, tissus et produits cellulaires et tissulaires humains (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products [HCT/Ps]), et à l'analyse d'échantillons de sang pour le dépistage de donneurs cadavériques (cœur non battant).

VIROTROL PLUS-R

▸ Sommaire de décision

Indication

Virotrol Plus-R est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité réactif non dosé avec des procédures de dosage in vitro pour la détermination des anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1/2 (VIH-1/2) et des anticorps contre le virus T-lymphotrope 1 humain de type I/II (HTLV-I/II), anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC), l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps dirigés contre l'antigène capsidique de l'hépatite B (HBc), les anticorps dirigés contre le cytomégalovirus (CMV) et les anticorps totaux contre le Treponema pallidum.

INSTRUMENTS DE NEUROLOGIE

Par exemple, systèmes de surveillance neurologique et trousses pour intervention chirurgicale.

3 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME DE SURVEILLANCE CODMAN CERELINK ICP (CODMAN CERELINK ICP MONITORING SYSTEM)

▸ Sommaire de décision

Indication

Le système de surveillance Codman CereLink ICP composé de capteurs CereLink ICP et d'un moniteur CereLink ICP avec les câbles et trousses associés est utilisé pour la surveillance directe de la pression intracrânienne (intraparenchymateuse, sous-durale et intraventriculaire) et du drainage ventriculaire.

TROUSSE DE NEUROLOGIE (NEUROLOGY PACK)

▸ Sommaire de décision

Indication

L'utilisation prévue de cette trousse est d'aider lors de la procédure neurologique médicale/chirurgicale de neurochirurgie du dos et des disques cervicaux accomplis par un neurochirurgien.

SYSTÈME DE STIMULATION DE LA MOELLE ÉPINIÈRE SPECTRA WAVEWRITER (SPECTRA WAVEWRITER SPINAL CORD STIMULATOR SYSTEM)

Indication

Le système de stimulation de la moelle épinière Spectra WaveWriter est indiqué pour aider à soulager la douleur chronique irréductible.

INSTRUMENTS D'OBSTÉTRIQUE ET DE GYNÉCOLOGIE

Par exemple, tampons et appareils de surveillance fœtale.

MISES À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Moniteur de surveillance fœtale Avalon : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque potentiel d'inexactitude des mesures de la fréquence cardiaque chez les enfants à naître (fœtus)**

Tampons U by Kotex Sleek et U by Kotex Click : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Évaluation du risque que les tampons se défassent lors du retrait et des effets indésirables (effets secondaires) possibles**

INSTRUMENTS DE CHIRURGIE PLASTIQUE ET ESTHÉTIQUE

Par exemple, dilatateurs de tissu.

2 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

EXPANSEUR DE TISSU MAMMAIRE LISSE CPX4 (CPX4 BREAST TISSUE EXPANDER SMOOTH)

C

▸ Sommaire de décision

Indication

L'expanseur de tissu mammaire lisse CPX4 peut être utilisé pour la reconstruction mammaire après une mastectomie, la correction d'un sein sous-développé, la révision de cicatrices et les procédures de défauts tissulaires.

EXPANSEUR TISSULAIRE NATRELLE 133S (NATRELLE 133S TISSUE EXPANDER)

▸ Sommaire de décision

Indication

Les expanseurs tissulaires Natrelle 133S et Natrelle 133 Plus peuvent être utilisés pour la reconstruction mammaire après une mastectomie, la correction d'un sein sous-développé, la révision de cicatrices et les procédures de réparation de défauts tissulaires.

MISES À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Implants mammaires : **Mise à jour : Santé Canada mettra à jour son examen de l'innocuité des implants mammaires**

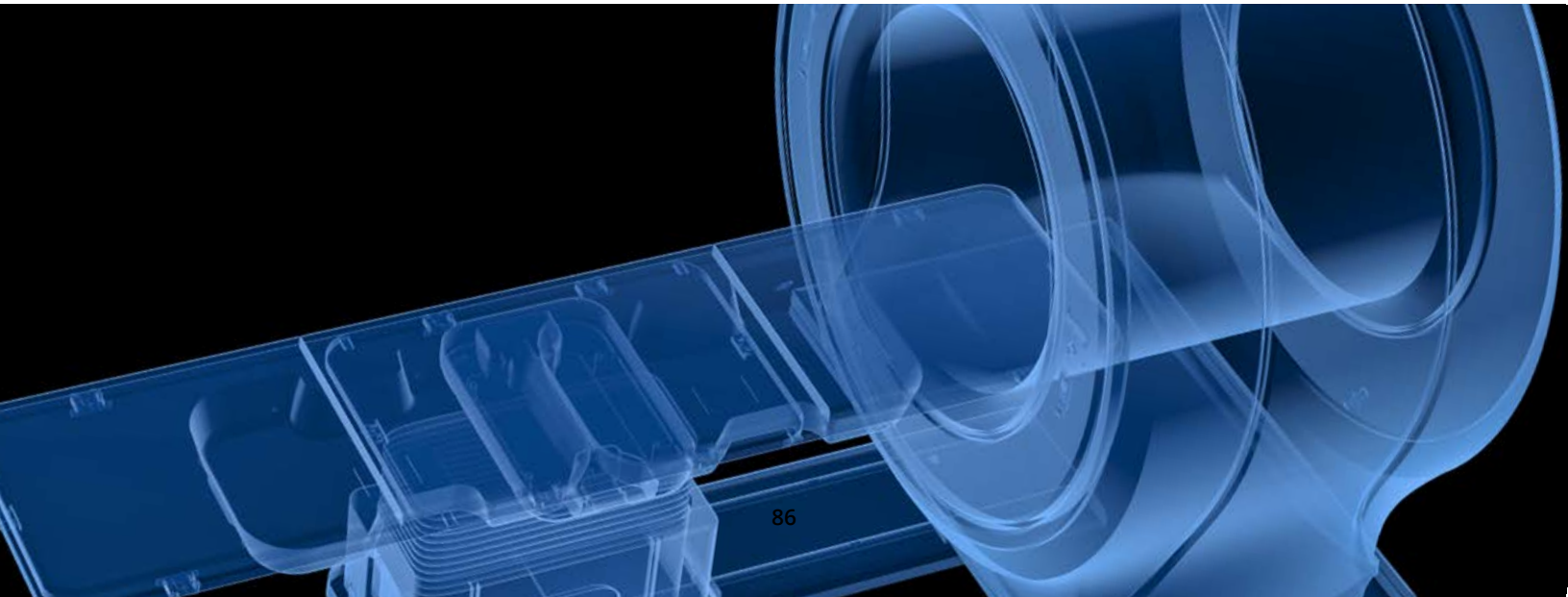
Implants mammaires Biocell : **Mise à jour : Santé Canada avise Allergan de son intention de suspendre ses permis pour les implants mammaires Biocell par mesure de précaution** et **Résumé de l'examen de l'innocuité : Implants mammaires - Évaluation du risque possible de cancer (lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires)**

DIVERS

Catégorie regroupant les instruments médicaux en général.

MISE À JOUR SUR LA SÉCURITÉ

Instruments médicaux : **Mise à jour : Santé Canada encourage les Canadiens à signaler les incidents liés à des instruments médicaux pour aider à renforcer la sécurité des patients**



MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : CYCLE DE VIE

Chaque année, nous approuvons de nouveaux médicaments vétérinaires au Canada, et nous élargissons ainsi l'éventail des options disponibles pour contribuer à maintenir et à améliorer la santé et le bien-être des animaux. Nous travaillons à protéger la santé humaine et animale ainsi que la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada.

Dans le cadre de notre travail visant à protéger la santé humaine et animale et la sécurité de l'approvisionnement alimentaire du Canada, nous évaluons les médicaments vétérinaires avant et après leur arrivée sur le marché canadien, y compris durant les essais cliniques et une fois que le médicament est vendu au Canada.

ESSAIS CLINIQUES

Les certificats d'études expérimentales et les demandes de médicaments nouveaux à des fins expérimentales contribuent à la mise au point de nouveaux médicaments vétérinaires potentiels ou de nouvelles utilisations de produits déjà approuvés. Les promoteurs d'essais cliniques (y compris les fabricants et les chercheurs) présentent leurs demandes pour mener un essai avec un médicament vétérinaire au Canada. Santé Canada examine ces demandes avant que l'essai soit mené au Canada.

PROGRAMME DE DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS D'URGENCE

Les médicaments qui ne sont pas approuvés au Canada peuvent être disponibles par l'entremise de notre **Programme de distribution de médicaments d'urgence**. Ce programme donne accès à des médicaments vétérinaires à des fins de diagnostic ou de traitement, dans le cas d'une urgence médicale. Les animaux qui reçoivent des médicaments dans le cadre de ce programme doivent être soignés par un vétérinaire.

PRÉSENTATION ET EXAMEN DES MÉDICAMENTS

Lorsqu'une entreprise décide de commercialiser un médicament vétérinaire au Canada, elle dépose une présentation auprès de Santé Canada. Une présentation de drogue nouvelle contient des renseignements scientifiques détaillés sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament.

Les présentations visant des médicaments sont examinées par nos scientifiques afin d'évaluer les avantages et les risques potentiels pour la santé humaine et animale. Nos scientifiques contribuent également à faire en sorte que les étiquettes des médicaments vétérinaires comportent un mode d'emploi et des mises en garde clairs.

De nombreux médicaments vétérinaires sont conçus pour être utilisés sur des animaux destinés à la production d'aliments tels que les bovins, les volailles et les porcs. Nous travaillons à assurer la sécurité des aliments qui proviennent d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires. Pour ce faire, nous fixons des normes telles que les limites maximales de résidus pour la présence de médicaments vétérinaires dans les aliments ainsi que des délais d'attente.

EXAMENS INNOVANTS (COOPÉRATION INTERNATIONALE EN MATIÈRE DE RÉGLEMENTATION)

Grâce à la coopération internationale en matière de réglementation, nous examinons des présentations visant de nouveaux médicaments vétérinaires génériques avec certains partenaires. Nos partenaires sont le Center for Veterinary Medicines de la Food and Drug Administration des États-Unis, l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority et le New Zealand Ministry of Primary Industries.

Ces examens concertés permettent d'intégrer des médicaments vétérinaires sur le marché au Canada en même temps que dans d'autres pays, ce qui serait autrement impossible. Par conséquent, les propriétaires d'animaux de compagnie, les vétérinaires et les producteurs ont accès plus rapidement à des médicaments vétérinaires sûrs, efficaces et de grande qualité.

APPROBATION DES MÉDICAMENTS

Après avoir examiné une présentation visant un médicament, Santé Canada peut conclure que les avantages l'emportent sur les risques potentiels associés à l'utilisation du produit, et approuver la vente du médicament vétérinaire au Canada. Lorsqu'un nouveau médicament vétérinaire est approuvé, un avis de conformité et un numéro d'identification du médicament (DIN) sont émis. Cela ne signifie pas que le médicament sera immédiatement disponible au Canada, car de nombreux autres facteurs peuvent influencer le délai de mise en marché.

SURVEILLANCE

Une fois que Santé Canada a approuvé un médicament vétérinaire, nous continuons de surveiller son utilisation dans le monde réel. Nous évaluons les problèmes potentiels de sécurité et d'efficacité, et prenons des mesures au besoin.

Collecte de renseignements

Santé Canada recueille des renseignements sur un produit après son approbation auprès de diverses sources.

Les effets indésirables présumés déclarés après l'approbation de la vente des produits constituent une source d'information. Les effets indésirables sont des effets non souhaités ou nuisibles qui se manifestent après l'administration d'un médicament vétérinaire. Sont inclus :

- les réactions ou effets indésirables chez les animaux,
- les réactions ou effets indésirables chez les humains qui ont administré un médicament vétérinaire à un animal, et
- les suites d'une absence d'effet présumé.

Réaction indésirable à un médicament vétérinaire

Vous pouvez **déclarer une réaction indésirable à un médicament vétérinaire** à Santé Canada.

Évaluation des signaux d'innocuité

Santé Canada évalue les rapports sur les effets indésirables présentés par les fabricants et la population (y compris les propriétaires d'animaux et les vétérinaires), afin de déterminer s'ils sont liés au(x) médicament(s) administré(s). Nous travaillons avec les fabricants et les vétérinaires pour nous assurer que tout renseignement sur l'innocuité est communiqué.

MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : APPROUVÉS EN 2019

Réaction indésirable à un médicament vétérinaire

Vous pouvez **déclarer une réaction indésirable à un médicament vétérinaire** à Santé Canada.

DÉFINITIONS IMPORTANTES

Médicament générique

Un médicament générique est une copie d'un produit de marque. Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que les produits de marque et sont considérés comme étant bioéquivalents aux médicaments de marque. Il peut y avoir de nombreuses versions génériques d'un médicament de marque.

Nouveau médicament

Les nouveaux médicaments offrent des options nouvelles et innovantes pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé.

Nouvelle substance active

NSA

Un nouveau médicament qui contient un ingrédient médicinal qui n'avait pas encore été approuvé dans un médicament au Canada et qui n'est pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé à des fins vétérinaires.

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

SHAMPOOING ADAXIO

Ingrédients médicinaux

Gluconate de chlorhexidine, nitrate de miconazole

Indication

Ce produit est utilisé chez le chien pour le traitement et la maîtrise de la dermatite séborrhéique associée à Malassezia pachydermatis et/ou à Staphylococcus pseudintermedius.

FORCERIS

Ingrédients médicinaux

Fer, toltrazuril

Indication

Ce produit est indiqué chez le porcelet pour la prévention de l'anémie ferriprive et des signes cliniques de coccidiose.

GALLIPRANT

NSA

Ingrédient médicinal

Grapiprant

Indication

Ce produit est utilisé pour le traitement et la maîtrise de la douleur et de l'inflammation associées à l'arthrose chez le chien.

SIMPARICA TRIO

Ingrédients médicinaux

Moxidectine, pyrantel, sarolaner

Indication

Ce produit est utilisé chez le chien et le chiot pour la prévention de la dirofilariose; le traitement et la maîtrise des infestations de tiques; le traitement et la prévention des infestations de puces; et le traitement et la maîtrise des vers intestinaux.

SYNOVEX LA-F

Ingrédients médicinaux

Acétate de trenbolone, benzoate d'estradiol

Indication

Ce produit est utilisé pour augmenter le gain de poids et améliorer l'efficacité de l'alimentation chez les bouvillons et génisses des lots d'engraissement.

SYNOVEX LA-G

Ingrédients médicinaux
Acétate de trenbolone, benzoate d'estradiol

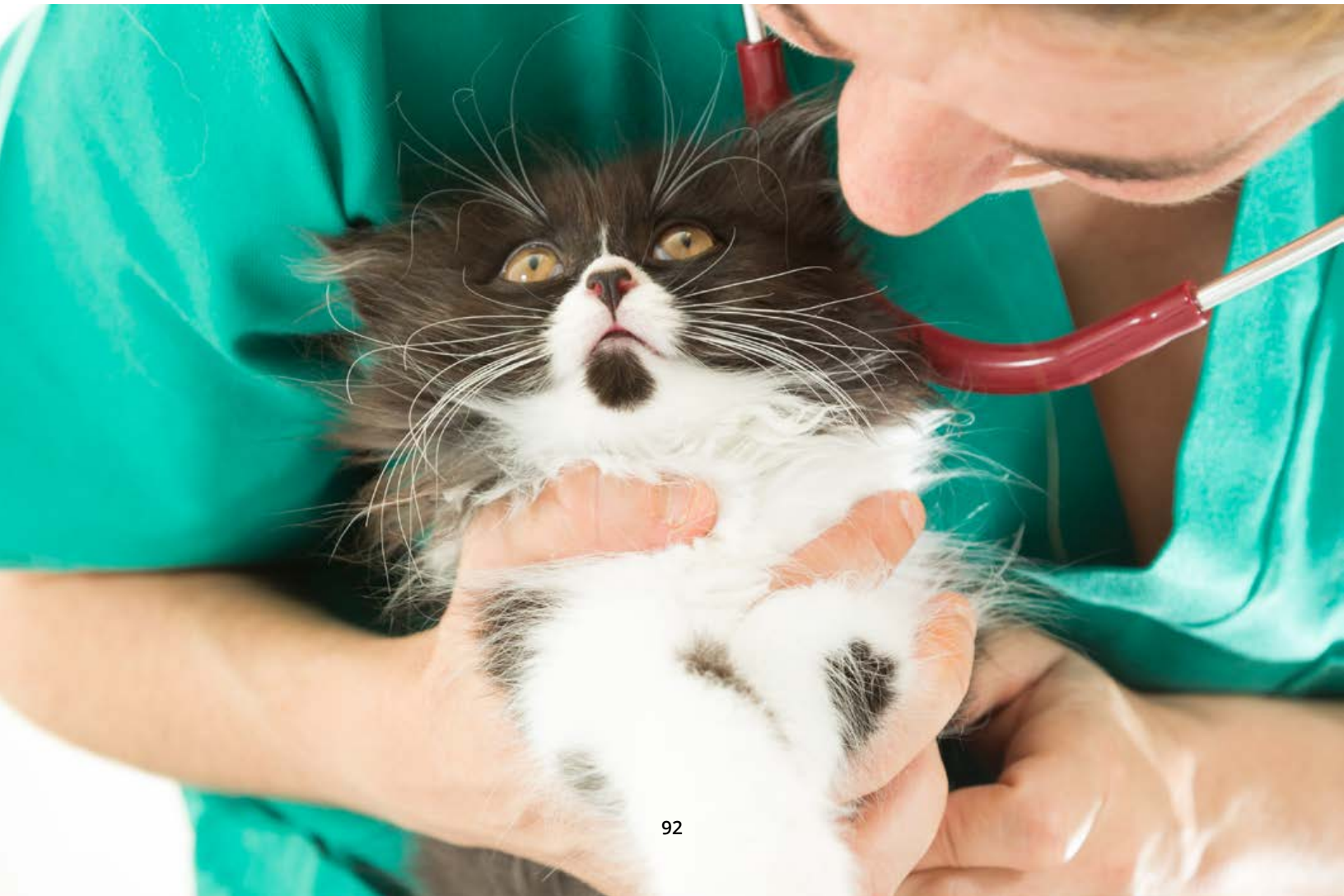
Indication
Ce produit est utilisé pour augmenter le gain de poids chez les bouvillons et les génisses gardés au pâturage.

VITRECTO

Ingrédients médicinaux
Fluralaner, moxidectine

Indication
Ce produit est indiqué chez les chats et les chatons pour le traitement et la prévention des infestations de puces; le traitement et la maîtrise des infestations de tiques; la prévention de la dirofilariose; et le traitement des vers intestinaux.

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

Santé Canada a approuvé sept nouveaux médicaments génériques à usage vétérinaire :

- 2 produits contenant du chlorhydrate d'atipamézole
- 1 produit contenant du chlorhydrate de détomidine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de dexmédétomidine
- 2 produits contenant du méloxicam
- 1 produit contenant du sélamectine