



FAITS SAILLANTS SUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

POUR MAINTENIR ET AMÉLIORER VOTRE SANTÉ

2020



Santé
Canada Health
Canada

Canada



FAITS SAILLANTS SUR LES MÉDICAMENTS ET LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

2020

Pour maintenir et
améliorer votre santé

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. 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 ces produits et nos autres réalisations de 2020.

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 2020: 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
Télec. : 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, 2021

Date de publication : juillet 2021

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. : 210032

TABLE DES MATIÈRES

BIENVENUE À NOTRE RAPPORT 2020 SUR LES FAITS SAILLANTS	1
MESSAGE DE LA CONSEILLÈRE MÉDICALE EN CHEF	4
MESSAGE DU CHEF PRINCIPAL DE LA RÉGLEMENTATION	5
MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	9
2020 EN BREF.....	9
QUOI DE NEUF EN 2020	12
RÉALISATIONS DE 2020.....	13
CLICS SANTÉ : APERÇU DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	23
INSTRUMENTS MÉDICAUX :	27
2020 EN BREF.....	27
QUOI DE NEUF EN 2020	30
RÉALISATIONS DE 2020.....	31
CLICS SANTÉ : APERÇU DES INSTRUMENTS MÉDICAUX.....	37
MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE :	41
2020 EN BREF.....	41
QUOI DE NEUF EN 2020	43
RÉALISATIONS DE 2020.....	44
CLICS SANTÉ : APERÇU DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE	48
MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : CYCLE DE VIE.....	51
MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : APPROUVÉS EN 2020	53
INSTRUMENTS MÉDICAUX : CYCLE DE VIE.....	85
INSTRUMENTS MÉDICAUX : APPROUVÉS EN 2020	87
MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : CYCLE DE VIE.....	101
MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : APPROUVÉS EN 2020	103



BIENVENUE À NOTRE RAPPORT 2020 SUR LES FAITS SAILLANTS

Nous avons été témoins de défis sans précédent cette année, suite à l'écllosion de COVID-19. En plus de nos responsabilités principales, notre réponse à la pandémie a défini une grande partie de notre travail en 2020.

Santé Canada a travaillé en étroite collaboration avec les intervenants et les partenaires gouvernementaux pour comprendre et relever les défis auxquels sont confrontés le système de soins de santé et les collectivités dans tout le pays. Nous avons collaboré avec les autorités de réglementation d'autres pays ainsi qu'avec des organisations internationales pour aligner notre approche à la réponse mondiale contre la COVID-19. Nous nous sommes mobilisés pour répondre aux besoins les plus prioritaires en médicaments et instruments médicaux, ainsi qu'en désinfectants et antiseptiques pour les mains.

Bien sûr, nos responsabilités principales ne se sont pas dissipées avec la pandémie. Nous avons continué à approuver les instruments médicaux ainsi que les médicaments à usage humain et vétérinaire, afin de s'assurer que les Canadiens aient accès à ces produits importants. En outre, nous avons poursuivi nos travaux sur les projets prioritaires, tels que le Plan d'action sur les instruments médicaux, notre nouveau plan d'action sur les médicaments pédiatriques et la lutte contre la résistance antimicrobienne.

Ce rapport présente les nouveaux médicaments et instruments médicaux dont Santé Canada a approuvé la vente au Canada, les renseignements que nous avons publiés au sujet de ces produits et nos autres réalisations. Il donne également un aperçu de notre réponse à la pandémie, y compris notre rôle dans l'accélération de l'examen des produits de santé et des instruments médicaux nécessaires pour dépister, traiter et prévenir la COVID-19.

Comme les années précédentes, ce rapport est divisé en trois chapitres : les médicaments à usage humain, les instruments médicaux et les médicaments à usage vétérinaire. Nous poursuivons nos rubriques « Pleins feux sur... », qui permettent d'examiner de plus près nos priorités en 2020. Dans chaque chapitre, nous commençons par une discussion sur notre réponse à la pandémie de COVID-19, puis nous abordons les autres priorités.

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](#) et [@MinSanteCAN](#) pour vous informer sur les médicaments et les instruments médicaux nouvellement approuvés.



Pierre Sabourin
Sous-ministre adjoint



Manon Bombardier
Sous-ministre adjointe déléguée



RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

Au début de la pandémie, il y avait un besoin urgent de produits de santé et d'instruments médicaux sûrs et efficaces qui contribueraient à limiter la propagation du nouveau coronavirus.

Santé Canada a rapidement contacté nos intervenants et a travaillé avec ses partenaires internationaux. Nous avons mis en place une approche réglementaire axée sur la flexibilité, tout en maintenant l'innocuité et l'efficacité des produits réglementés pour lutter contre la COVID-19.

Communications

Tout au long de la pandémie, nous avons mobilisé nos intervenants pour mieux soutenir l'accès aux produits de santé pour lutter contre la COVID-19. Nos discussions ont porté sur les solutions potentielles en matière de produits de santé, et sur la collaboration avec d'autres ministères pour relever les défis liés à la mise sur le marché des produits reliés à la COVID-19.

Nous avons travaillé rapidement pour soutenir les entreprises qui étaient désireuses de mobiliser les produits nécessaires. Nous avons fourni des lignes directrices et des conseils sur les exigences réglementaires, et amélioré les informations sur nos sites Web.

Nous avons également contribué à fournir aux professionnels de la santé et aux Canadiens des informations sur les produits que nous avons approuvés. Cela inclut un nouveau portail qui fournit des informations sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19.

Collaborations

La pandémie a suscité un niveau de collaboration sans précédent entre les organismes de réglementation du monde entier. Nous avons travaillé avec d'autres organismes de réglementation pour aligner notre réponse réglementaire, en coordonnant nos stratégies et nos lignes directrices.

Nous avons également travaillé avec des partenaires réglementaires clés pour échanger des informations et des compétences sur l'examen et le suivi des produits de santé liés à la COVID-19.

Produits de santé contre la COVID-19

En répondant à la pandémie, nous nous sommes efforcés de faire preuve de flexibilité sans compromettre nos normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Nous avons mis en place des mesures pour prioriser et accélérer l'examen des produits suivants :

- les désinfectants et les antiseptiques pour les mains,
- les instruments médicaux, tels que les ventilateurs, les instruments de dépistage et les équipements de protection individuelle (EPI),
- les vaccins et les traitements.

Cinq arrêtés d'urgence ont été au cœur de cette réponse. Un arrêté d'urgence est l'un des outils réglementaires les plus rapides pour aider à faire face à des urgences de santé publique de grande envergure. Les arrêtés d'urgence ont contribué à :

- faciliter la conduite d'essais cliniques et élargir l'accès des participants aux essais,
- établir des voies d'approbation temporaires pour accélérer l'examen des instruments médicaux et des médicaments,
- autoriser l'importation exceptionnelle de médicaments, d'instruments médicaux ou d'aliments à usage diététique spécial,
- fournir des outils supplémentaires pour aider à prévenir et à atténuer les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux qui pourraient avoir été causées ou aggravées par la pandémie de COVID-19.

Des mesures et des lignes directrices supplémentaires ont permis d'aider l'industrie à répondre à l'incroyable demande de produits de santé.

En 2020, nous avons approuvé les produits suivants pour la lutte contre la COVID-19 :

- plus de 4 400 produits antiseptiques pour les mains,
- environ 200 désinfectants,
- 545 instruments médicaux,
- 81 essais cliniques de médicaments et 18 essais cliniques d'instruments médicaux,
- 2 traitements pharmacologiques,
- 2 vaccins.

Nous continuerons à surveiller l'innocuité et l'efficacité de ces vaccins et de tout autre vaccin supplémentaire, ainsi que de tous les autres produits liés à la COVID-19.

Nous vivons une période hors du commun. Désormais, nous tirerons parti des leçons apprises de la réponse à la pandémie pour étayer les approches futures en matière de réglementation favorisant l'agilité, l'innovation et la sécurité, tout en continuant à travailler avec nos partenaires pour fournir les produits et les informations en matière de santé dont les Canadiens ont besoin.



Pleins feux sur... NOTRE ÉQUIPE

Il faut une équipe pour réglementer les produits qui sont présentés dans le rapport des faits saillants de 2020 sur les médicaments et les instruments médicaux. Par exemple, les biologistes, les chimistes, les biostatisticiens, les médecins, les vétérinaires, les ingénieurs, les économistes et les agents de réglementation jouent un rôle clé dans les différentes étapes de nos processus réglementaires. Ils sont soutenus par des agents administratifs et des ressources humaines, des analystes en politiques et en commerce, des rédacteurs scientifiques, des avocats et des étudiants au sein de notre personnel.

« Notre équipe est hautement qualifiée, professionnelle et dévouée à son travail. En 2020, nous avons abordés des problèmes sans précédent et d'énormes volumes de travail, tout en maintenant nos connexions dans un environnement virtuel. Je tiens à remercier sincèrement nos employés pour leur travail extraordinaire cette année, dans des circonstances aussi uniques et difficiles. »

Pierre Sabourin
Sous-ministre adjoint

MESSAGE DE LA CONSEILLÈRE MÉDICALE EN CHEF

L'année dernière, le rôle de Santé Canada, qui fait partie intégrante du système de soins de santé, a fait l'objet d'une attention particulière. Qu'il s'agisse de produits de santé tels que les tests de dépistage de la COVID-19, ou de l'examen de nouveaux vaccins, le rythme rapide de l'innovation scientifique a mis en évidence le rôle essentiel de gardien que joue le ministère. De nombreuses personnes ont pris conscience de l'existence d'un système réglementaire qui, jusque-là, avait fonctionné discrètement en arrière-plan, garantissant que les produits de santé dont elles avaient besoin étaient examinés avec diligence et répondaient aux normes élevées d'innocuité, d'efficacité et de qualité qui sous-tendent toutes les décisions d'autorisation.

L'ouverture et la transparence ont mis en évidence l'importance d'avoir une autorité de réglementation indépendante qui fonde ses décisions uniquement sur la science et les preuves, tout en étant flexible et agile pour répondre à la crise de santé publique à laquelle nous sommes tous confrontés. On s'est intéressé aux détails des processus d'examen, aux compétences et à l'expérience des évaluateurs, aux volumes de données qui sont évalués avant que les décisions ne soient prises, et au rôle critique de l'équilibre entre les avantages, les risques et les incertitudes. Des domaines tels que la coopération et la collaboration internationales ont été mis à l'avant-plan comme étant essentiels pour faire face à une pandémie mondiale.

Tout cela pour que le public ait confiance dans le rôle de l'autorité de réglementation et qu'il soit assuré que ceux qui prennent ces décisions ont réellement « été formés toute leur vie pour cela ».

Même si l'année dernière a été difficile, l'un des avantages a été une meilleure compréhension de l'importance de pouvoir se munir d'informations provenant de sources fiables afin de permettre aux gens de prendre les meilleures décisions pour leur propre santé et leur bien-être. Cela est aussi vrai dans les périodes « non pandémiques » que maintenant.

Le défi collectif que nous devons relever est de poursuivre cet échange d'informations, de pratiques innovantes et d'engagement à mesure que nous avançons.



Supriya Sharma

Conseillère médicale en chef

A blue ink handwritten signature of Supriya Sharma.

MESSAGE DU CHEF PRINCIPAL DE LA RÉGLEMENTATION

La pandémie de COVID-19 a mené à la mise en œuvre d'une série de mesures réglementaires extraordinaires. Celles-ci ont donné à Santé Canada la flexibilité dont nous avons besoin pour réagir de manière efficace et efficiente à la crise.

En mars, Santé Canada a fait partie de la **Loi sur les mesures d'urgence visant la COVID-19** du gouvernement. Cette loi a été adoptée pour stabiliser l'économie canadienne et protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Entre autres éléments, la Loi a donné au gouvernement le pouvoir de développer des règlements pour aider à prévenir ou à atténuer les pénuries de médicaments et d'instruments médicaux. Cela a permis de faciliter l'accès des Canadiens à un approvisionnement de médicaments et d'instruments médicaux, y compris de l'équipement de protection individuelle, qui étaient nécessaires pour faire face à l'urgence de santé publique.

Santé Canada a également mis en place cinq arrêtés d'urgence pour répondre au besoin urgent d'accès aux produits de santé suite à la pandémie de COVID-19. Un arrêté d'urgence est l'un des mécanismes les plus rapides dont dispose le gouvernement fédéral pour faire face à des urgences de santé publique de grande ampleur.

- **L'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19** a permis d'autoriser rapidement la vente ou l'importation d'instruments médicaux qui font partie intégrante du diagnostic, du traitement, de l'atténuation ou de la prévention de la COVID-19, tout en maintenant des normes scientifiques élevées. Il a permis à Santé Canada d'imposer des conditions à l'autorisation d'un instrument médical en vertu de l'Arrêté d'urgence, afin que nous puissions agir rapidement pour recueillir des renseignements ou prendre des mesures pour atténuer les risques associés à un produit.
- **L'Arrêté d'urgence concernant les drogues, les instruments médicaux et les aliments à des fins diététiques spéciales dans le cadre de la COVID-19** a permis à la ministre d'autoriser l'importation et la vente exceptionnelles de médicaments et d'instruments médicaux qui

connaissent une pénurie au Canada et qui ont été approuvés dans d'autres pays dotés de systèmes d'approbation comparables. En outre, l'Arrêté d'urgence a introduit un mécanisme obligatoire pour que la ministre soit informée des pénuries d'instruments médicaux critiques. Enfin, l'Arrêté d'urgence a permis l'autorisation accélérée des désinfectants de surfaces durs et des antiseptiques pour les mains.

- **L'Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19** a permis de rendre le processus d'autorisation des essais cliniques liés à la COVID-19 plus efficace et plus flexible, sans compromettre la sécurité des participants ou la fiabilité des résultats de ces essais. Cette flexibilité a également facilité une plus large participation de patients dans tout le pays en permettant à un plus grand nombre de professionnels de la santé ou de chercheurs de participer à la réalisation d'essais cliniques. Par exemple, l'Arrêté d'urgence a autorisé le consentement du patient à distance; cette mesure n'était pas seulement essentielle pendant la pandémie, mais à l'avenir, elle pourrait devenir une politique pour aider les patients à participer à des essais cliniques à partir de collectivités plus éloignées.
- **L'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19** a créé un mécanisme d'autorisation accéléré pour l'importation, la vente et la publicité de médicaments (à usage humain et vétérinaire) utilisées relativement à la COVID-19. L'Arrêté d'urgence a établi des processus accélérés, y compris des soumissions continues, où les entreprises fournissent des données à Santé Canada au fur et à mesure qu'elles sont disponibles. Les entreprises doivent continuer à démontrer que leurs médicaments (y compris les vaccins) sont sécuritaires, efficaces et de grande qualité. Santé Canada peut imposer des conditions à l'autorisation d'un médicament, ce qui nous permet d'agir rapidement pour recueillir des informations importantes sur l'innocuité ou atténuer les risques.

- **L'Arrêté d'urgence concernant la prévention et l'atténuation de pénuries de drogues liées à la COVID-19** a fourni à Santé Canada davantage d'outils pour traiter de façon urgente les pénuries de médicaments liées à la COVID-19. Cette autorité contribuera à protéger l'approvisionnement en médicaments du Canada et à faire en sorte que les Canadiens aient accès aux médicaments dont ils ont besoin.

En 2020, nous avons également **finalisé des changements au Règlement sur les aliments et drogues** afin de moderniser le Programme d'accès spécial pour les médicaments à usage humain et le programme de Distribution de médicaments d'urgence pour les médicaments à usage vétérinaire. Ces changements ont amélioré les processus utilisés par les fournisseurs de soins de santé et réduit le fardeau administratif pour les demandes d'accès à des médicaments dont la vente n'est pas encore autorisée au Canada, pour la COVID-19 et pour d'autres urgences médicales.

D'autres autorités étaient nécessaires afin de permettre à Santé Canada de mettre en œuvre une approche basée sur le cycle de vie des instruments médicaux et de les surveiller adéquatement après leur mise en marché. La **Loi de Vanessa** a modifié la Loi sur les aliments et drogues pour renforcer notre capacité à recueillir des informations sur la sécurité après la mise sur le marché et à prendre les mesures appropriées en cas de besoin. En 2020, nous avons publié un **règlement portant sur la surveillance après la mise en marché des instruments médicaux**, qui a mis en œuvre certaines dispositions de la Loi de Vanessa et des mesures supplémentaires pour améliorer la surveillance après la mise en marché des instruments médicaux. Ensemble, ces efforts ont contribué à réduire le risque lié aux instruments médicaux et à améliorer leur sécurité, leur qualité et leur efficacité.

Notre travail réglementaire en 2020 s'est principalement concentré sur la réponse urgente de Santé Canada à la pandémie de COVID-19. Nous poursuivrons notre travail pour maintenir les flexibilités et la surveillance réglementaire prévus par les arrêtés d'urgence au moins jusqu'à l'automne 2021. D'ici là, Santé Canada a l'intention de présenter des modifications réglementaires qui permettraient la transition des produits déjà autorisés afin qu'ils puissent continuer à être vendus.

Dans un avenir rapproché, nous allons nous concentrer à nouveau sur les activités que nous avons prévues en ce qui a trait à l'innovation réglementaire. Nous continuerons à nous appuyer sur les leçons tirées de notre réponse réglementaire à la COVID-19 pour façonner nos nouveaux cadres réglementaires agiles.



David K. Lee
 Chef principal de la réglementation



Pleins feux sur... FAIRE AVANCER NOTRE PROGRAMME POLITIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

Un ensemble de cadres législatifs et réglementaires se trouve au cœur de notre mandat; ils permettent à Santé Canada de maintenir des normes élevées d'innocuité, de qualité et d'efficacité pour les médicaments et les instruments médicaux. Nous sommes déterminés à transformer notre réglementation pour la rendre plus agile, plus transparente et plus alignée à celle de nos homologues d'autres pays.

Nos solides relations avec nos partenaires et les intervenants nous aident à faire avancer notre programme politique et réglementaire. Nous fournissons un leadership et des conseils stratégiques pour aborder les questions émergentes, nous collaborons avec nos homologues internationaux et

nous communiquons les priorités et les plans aux Canadiens, aux parlementaires et aux intervenants.

Les activités prospectives que nous menons contribueront également à alimenter des approches agiles de la réglementation qui soutiennent l'innovation et la sécurité. Les forums d'intervenants et les comités consultatifs scientifiques contribuent à renforcer l'élaboration de nos politiques et la prise de décisions fondées sur des données probantes, et à maintenir notre engagement ferme en faveur de la transparence.

Pour en savoir plus sur nos futures initiatives réglementaires, consultez le « [Plan prospectif de la réglementation : 2021-2023](#) ».

Ed Morgan
Directeur général, Politiques,
planification et affaires
internationales



Pleins feux sur... ASSURER UN SYSTÈME DE RÉGLEMENTATION TRANSPARENT ET CORRECTEMENT FINANCÉ

À la suite d'une vaste consultation avec les intervenants, Santé Canada a mis en œuvre avec succès notre nouveau régime de recouvrement des coûts le 1er avril 2020, en utilisant les nouvelles autorités que nous avons reçues en 2017.

Le nouveau régime nous a permis de mieux nous aligner par rapport aux frais facturés par d'autres organismes de réglementation tels que l'Agence européenne des médicaments et la Food and Drug Administration des États-Unis pour la prestation de services réglementaires similaires, comme l'examen scientifique des nouveaux médicaments et instruments médicaux. Le nouveau régime a également mis en place une stratégie pour les petites entreprises afin de réduire les obstacles à l'innovation en accordant une réduction des frais aux entreprises admissibles et en éliminant les frais pour les établissements de soins de santé financés par l'État.

Les nouvelles autorités utilisées pour mettre en œuvre le nouveau régime nous permettent d'établir et d'ajuster les frais de façon opportune et flexible, afin de répondre aux défis réglementaires. Par exemple, nous avons pu éliminer rapidement les frais pour l'examen scientifique des médicaments

et des instruments médicaux relatifs à la COVID-19 soumis en vertu des arrêtés d'urgence, afin de mieux répondre à l'urgence de santé publique.

En 2020, nous avons continué de faire de grands progrès en matière d'ouverture et de transparence. Même si nous venons de commencer à publier les renseignements cliniques sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des instruments médicaux en 2019, nous avons publié plus de 124 dossiers en seulement deux ans d'activité, ce qui représente un accès public à plus de 2,5 millions de pages de renseignements cliniques. La valeur de cette initiative a également été démontrée dans le contexte de la pandémie au cours de laquelle nous avons publié des données cliniques pour 9 médicaments et instruments médicaux liés à la COVID. Trois ont été publiés à la suite d'une étroite collaboration avec l'Agence européenne des médicaments.

Pour en savoir plus sur ces initiatives, veuillez consulter les pages suivantes : [Financement et frais](#) et [Renseignements cliniques sur les médicaments et instruments médicaux](#).

Etienne Ouimette
Directeur général, Gestion
des ressources
et des opérations





MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

2020 EN BREF

L'un des rôles de Santé Canada est de réglementer les médicaments pouvant aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Il s'agit notamment des médicaments délivrés sur ordonnance ou en vente libre, ainsi que des vaccins.

La pandémie de COVID-19 a créé un besoin urgent d'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et de haute qualité. Notre réponse à la pandémie a abordé les problèmes critiques liés aux médicaments, ainsi qu'aux désinfectants et aux antiseptiques pour les mains, tout au long du cycle de vie des produits.

RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

Nous avons introduit des mesures réglementaires innovantes et agiles dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie. Ces mesures ont permis d'accélérer l'examen réglementaire des produits de santé liés à la COVID-19 sans compromettre les normes d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

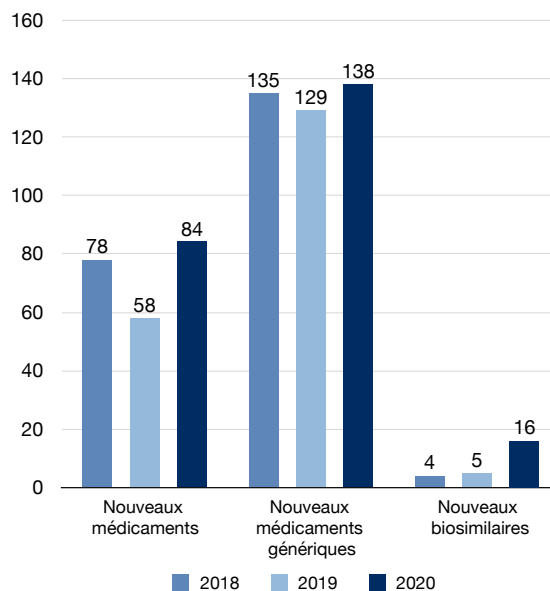
En 2020, nous avons autorisé 81 essais cliniques liés à des médicaments ou des vaccins contre la COVID-19. En raison de la pandémie, des centaines d'essais cliniques ont dû être modifiés afin d'éviter de contracter l'infection lors des visites sur les sites d'essai. Ces modifications ont permis le consentement et les visites à distance, la télémédecine, ainsi que différentes manières de distribuer et d'administrer les médicaments expérimentaux. La pandémie a également permis la décentralisation de certains essais cliniques.

Nous avons approuvé deux médicaments pour traiter la COVID-19, le Veklury (remdésivir) et le Bamlanivimab. Nous avons approuvé deux vaccins contre la COVID-19, soit le vaccin de Pfizer-BioNTech et le vaccin de Moderna contre la COVID-19. Au 31 décembre 2020, deux autres vaccins et un autre traitement étaient **en cours d'examen**. Nous avons surveillé l'innocuité et l'efficacité des produits de santé liés à la COVID-19, et pris des mesures le cas échéant. Nous avons également créé le [portail sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19](#), qui fournit des informations actualisées aux consommateurs, aux professionnels de la santé et aux chercheurs.

La réglementation des antiseptiques pour les mains et des désinfectants a été un élément important de notre réponse à la pandémie de COVID-19. En 2020, nous avons autorisé plus de 4 400 nouveaux produits antiseptiques pour les mains et environ 200 nouveaux désinfectants.

Pour en savoir plus sur notre réponse à la pandémie de COVID-19, consultez la rubrique « Médicaments à usage humain : Réalisations de 2020 ».

Médicaments à usage humain approuvés



NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS

En 2020, nous avons approuvé 84 nouveaux médicaments, dont trois nouveaux médicaments (un traitement et deux vaccins) autorisés en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Ceux-ci offrent aux patients plus d'options pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé.

Quarante des nouveaux médicaments que nous avons approuvés en 2020 contenaient des ingrédients médicinaux qui n'avaient jamais été approuvés pour la vente au Canada; nous appelons ces substances des « nouvelles substances actives ». Quarante-deux pour cent de ces médicaments ont

été approuvés au moyen d'un processus accéléré, y compris ceux qui ciblent des besoins de santé particuliers. Par exemple, Zolgensma est une thérapie génique unique pour le traitement de l'amyotrophie spinale. Il s'agit d'une maladie rare et d'une cause génétique majeure de mortalité infantile, pour laquelle il existe peu de thérapies. De plus, Givlaari a été approuvé pour le traitement de la porphyrie hépatique aiguë, une maladie héréditaire rare.

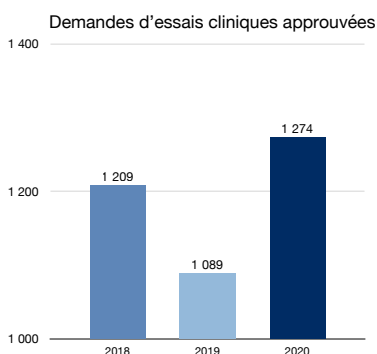
Il est également important d'offrir aux Canadiens un plus grand choix et des options plus abordables. Nous avons approuvé 138 nouveaux médicaments génériques et 16 nouveaux médicaments biosimilaires en 2020. Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que le médicament de marque et sont considérés comme bioéquivalents au médicament de marque. 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. L'un des nouveaux médicaments (Sani-Cide EX3) et deux des médicaments génériques (clotrimazole et lopéramide) que nous avons approuvés en 2020 étaient destinés à un usage sans ordonnance (« en vente libre »).

Pour une liste et une description des nouveaux médicaments que nous avons autorisés en 2020, consultez la section « [Médicaments à usage humain : approuvés en 2020](#) ».

ESSAIS CLINIQUES ET PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

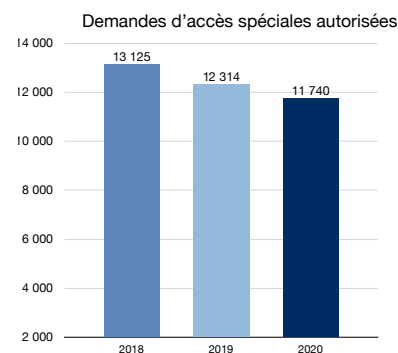
Nous examinons les demandes pour permettre aux entreprises et aux chercheurs de mener des essais cliniques au Canada. Les nouveaux essais cliniques signifient que les Canadiens pourraient

avoir accès à un plus grand nombre d'options de traitement innovantes. En 2020, 1 274 nouvelles demandes d'essais cliniques pour des médicaments ont été approuvées.



Grâce à notre Programme d'accès spécial, les Canadiens ont accès à des médicaments qui ne sont pas disponibles à la vente au Canada. Nous pouvons accorder l'accès à des médecins

en cas d'urgence ou pour le traitement d'affections graves ou mettant la vie en danger. En 2020, 11 740 demandes pour avoir un accès spécial à des médicaments ont été autorisées. Il s'agit notamment d'un éventail de médicaments contre les infections, l'épilepsie, le cancer et les maladies rares. En 2020, l'étomidate, un médicament qui était disponible par l'intermédiaire du programme depuis plus de 20 ans, a reçu une autorisation de mise sur le marché et est passé du programme d'accès spécial au marché.

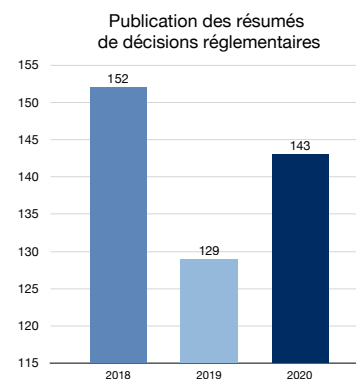


SURVEILLANCE

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

En 2020, nous avons reçu 603 705 rapports

de réactions indésirables à des médicaments à usage humain et avons entrepris 1 034 mesures relativement aux médicaments. Les signalements de réactions indésirables à des médicaments proviennent de sources nationales et internationales. Les mesures peuvent comprendre la transmission aux Canadiens et aux professionnels de la santé de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité ou la recommandation de modifications aux étiquettes. Dans les situations où un risque grave est établi, nous pouvons retirer un médicament du marché.



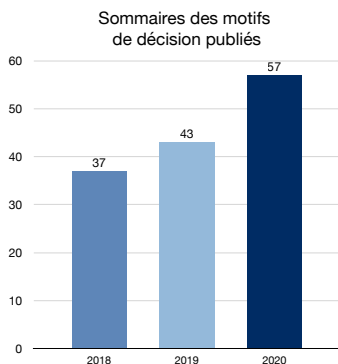
Pour savoir comment nous avons abordé les problèmes de sécurité qui se sont posés pour les médicaments au Canada en 2020, consultez la section « [Médicaments à usage humain : approuvés en 2020](#) ».

TRANSPARENCE DU PROCESSUS DÉCISIONNEL

En 2020, nous avons continué à faire progresser nos efforts d'ouverture et de transparence en augmentant la quantité d'informations réglementaires sur la santé et la sécurité qui sont mises à

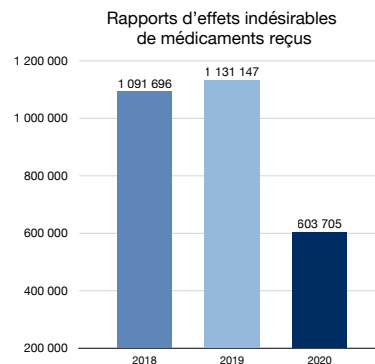
la disposition des Canadiens. Nous avons publié 143 [sommaires des décisions réglementaires](#) et 57 [documents de sommaire des motifs de décision](#), qui expliquent les décisions de Santé Canada pour certains médicaments demandant une autorisation de mise sur le marché.

Nous avons publié 2 185 079 pages de renseignements cliniques au sujet de 79 médicaments par l'entremise de notre [portail de](#)



renseignements cliniques.

Ces renseignements cliniques sont fournis par les entreprises lorsqu'elles demandent l'autorisation de vendre un médicament au Canada, et sont rendues publiques après que nous ayons décidé d'approuver ou de rejeter le médicament.



Santé Canada publie également des [résumés de ses examens de l'innocuité](#), qui décrivent les décisions de Santé Canada concernant les problèmes d'innocuité potentiels. En 2020, nous avons publié 19 résumés de ce type pour des médicaments à usage humain. Ces résumés complètent d'autres informations relatives à l'innocuité pour aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées sur leurs choix de médicaments.

Ce chapitre sur les médicaments à usage humain contient plus de renseignements sur le travail que nous avons accompli en 2020. 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



Celia Lourenco
Directrice générale,
Médicaments biologiques et
radiopharmaceutiques



Robin Churchill
Directrice générale,
Produits de santé naturels et
sans ordonnance



Kelly Robinson
Directrice générale,
Produits de santé
commercialisés

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : QUOI DE NEUF EN 2020

En 2020, Santé Canada a approuvé 84 nouveaux médicaments, dont 16 biosimilaires. Vous trouverez d'autres renseignements dans la section intitulée « [Médicaments à usage humain : approuvés en 2020](#) ».

Système digestif et métabolisme

- Givlaari
- Ibsrela
- Mar-Trientine
- Rybelsus
- Trurapi*
- Uceris

Anti-infectieux à usage systémique

- Amoxicilline sodique et clavulanate de potassium pour injection
- Anthim
- Bamlanivimab
- Cabenuva/Vocabria
- Vaccin de Moderna contre la COVID-19
- Menquadfi
- Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
- Veklury
- Vocarvi
- Xenlata
- Xofluza

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs

- Amgevita*
- Avsola*
- Daurismo
- Enspryng
- Gleolan
- Hulio*
- Hyrimoz*
- Idacio*
- Inqovi
- Inrebic
- Kanjinti*
- Mayzent
- Nivestym*
- Nubeqa
- Nyvepria*
- Odomzo
- Piqray

Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (cont.)

- Polivy
- Qinlock
- Riximyo*
- Rozlytrek (deux présentations)
- Ruxience*
- Sarclisa
- Tukysa
- Verity-BCG
- Zeposia
- Ziextenzo*

Sang et organes sanguiformateurs

- Addnutriv
- Bivalirudine injectable
- Cablivi
- Essepna
- Inclunox, Inclunox HP*
- Noromby, Noromby HP*
- Reblozyl
- Redesca, Redesca HP*
- Regiocit
- Tavalisse

Système cardiovasculaire

- Corzyna

Médicaments dermatologiques

- Duobrii
- Teva-betamethasone/calcipotriol

Système génito-urinaire et hormones sexuelles

- Bijuva
- Invexxy
- Nexplanon

Système musculo-squelettique

- Zolgensma

Système nerveux

- Ajoyv
- Dayvigo
- Firdapse
- Kynmobi
- Perseris
- Peyona
- Ruzurgi
- Spravato
- Suvexx
- Tomvi
- Vyndaqel

Système respiratoire

- Aectura Breezhaler
- Breezhaler Enerzair

Organes sensoriels

- Beovu
- Luxturna

Préparations hormonales systémiques excluant les hormones sexuelles et insulines

- Increlex
- Osnuvo*
- Tirosint

Divers

- Galliapharm
- Itulatek
- Sani-Cide EX3
- Pertechnétate de sodium injectable 99mTc

*Nouveau médicament biosimilaire



MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : RÉALISATIONS DE 2020

RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

La pandémie de COVID-19 a eu de profondes répercussions sur la santé et le bien-être des Canadiens. Elle a créé une demande sans précédent sur le système de soins de santé du Canada et a entraîné un besoin urgent d'accès aux produits de santé.

La réponse de Santé Canada à la pandémie a porté sur des questions essentielles liées aux médicaments à usage humain tout au long du cycle de vie des produits, des essais cliniques à la surveillance en passant par l'autorisation des médicaments.

Essais cliniques

En mai 2020, la ministre de la Santé a signé l'**Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19**. Cette mesure temporaire a facilité un processus d'autorisation plus efficace et plus flexible pour les essais cliniques au Canada, permettant à des types plus larges d'essais cliniques liés à la COVID-19 de se dérouler plus efficacement. Elle offre un meilleur accès des patients aux médicaments potentiels contre la COVID-19, tout en respectant des exigences strictes en matière de sécurité des patients.

En outre, nous avons accéléré l'autorisation des essais liés à la COVID-19 et publié un **avis sur la gestion des essais cliniques pendant la pandémie**. Les demandes ont été examinées plus rapidement que d'habitude afin d'accélérer l'accès sans compromettre la sécurité des patients. Nous avons travaillé avec des entreprises, des centres de recherche universitaires et des chercheurs qui avaient des produits en cours de développement, afin de les guider et de les aider à réaliser des essais cliniques au Canada.



Pleins feux sur... L'ÉQUIPE D'INTERVENTION RÉGLEMENTAIRE DE LA COVID-19

L'équipe d'intervention réglementaire de la COVID-19 a été créée pour servir de point de contact pour les médicaments et les vaccins contre la COVID-19. L'équipe soutient les secteurs d'examen dans leurs échanges avec l'industrie et les autres intervenants. Elle collabore également avec des partenaires du gouvernement du Canada pour fournir la perspective réglementaire dans la réponse à la pandémie de COVID-19.

« Le dévouement et le travail acharné depuis le début de la pandémie ont été incroyables. Je suis très fière de ce que nous avons tous pu faire pour soutenir l'apport de tests, de traitements, de vaccins et d'autres produits aux Canadiens. »

Megan Bettle

Directrice générale,
Équipe d'intervention réglementaire de la COVID-19

En 2020, nous avons autorisé 81 essais cliniques liés à des médicaments ou des vaccins contre la COVID-19.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre page **Médicaments et vaccins pour la COVID-19 : essais cliniques pour les médicaments et les vaccins**.

Programme d'accès spécial

Le Programme d'accès spécial est destiné aux professionnels de la santé qui traitent des patients gravement malades pour lesquels les thérapies conventionnelles ont échoué, sont inadaptées ou ne sont pas disponibles. Le Programme d'accès spécial a contribué à résoudre les pénuries critiques au sein du système de soins de santé pendant la pandémie. En outre, en 2020, nous avons **modernisé la réglementation** du programme en améliorant les processus utilisés par les prestataires de soins de santé et en réduisant le fardeau administratif lié aux demandes. Ces changements faciliteront l'accès des Canadiens aux médicaments non commercialisés pour le traitement de la COVID-19 et d'autres urgences médicales.

Pour plus d'informations, consultez les **Programmes d'accès spécial de Santé Canada : Aperçu**.

Pleins feux sur... L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS DURANT LA PANDÉMIE

La pandémie de COVID-19 a provoqué la fermeture des frontières et restreint le transport aérien. Par conséquent, certains patients ont eu des difficultés à accéder aux traitements médicaux nécessaires. Le Programme d'accès spécial a joué un rôle déterminant dans la prévention et la résolution des pénuries critiques au sein du système de soins de santé. Par exemple, avant la pandémie, le Programme a examiné les demandes de sangsues médicinales utilisées pour traiter la congestion veineuse après une opération chirurgicale. Cependant, en raison de la COVID-19, l'importation de sangsues de France vers le distributeur américain a nécessité des efforts extraordinaires de la part du Programme d'accès spécial. Le Programme a assuré la coordination avec divers ministères comme Santé Canada, l'Agence des services frontaliers du Canada et Affaires mondiales Canada, ainsi qu'avec des organismes de réglementation aux États-Unis et en France.

Ian MacKay
Gestionnaire, Produits thérapeutiques

Médicaments et vaccins

Les médicaments et les vaccins joueront un rôle essentiel dans la capacité des Canadiens à se remettre en toute sécurité de la pandémie de COVID-19.

Santé Canada a introduit des mesures réglementaires innovantes et agiles dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie. Celles-ci nous ont permis d'accélérer l'examen réglementaire des médicaments et vaccins contre la COVID-19, sans compromettre nos normes élevées en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

Pour plus d'informations sur les arrêtés d'urgence qui ont été publiés pour affronter la pandémie de COVID-19, consultez la rubrique « **Message du chef principal de la réglementation** ».

En 2020, nous avons approuvé deux vaccins en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19, le **vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech** et celui de **Moderna**. Nous avons aussi approuvé deux médicaments pour traiter la COVID-19, le **Veklury** et le **Bamlanivimab**. Au 31 décembre 2020, deux autres vaccins et un autre traitement étaient **en cours d'examen**.

Nous suivrons de près l'utilisation de ces produits dans le monde réel, évaluerons les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité et prendrons des mesures en cas de problèmes.

Désinfectants et antiseptiques pour les mains

La pandémie de COVID-19 a provoqué un besoin urgent de désinfectants et d'antiseptiques pour les mains. Ces produits ont été un élément important de la réponse de Santé Canada à la pandémie pour prévenir la propagation de la COVID-19. Afin d'augmenter l'offre et de nous assurer que les Canadiens ont accès à ces produits, nous avons notamment travaillé à :

- accélérer l'examen des désinfectants et des antiseptiques pour les mains,
- introduire des mesures provisoires telles que les suivantes :
 - permettre l'importation de produits qui peuvent ne pas être entièrement conformes aux exigences réglementaires, mais qui ne compromettent pas la sécurité des Canadiens, afin d'accélérer l'accès aux désinfectants et

aux antiseptiques pour les mains pour pallier les pénuries de produits,

- autoriser temporairement l'éthanol de qualité technique dans la production de désinfectants et d'antiseptiques pour les mains afin de remédier à une pénurie identifiée d'éthanol de qualité pharmaceutique,
- fournir des conseils sur l'obtention d'une licence pour la vente d'antiseptiques pour les mains à base d'alcool ou non, sur la production d'éthanol et d'alcool isopropylique pour s'assurer que l'alcool utilisé est sûr, ainsi que sur l'obtention d'une autorisation pour la fabrication et la vente de désinfectants,
- travailler avec les entreprises qui sont entrées sur le marché des antiseptiques pour les mains, comme les distilleries, pour les aider à s'orienter dans notre réglementation afin de fabriquer et de vendre leurs nouveaux produits,
- collaborer avec l'industrie des désinfectants pour informer les Canadiens des produits pouvant être utilisés pour lutter contre la propagation de la COVID-19.

En 2020, nous avons autorisé plus de 4 400 produits antiseptiques pour les mains et environ 200 désinfectants. Nous avons également élaboré une [liste en ligne de désinfectants pour surfaces](#)

Pleins feux sur... NOTRE SCIENCE

En 2020, le Dr Sean Li a publié un article scientifique intitulé « [l'incidence des mutations de la protéine de spicule du SRAS-CoV-2 sur l'infectiosité et l'antigénicité](#) » (disponible en anglais seulement). Dans cet article scientifique, le Dr Li a examiné quelles mutations de la protéine de spicule du coronavirus entraînent une résistance aux anticorps neutralisants et l'importance de la glycosylation dans l'infectiosité. La protéine de spicule est le principal antigène de surface et la cible du développement des vaccins. Ces travaux contribuent au développement de vaccins et d'anticorps thérapeutiques.

Dr. Sean Li

Chercheur scientifique, Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

[dures avec des preuves d'utilisation contre la COVID-19](#), qui comprenait plus de 500 produits au 31 décembre 2020.

Pour plus d'informations, consultez la page [Désinfectants pour surfaces dures et les antiseptiques pour les mains \(COVID-19\)](#).

Pleins feux sur... SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Le 9 décembre 2020 – le jour où Santé Canada a autorisé le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer BioNTech – Santé Canada a été informé de deux rapports de réactions anaphylactoïdes survenues après l'immunisation le premier jour de la campagne d'immunisation de masse au Royaume-Uni. Grâce aux relations que nous entretenons avec nos partenaires réglementaires, nous avons pu recueillir des informations supplémentaires sur ces événements, ainsi que les points de vue d'autres autorités de réglementation qui examinaient également le vaccin dans leurs juridictions. En outre, nous avons demandé aux intervenants spécialisés dans les allergies et l'immunologie de nous conseiller sur la manière de réagir à ces nouvelles informations. Le 12 décembre 2020, avant le lancement de la campagne de vaccination de masse au Canada, nous avons émis un avis. Celui-ci mettait en garde les Canadiens allergiques à l'un des ingrédients du vaccin de ne pas le recevoir, et recommandait à ceux qui ont des allergies graves de consulter un professionnel de la santé avant de recevoir le vaccin. Il a également été conseillé aux professionnels de la santé de suivre les conseils et recommandations pour reconnaître et gérer les réactions allergiques graves après une vaccination. Cet avis était aligné aux conseils de la Société canadienne des allergologues, du Conseil consultatif national de l'immunisation et de la Société canadienne des allergies et de l'immunologie.

Sophie Sommerer

Directrice exécutive principale, Produits de santé commercialisés

Surveillance des produits de santé contre la COVID-19

Nous avons surveillé l'innocuité et l'efficacité des produits de santé liés à la COVID-19, et avons pris les mesures nécessaires pour protéger les Canadiens.

Nous avons notamment travaillé sur les médicaments et les vaccins à :

- collaborer avec l'Agence de la santé publique du Canada pour surveiller en permanence les vaccins contre la COVID-19 sur le marché canadien,

Pleins feux sur...

LE PORTAIL DES VACCINS ET DES TRAITEMENTS CONTRE LA COVID-19

Santé Canada s'engage à fournir aux Canadiens, aux praticiens de la santé et aux chercheurs des renseignements opportuns et fiables sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19. À cette fin, nous avons créé le portail sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19. Le portail est une interface conviviale et facile à naviguer qui fournit des informations sur chaque produit en un seul endroit. Il contient des informations sur le produit à l'intention des consommateurs, notamment sur son utilisation, ses précautions et ses effets indésirables, afin que les consommateurs puissent prendre des décisions éclairées. Le portail fournit aux praticiens et aux chercheurs en santé la justification de la décision de Santé Canada d'approuver le produit, une copie de l'étiquette canadienne, des conseils sur la façon d'administrer le produit, des renseignements cliniques et la façon dont nous continuons à surveiller son innocuité et son efficacité.

« Notre objectif était de fournir une interface conviviale et facile à naviguer afin que les consommateurs, les praticiens de la santé et les chercheurs puissent trouver des informations réglementaires opportunes et fiables et avoir confiance dans les produits autorisés pour la prévention et le traitement de la COVID-19. »

Shannon Laforce

Directrice exécutive, Gestion des ressources et des opérations

- prendre des mesures proactives pour repérer les effets indésirables liés aux médicaments et aux vaccins utilisés contre la COVID-19 (produits explicitement approuvés pour une utilisation contre la COVID-19 ainsi que ceux qui étaient utilisés « hors indication », ou en dehors de l'utilisation approuvée du produit),
- surveiller les détaillants et les publicités qui faisaient des allégations fausses, trompeuses et illégales concernant la COVID-19,
- publier des communications sur les risques concernant les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité,
- travailler en étroite collaboration avec des partenaires internationaux pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des traitements contre la COVID-19 dans le monde réel.

Nous avons travaillé sur les désinfectants et les antiseptiques pour les mains à :

- surveiller la sécurité des désinfectants et des antiseptiques pour les mains sur le marché au Canada,
- surveiller les détaillants et les publicités qui faisaient des allégations fausses, trompeuses et illégales concernant la COVID-19,
- publier des communications sur les risques liés à la sécurité des désinfectants et des antiseptiques pour les mains.

Pénuries de médicaments

Au début de la pandémie, il était évident que la COVID-19 avait une incidence sur l'approvisionnement en produits de santé essentiels au Canada. Nous avons travaillé avec nos partenaires au sein de Santé Canada pour introduire des mesures réglementaires fournissant davantage d'outils pour répondre de manière urgente aux pénuries de médicaments liées à la COVID-19. Nous avons également travaillé avec les provinces et les territoires, les entreprises et les fabricants, les fournisseurs de soins de santé et les groupes de patients pour renforcer la chaîne d'approvisionnement en médicaments. Ces collaborations nous ont permis d'identifier, de prévenir et d'atténuer les pénuries pour les Canadiens.

Pour plus d'informations, consultez la section [Remédier aux pénuries critiques de produits](#).

Communications et collaborations

Tout au long de la pandémie, Santé Canada a publié plusieurs pages Web pour fournir des informations aux Canadiens et aux partenaires réglementaires. Nos pages fournissent des informations sur les différents produits de santé que nous réglementons, notamment les **essais cliniques autorisés**, les demandes de médicaments qui ont été **soumises et approuvées**, les **désinfectants** et les **antiseptiques pour les mains** qui ont été autorisés, et plus encore.

Nous avons également publié des pages qui **ont fourni des informations essentielles à l'industrie des produits de santé** sur notre réglementation des produits de santé pour la COVID-19. Nous avons élaboré des conseils pour aider l'industrie à développer des produits de santé pour aider pendant la crise.

Santé Canada a également publié plusieurs communications sur les risques à l'intention des Canadiens afin de fournir des renseignements importants sur les médicaments à usage humain, les désinfectants et les antiseptiques pour les mains.

Nous avons travaillé en étroite collaboration avec nos partenaires nationaux, notamment les gouvernements provinciaux et territoriaux, les organismes d'évaluation des technologies de la santé, les fournisseurs de soins de santé et les groupes de patients. Nous avons cherché à connaître leur point de vue sur les priorités et les défis auxquels ils étaient confrontés au sein du système de soins de santé à la suite de la pandémie. Grâce à des webinaires, nous avons pu partager des informations avec les professionnels de la santé sur des sujets importants tels que l'approbation réglementaire des traitements contre la COVID-19.

Nous avons **collaboré avec les organismes de réglementation d'autres pays** sur des questions liées aux essais cliniques, à l'examen des médicaments, aux évaluations des risques et aux pénuries potentielles de médicaments. Cet échange d'informations et d'expertise a permis de s'assurer que les produits de santé soient sécuritaires et efficaces, et qu'ils soient disponibles rapidement pour les Canadiens. Cela se fait dans le cadre du projet OPEN de l'Agence européenne des médicaments et par l'intermédiaire du Consortium Access. Nous avons également travaillé en étroite collaboration avec la **Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments** (disponible en anglais seulement), l'**Organisation mondiale de la**

santé et le **groupe de travail contre la COVID-19** (disponible en anglais seulement) de l'Organisation panaméricaine de la santé. Ces partenariats nous ont permis d'aligner notre approche à la réponse mondiale à la COVID-19.

Pleins feux sur... LE SITE WEB POUR L'INDUSTRIE DES PRODUITS DE SANTÉ CONTRE LA COVID-19

Au début de la pandémie, Santé Canada a rapidement mis en place un **site Web** centralisé pour informer les intervenants des produits de santé sur les exigences réglementaires dans le contexte de la COVID-19. Le site Web communique aux intervenants des informations prioritaires, des lignes directrices et des conseils sur les produits de santé liés à la COVID-19, notamment les désinfectants et les antiseptiques pour les mains, ainsi que les médicaments et les vaccins.

Il comprend des informations faciles d'accès sur les nouvelles mesures temporaires mises en place pour accélérer l'examen de ces produits. De cette manière, il soutient les intervenants traditionnels ainsi que les nouveaux venus dans le secteur qui ont besoin de conseils supplémentaires.

Le site Web a été maintenu et mis à jour tout au long de la pandémie, recevant près de 10 millions de visites entre son lancement en mars 2020 et la fin du mois de décembre. Avec une moyenne de 230 000 visites par semaine, il reste une ressource utile pour les intervenants.

« En mars 2020, nos équipes ont été confrontées à un volume incroyable de questions réglementaires liées à la COVID-19 de la part des intervenants. Conscients du besoin urgent de communiquer avec les intervenants, qu'ils soient nouveaux ou réguliers, nous avons créé un site Web qui servirait de centre d'informations principales et aiderait à gérer le volume de demandes. »

Elizabeth Toller

Directrice exécutive, Politiques, planification et affaires internationales

Nous avons commencé l'année 2021 au milieu de la deuxième vague de la pandémie. Nous poursuivons ce travail essentiel afin que les Canadiens continuent d'avoir accès aux produits de santé liés à la COVID-19.

L'INNOVATION RÉGLEMENTAIRE

Le rythme actuel de l'innovation est sans précédent. Cela a donné naissance à de nouveaux produits de santé de plus en plus complexes et personnalisés. Nous avons besoin de nouvelles approches réglementaires pour mieux soutenir l'accès à ces technologies de la santé, tout en continuant à protéger la sécurité des patients.

Santé Canada a continué de privilégier l'innovation réglementaire en 2020. La pandémie de COVID-19 a affecté le calendrier de ce travail. Cependant, elle a également été l'occasion de tester certaines mesures agiles temporaires. Nous utiliserons les leçons retenues de notre réponse réglementaire à la COVID-19

Pleins feux sur...

LA COLLABORATION INTERNATIONALE POUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS

Au cours de l'été 2018, plusieurs médicaments ont été rappelés au Canada et ailleurs dans le monde, en raison d'impuretés de nitrosamine. L'exposition à long terme à des impuretés de nitrosamine à un niveau supérieur à ce qui est considéré comme sécuritaire peut augmenter le risque de cancer. Pour mieux comprendre ce problème mondial, nous collaborons et échangeons des informations avec d'autres grands organismes de réglementation dans le monde. Santé Canada est également le président de deux groupes de travail internationaux sur les nitrosamines. Les groupes se réunissent régulièrement pour favoriser l'alignement mondiale sur les nouveaux développements, les positions techniques et réglementaires, ainsi que sur la gestion des risques liés aux nitrosamines. Ce travail a été essentiel pour fournir des attentes et des directives unifiées à l'industrie et minimiser le risque sanitaire pour les consommateurs.

pour étayer notre travail d'innovation réglementaire, notamment :

- moderniser la réglementation des essais cliniques afin de créer un environnement favorable à des essais plus innovants,
- permettre l'accès à des produits thérapeutiques avancés qui ne correspondent pas à notre système actuel,
- octroyer des licences agiles pour les médicaments en utilisant des outils flexibles pour superviser les produits tout au long de leur cycle de vie, et
- mettre à jour la façon dont nous communiquons aux Canadiens les informations sur les produits de santé.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique [Innovation réglementaire pour les produits de santé](#).

ÉTABLIR DES PARTENARIATS INTERNATIONAUX

Depuis de nombreuses années, Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les organismes de réglementation du monde entier sur les questions liées aux médicaments. Cette coopération s'est poursuivie en 2020, tant sur les dossiers liés à la COVID-19 (voir la section « [Médicaments à usage humain : réalisations de 2020 – répondre à la pandémie de COVID-19](#) ») que dans notre travail quotidien.

Par exemple, nous nous sommes appuyés sur les initiatives d'examen en collaboration entre Santé Canada et d'autres organismes de réglementation. Il s'agit notamment du Consortium Access et du projet Orbis. Grâce au [Consortium d'accès](#), nous travaillons avec des partenaires pour examiner ensemble les nouveaux médicaments afin de les mettre sur le marché rapidement et efficacement. Le [projet Orbis](#) (disponible en anglais seulement) est une initiative du centre d'excellence en oncologie de la Food and Drug Administration 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.

Grâce à ces initiatives importantes de partage du travail, nous avons autorisé un certain nombre de nouveaux médicaments et de nouvelles utilisations de médicaments déjà approuvés en 2020. Deux exemples de nouveaux médicaments sont le Nubeqa pour le traitement du cancer de la prostate et le Xofluza pour le traitement de la grippe.

En communiquant les informations et l'expertise avec d'autres organismes de réglementation, nous avons également optimisé notre compréhension de la manière dont les médicaments sont utilisés après leur mise en vente. Ces informations sont appelées « données du monde probant » et sont utilisées par Santé Canada et d'autres organismes de réglementation pour prendre des décisions réglementaires relativement aux médicaments.

Nous avons mis à jour nos accords avec divers organismes de réglementation, notamment l'Agence européenne des médicaments de l'Union européenne, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency du Royaume-Uni et la Health Science Authority de Singapour. Ces accords permettent aux organismes de réglementation d'échanger des informations sur les présentations de médicaments, et nous ont aidés à aligner davantage nos approches sur celles de nos partenaires mondiaux.

DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES D'UN MÉDICAMENT PAR LES HÔPITAUX

En 2020, Santé Canada a soutenu la mise en œuvre de la [nouvelle réglementation sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux](#), entrée en vigueur en décembre 2019. Ces règlements devraient permettre d'augmenter la quantité et d'améliorer la qualité des rapports sur les effets indésirables graves des médicaments. Les hôpitaux sont maintenant tenus de déclarer à Santé Canada tous les effets indésirables graves constatés à l'hôpital à l'intérieur d'un délai de 30 jours.

Santé Canada a conçu des outils pour soutenir les hôpitaux, notamment un [document d'orientation](#), des [modules d'éducation](#) et du [matériel promotionnel](#).

Pleins feux sur... LA SEMAINE MONDIALE POUR UN BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES DU 18 AU 24 NOVEMBRE 2020

Chaque année, Santé Canada se joint à l'Organisation mondiale de la santé, aux agences sanitaires internationales et à d'autres autorités nationales pour soutenir la Semaine mondiale pour un bon usage des antibiotiques. Cette initiative mondiale vise à sensibiliser à la résistance aux antimicrobiens et à encourager les pratiques exemplaires pour éviter la propagation d'infections résistantes aux médicaments chez les humains et les animaux. En 2020, nous avons accueilli un groupe de conférenciers internationaux pour discuter des difficultés liées à la recherche sur les antimicrobiens, le développement de thérapies et l'accès à celles-ci.

Le nombre de rapports sur les effets indésirables des médicaments soumis à Santé Canada par les hôpitaux a augmenté de 336 % en 2020. Après la mise en œuvre de la déclaration obligatoire, plusieurs éléments de données du formulaire de déclaration sont devenus obligatoires afin de garantir que des détails importants soient fournis à Santé Canada. Ces informations supplémentaires visent à élargir les données utilisées par Santé Canada pour surveiller l'innocuité et l'efficacité des médicaments à usage humain.



LUTTER CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS

Les antimicrobiens, tels que les antibiotiques et les antifongiques, sont essentiels aux soins de santé modernes. Cependant, l'utilisation généralisée de ces produits au cours des dernières décennies a entraîné une augmentation des niveaux de résistance aux antimicrobiens. Les antimicrobiens couramment utilisés perdent de leur efficacité à mesure que les agents pathogènes qu'ils ciblent (bactéries, virus, champignons et parasites) y deviennent résistants.

La résistance aux antimicrobiens est un défi mondial et une menace croissante pour la santé publique, le système de soins de santé, la prospérité économique et la sécurité sanitaire. Lorsqu'il y aura moins d'antimicrobiens efficaces disponibles, il sera plus difficile de protéger les Canadiens contre les maladies infectieuses courantes. La pandémie de COVID-19 fournit un exemple clair des défis créés par les infections difficiles à traiter.

Santé Canada continue de prendre des mesures importantes pour favoriser le développement de produits thérapeutiques nouveaux et innovants pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens.

En 2020, nous avons **lancé une consultation sur les mises à jour de la liste des agents pathogènes d'intérêt**, en invitant un large éventail d'intervenants à nous faire part de leurs commentaires. Cette liste est un outil important permettant aux entreprises de savoir quels agents pathogènes ont le besoin le plus urgent d'options thérapeutiques supplémentaires. La liste fait ses preuves; cette année, nous avons approuvé Xenleta pour le traitement de la pneumonie acquise en communauté. Xenleta a reçu un statut d'examen prioritaire parce qu'il cible des agents pathogènes difficiles à traiter figurant sur notre **liste de pathogènes d'intérêt**.

Toujours en 2020, Santé Canada a accordé un financement à quatre entreprises qui ont réussi la première phase du **défi Solutions innovatrices Canada**, lancé en 2019. Ce financement appuie la mise au point de nouveaux outils pour que les fournisseurs de soins de santé puissent détecter ou diagnostiquer les bactéries résistantes aux antibiotiques chez les humains ou les animaux. Ces outils aideront à la prise de décision concernant les traitements possibles.

Nous continuons à travailler en étroite collaboration avec les organismes de réglementation d'autres pays, notamment par l'intermédiaire de la Coalition internationale des autorités de réglementation des médicaments. **Cette coalition** (disponible en anglais seulement) a appelé les responsables de la santé



mondiale à mettre en place des incitatifs à la recherche et au développement. Elle a aussi appelé, l'industrie pharmaceutique à continuer d'investir dans la recherche et le développement, et les médias à maintenir la question de la résistance aux antimicrobiens à la une.

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 2020](#) ».

MÉDICAMENTS DESTINÉS AUX ENFANTS

Les enfants sont différents des adultes, dans leur physiologie et leur anatomie. Ils peuvent donc réagir différemment aux produits de santé. Les médicaments doivent être étudiés dans les populations pédiatriques pour s'assurer qu'ils soient sûrs et efficaces. Toutefois, ces études sont complexes et difficiles. À l'heure actuelle, jusqu'à 80 % des médicaments prescrits aux enfants au Canada sont considérés comme « hors indication », c'est-à-dire qu'ils sont utilisés en dehors de l'utilisation approuvée du médicament.

Pour relever ces défis, Santé Canada a établi en 2020 le plan d'action sur les médicaments pédiatriques. L'objectif de ce plan est d'améliorer l'accès des enfants à des produits de santé sûrs et efficaces.

Les premiers travaux sur le plan ont commencé, et les activités consistent à :

- Collaborer avec les organismes de réglementation du monde entier, notamment l'Agence européenne des médicaments, la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Organisation mondiale de la santé. Ces collaborations permettent de renforcer notre expertise pédiatrique et d'aligner nos activités.
- Collaborer avec le Centre de formulations pédiatriques Goodman du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine pour améliorer l'accès aux formulations pédiatriques au Canada.
- Analyser les moyens d'encourager les entreprises à tester les produits de santé dans les populations pédiatriques lorsqu'approprié, et à soumettre des données pédiatriques à Santé Canada.
- Élaborer une stratégie canadienne de données pédiatriques pour analyser la disponibilité des produits de santé destinés aux enfants, les tendances des essais pédiatriques et les problèmes d'innocuité des médicaments associés à la pédiatrie.

Pleins feux sur... NOTRE SCIENCE

En 2020, nos chercheurs se sont associés pour évaluer les effets des excipients sur la structure et la dynamique des principes actifs dans les produits biologiques à base de protéines recombinantes. Dans les médicaments biologiques, les excipients sont des substances qui protègent ou améliorent la stabilité ou la biodisponibilité des ingrédients pharmaceutiques actifs (la ou les substances responsables de l'activité pharmaceutique ou de la prévention de la maladie). L'étude était intitulée « Effects of Excipients on the Structure and Dynamics of Filgrastim Monitored by Thermal Unfolding Studies by CD and NMR Spectroscopy » (disponible en anglais seulement). Ces travaux contribuent au développement et à la réglementation des formulations pour les produits biologiques.

Dr. Yves Aubin

Chercheur scientifique,
Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Grant Frahm

Chimiste de recherche,
Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Dr. Houman Ghasriani

Chimiste de recherche,
Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Dr. Michael Johnston

Chercheur scientifique,
Médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

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 soient 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,
- les écrans solaires,
- les désinfectants pour surfaces dures.

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.

À l'heure actuelle, les produits qui contiennent un phytocannabinoïde produit par la plante de cannabis ou présent dans celle-ci ne peuvent être prescrits que par un professionnel de la santé à des fins médicales. Nous sommes conscients que certains Canadiens s'intéressent aux utilisations thérapeutiques potentielles du cannabis à des fins telles que le soulagement de la douleur, sans qu'il soit nécessaire de recourir à la surveillance d'un praticien (c'est-à-dire dans des produits « en vente libre »). En 2019, Santé Canada a mené une consultation sur le marché potentiel de ces produits de santé. Nous avons publié un [rapport sommaire](#) en 2020, lequel comprend un aperçu des commentaires reçus des Canadiens.

Dans le cadre de cette consultation, nous avons également créé un [Comité consultatif scientifique sur les produits de santé contenant du cannabis](#). Ce comité nous fournira des conseils scientifiques et cliniques indépendants sur les considérations appropriées en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité des produits de santé contenant du cannabis. Santé Canada utilisera ces informations pour étayer sa démarche réglementaire concernant ces produits.



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/gouvcanante



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.

MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

NOUVEAUX

Le **portail des vaccins et des traitements contre la COVID-19** fournit des informations aux consommateurs, aux professionnels de la santé et aux chercheurs sur les vaccins et les traitements autorisés contre la COVID-19, ainsi que sur ceux qui sont en cours d'examen.

Portail des vaccins et des traitements contre la COVID-19 [↗](https://vaccin-covid.canada.ca/)
vaccin-covid.canada.ca/

La **liste des drogues autorisées** indique les médicaments qui sont autorisés à être utilisés dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des drogues et vaccins autorisés et des drogues à indication supplémentaire [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations/liste-medicaments.html)

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/autorisations/liste-medicaments.html

La **liste des demandes reçues** indique les médicaments qui font présentement l'objet d'un examen en vue d'une utilisation dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Autorisation de médicament et de vaccin contre la COVID-19 : Liste des demandes reçues [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/demandes.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/demandes.html

MÉDICAMENTS ET VACCINS CONTRE LA COVID-19

Santé Canada publie des informations actualisées sur l'**utilisation des désinfectants pour les surfaces et les antiseptiques pour les mains, des nettoyeurs et des savons** en lien avec la COVID-19.

Désinfectants, antiseptiques, nettoyeurs et savons (COVID-19) [↗](#)

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/desinfectants-nettoyeurs-savons.html

La **liste des essais cliniques autorisés** montre les médicaments contre la COVID-19, y compris les vaccins, qui font actuellement l'objet d'essais cliniques autorisés par Santé Canada.

Médicaments et vaccins pour la COVID-19 : Liste des essais cliniques autorisés [↗](#)

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/liste-essais-cliniques-autorises.html

NOUVEAUX MÉDICAMENTS APPROUVÉS

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 [↗](#)

<https://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 des produits pharmaceutiques [↗](#)

health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche

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 des 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 médicaments génériques en cours d'examen** montre les médicaments génériques évalués à l'heure actuelle par Santé Canada.

Liste des présentations de médicaments génériques 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** 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

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

Sommaire 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.

Résumé des motifs de la décision [↗](#)

canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/sommaire-motifs-decision.html

PÉNURIES DE MÉDICAMENTS

Le site Web des **Pénuries de médicaments au Canada** fournit de l'information sur les pénuries de médicaments réelles et prévues ainsi que sur l'arrêt de la production.

Pénuries de médicaments au Canada [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/penuries-medicaments.html

ESSAIS CLINIQUES DES MÉDICAMENTS

La base de données des essais cliniques fournit une liste d'informations spécifiques relatives aux essais cliniques de phase I, II et III, menés sur des patients, qui ont été approuvés pour des médicaments au Canada.

Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-essais-cliniques-sante-canada.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-essais-cliniques-sante-canada.html

SURVEILLANCE DES MÉDICAMENTS

SIGNALER UN EFFET INDÉSIRABLE À UN MÉDICAMENT

Programme Canada Vigilance [↗](#)

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 [↗](https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-fra.php)
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 [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite/nouveaux.html)
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 [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/base-donnees-effets-indesirables.html)
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.

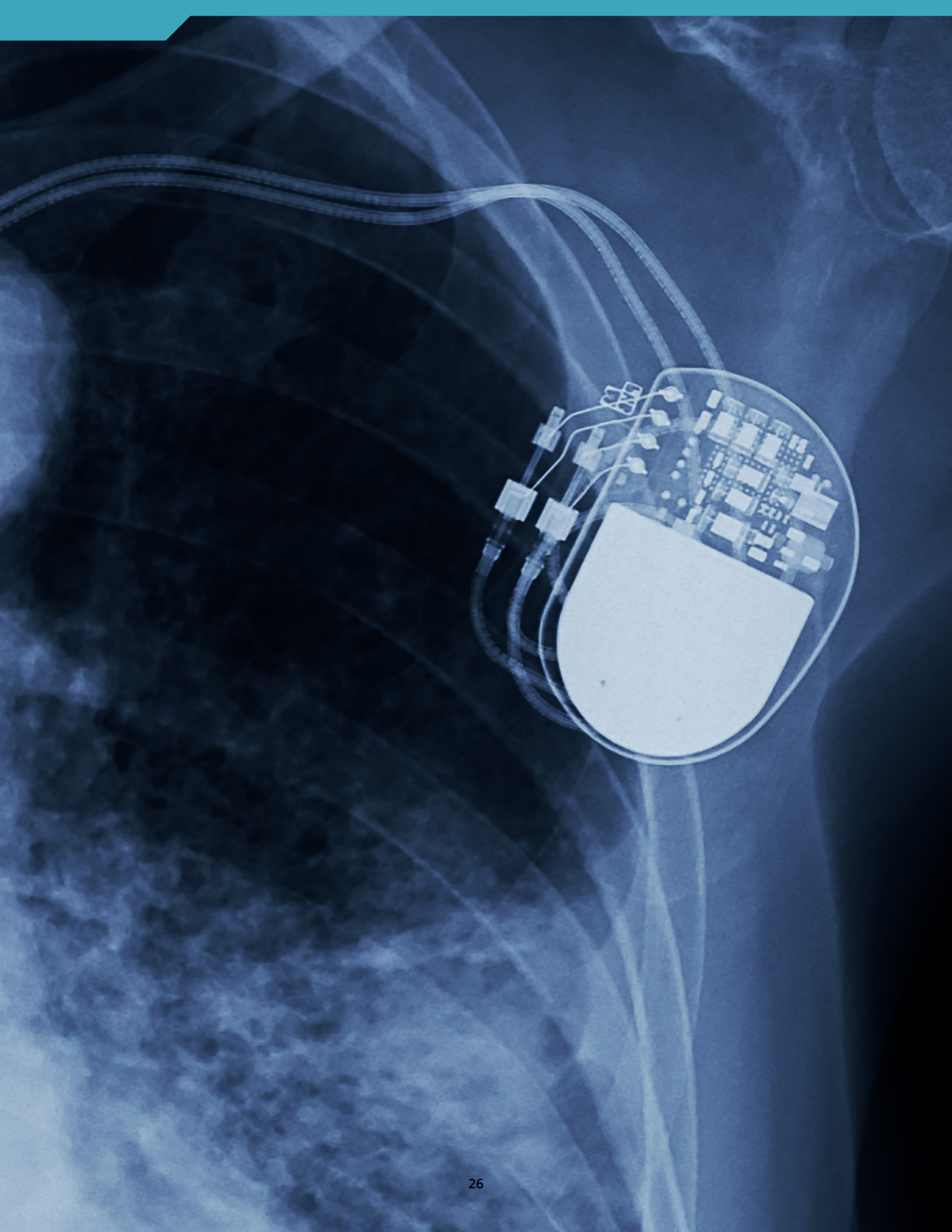
Résumé de l'examen de l'innocuité [↗](https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite.php)
hpr-rps.hres.ca/reg-content/resume-examen-innocuite.php

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 [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/infovigilance-produits-sante.html)
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 [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/plaintes-publicite-produits-sante.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/exigences-reglementaires-publicite/plaintes-publicite-produits-sante.html



INSTRUMENTS MÉDICAUX : 2020 EN BREF

L'un des rôles de Santé Canada est de réglementer les instruments médicaux qui 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, par exemple, un défibrillateur.

En 2020, nous avons lancé une nouvelle Direction des instruments médicaux, qui est chargée de réglementer les instruments médicaux tout au long de leur cycle de vie. Cette nouvelle structure nous aide à nous adapter à la croissance et à l'évolution rapides du secteur des instruments médicaux, et nous a permis d'accroître notre capacité à réglementer ce secteur.

La pandémie de COVID-19 a créé un besoin urgent d'accès à des instruments médicaux sécuritaires, efficaces et de haute qualité. Notre réponse à la pandémie a abordé les problèmes critiques liés aux instruments médicaux tout au long du cycle de vie des produits.

RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

Nous avons introduit des mesures réglementaires innovantes et agiles dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie. Ces mesures ont permis d'accélérer l'examen réglementaire des instruments médicaux liés à la COVID-19 sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et les normes de qualité.

En 2020, nous avons autorisé 545 instruments médicaux liés à la COVID-19 et 18 essais cliniques pour des instruments médicaux liés à COVID-19.

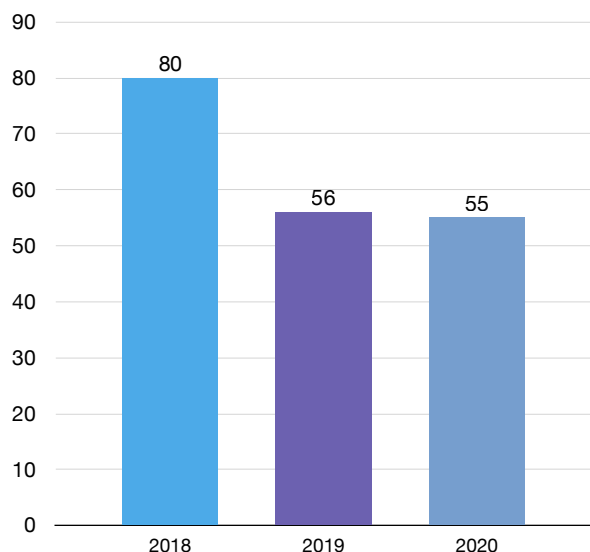
Pour en savoir plus sur notre réponse à la pandémie de COVID-19, consultez la rubrique « [Instruments médicaux : réalisations de 2020](#) ».

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS

En 2020 nous avons approuvé 332 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. Par exemple, nous avons approuvé le test rapide INSTI pour le VIH, le premier test de dépistage personnel à domicile pour le VIH approuvé au Canada.

Pour consulter la liste et la description des 55 nouveaux instruments médicaux de classe IV (risque le plus élevé) que nous avons approuvés en 2020, consultez la section « [Instruments médicaux : approuvés en 2020](#) ».

Nouveaux instruments médicaux de classe IV approuvés

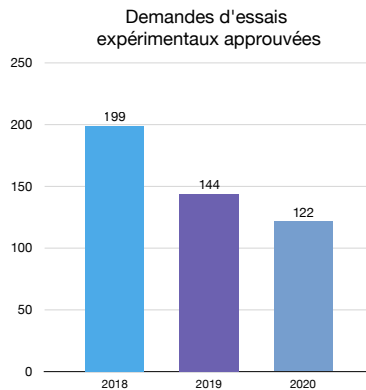


ESSAIS EXPÉRIMENTAUX (ESSAIS CLINIQUES) ET PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

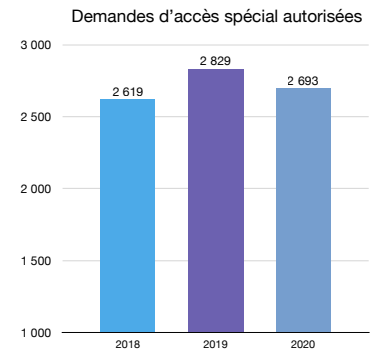
Nous examinons les demandes pour permettre aux entreprises d'effectuer des essais expérimentaux (essais cliniques) avec des instruments médicaux au Canada. De nouveaux essais signifient que les Canadiens pourraient avoir accès à des instruments plus innovants. En 2020, 122 nouvelles demandes d'autorisation d'essai expérimental pour des instruments médicaux ont été approuvées.

Nous avons autorisé des tests expérimentaux pour des stimulateurs cardiaques sans fil dans le cadre d'une étude mondiale, ainsi qu'un test de dépistage au point de service du VIH et de la syphilis destinée aux populations vulnérables et aux collectivités isolées. Nous avons également autorisé des essais expérimentaux d'instruments médicaux utilisant l'intelligence artificielle pour la détection précoce de la COVID-19 dans les poumons et pour l'évaluation des signes vitaux sans contact.

Grâce à notre Programme d'accès spécial, nous accordons aux professionnels de la santé l'accès



à des instruments médicaux dont la vente n'a pas été approuvée au Canada, pour une utilisation d'urgence ou lorsque les autres solutions ne conviennent pas ou ne sont pas disponibles. En 2020, 2 693 demandes d'accès spécial à des instruments médicaux ont été autorisées. Il s'agit notamment de détecteurs portatifs destinés à faciliter le dépistage des patients atteints de la COVID-19 et de ventilateurs dont l'approvisionnement était insuffisant au début de la pandémie. Le Programme a également facilité la fourniture d'instruments médicaux dont le besoin était critique après les retards créés par la pandémie (par exemple, dans le transport).



En 2020, nous avons également autorisé :

- des instruments cardiovasculaires qui permettent des procédures moins invasives,
- des instruments pour le traitement des anévrismes récurrents complexes pour une utilisation compassionnelle,
- des instruments liés à la transplantation d'organes pour les jeunes patients,
- des incubateurs pour nourrissons compatibles avec l'IRM.



SURVEILLANCE

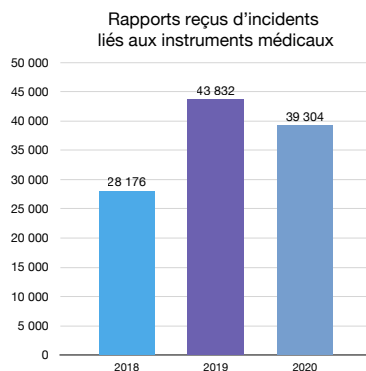
Après avoir approuvé la vente d'un instrument médical au Canada, nous continuons de surveiller et d'évaluer les rapports d'incidents soupçonnés touchant cet instrument.

En 2020, nous avons reçu 39 304 rapports d'incidents liés aux instruments médicaux et avons entrepris 2 actions liées aux instruments médicaux. Les rapports d'incident proviennent de sources nationales et internationales. 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, ou l'affirmation de notre compréhension actuelle de l'instrument. Par exemple, à la suite d'un récent examen des amalgames dentaires, nous avons signalé que les données les plus récentes ne montraient toujours pas de lien clair entre les amalgames dentaires et les méfaits du mercure. Dans les situations où un risque grave est établi, nous pouvons retirer un instrument médical du marché.

Pour savoir comment nous avons géré les problèmes d'innocuité liés aux instruments médicaux au Canada en 2020, consultez la section « [Instruments médicaux : approuvés en 2020](#) ».

TRANSPARENCE DU PROCESSUS DÉCISIONNEL

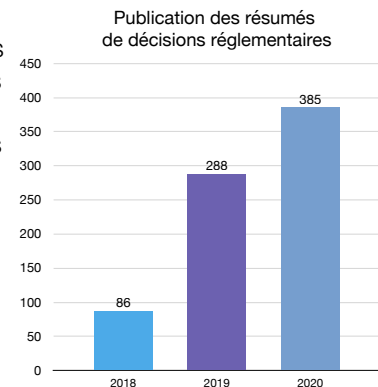
En 2020, nous avons continué à faire progresser nos efforts d'ouverture et de transparence en augmentant la quantité d'informations réglementaires sur la santé et la sécurité qui sont mises à la disposition des Canadiens. Nous avons publié 387 [résumés de décisions réglementaires](#) et un [document de résumé des motifs de décision](#), qui expliquent les décisions de Santé Canada pour certains instruments médicaux demandant une autorisation de mise sur le marché.



Nous avons publié 1 859 pages de renseignements cliniques au sujet de huit instruments médicaux par l'entremise de notre [portail de renseignements cliniques](#). Ces renseignements cliniques sont fournis par les entreprises lorsqu'elles demandent l'autorisation de vendre un instrument médical au Canada. Ils sont rendus publics sur demande après que nous ayons décidé d'approuver ou non le produit.

Santé Canada publie également des [résumés de ses examens de l'innocuité](#), qui décrivent les décisions de Santé Canada concernant les problèmes d'innocuité potentiels. En 2020, nous avons publié un résumé de ce type pour des instruments médicaux. Ces résumés complètent d'autres informations relatives à l'innocuité pour aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées sur leurs choix d'instruments médicaux.

Ce chapitre sur les instruments médicaux contient plus de renseignements sur le travail que nous avons accompli en 2020. 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.



David Boudreau
Directeur général,
Instruments médicaux

David Boudreau



Kelly Robinson
Directrice générale,
Produits de santé
commercialisés

Kelly Robinson



INSTRUMENTS MÉDICAUX : QUOI DE NEUF EN 2020

En 2020, nous avons approuvé 55 nouveaux instruments médicaux de classe IV (risque le plus élevé). Vous trouverez d'autres renseignements dans la section intitulée « **Instruments médicaux : demandes approuvées en 2020** ».

Instruments de gestion des fluides corporels et des tissus

- Système de transduction des cellules T (TCT) Prodigy de CliniMACS
- Système d'aspiration ultrasonique Sonopet iQ

Instruments pour la manipulation et la réparation des tissus cellulaires

- Membrane de collagène bicouche Chondro-Gide
- Myriad
- Puracol Plus
- Système d'implants bioinductifs Regeneten

Instruments cardiovasculaires

- Athletis Over-The-Wire PTA cathéter de dilatation à ballonnet
- Attain Stability Quad MRI SureScan 4798
- Cathéter à ballonnet PTA Ranger et Ranger SL Over-the-Wire enrobé de Paclitaxel
- Cathéter d'ablation IntellaNav StablePoint
- Cathéter d'électrophysiologie fixe EPstar
- Cathéter de dilatation à ballonnet Jade PTA
- Cathéter de dilatation à ballonnet Scoreflex PTA
- Cathéter de dilatation coronaire Sapphire II NC
- Cathéter de dilatation coronaire Scoreflex NC
- Cathéter de micronavigation QDot
- Cathéter orientable Agilis HisPro avec électrodes
- Cathéter retraité ViewFlex Xtra ICE
- Cobalt XT/Cobalt/Crome ICD et CRT-D IRM SureScan

Instruments cardiovasculaires (cont.)

- Conduit à valve aortique Konect Resilia
- Défibrillateur à thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-DS)
- Défibrillateur cardiovertible implantable (ICDS)
- Guide de stimulation temporaire de Wattson
- IntellaNav ST
- Micra AV MC1AVR1
- Sonde de stimulation endocardiaque Vega
- Système d'athérectomie coronaire orbitale Diamondback 360
- Système d'endoprothèse à élution d'évérolimus Xience Sierra Pro A
- Système d'endoprothèse coronaire Synergy Monorail à élution d'évérolimus et platine-chrome
- Système d'endoprothèse coronaire Synergy Monorail XD à élution d'évérolimus et platine-chrome
- Système d'endoprothèse vasculaire à élution médicamenteuse Eluvia Over-the-Wire
- Système de bobine Penumbra LP
- Système de dérivation de débit Surpass Evolve
- Système de programmation Smart Touch
- Système de protection cérébrale Sentinel
- Système de valve Lotus Edge
- Système TriClip
- Valve aortique transcathéter Evolut PRO+
- Zoll X Series Advanced

Instruments gastro-urologiques

- InterStim Micro SureScan IRM

Instruments hospitaliers généraux

- Cathéter d'électrophysiologie fixe EPstar avec lumière et câble d'électrophysiologie EPstar
- MiniMed 770G
- Pompe à insuline t: slim X2 avec technologie Control-IQ

Instruments médicaux de diagnostics in vitro

- ADVIA Centaur HBC Total 2 (HBcT2) (dépistage chez les donneurs en vue d'une transplantation)
- ADVIA Centaur Quantitative HBsAg (QHBs)
- Atellica IM Quantitative HBsAg (QHBs)
- Autotest VIH INSTI
- Ensemble de contrôle du système PK CMV-PA
- Épreuve combinée VIH Ag/ Ab Alinity S (donneurs vivants et cadavériques)
- Liaison XL Murex HCV AB
- Réactif et contrôles PK7400 TP HA

Instruments de neurologie

- Générateurs d'impulsions implantables Proclaim
- Percept PC

Instruments de chirurgie plastique et esthétique

- Implant mammaire cohésif Nattelle Inspira

Appareils radiologiques

- Système Acist HDi



INSTRUMENTS MÉDICAUX : RÉALISATIONS DE 2020

RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

La pandémie de COVID-19 a eu de profondes répercussions sur la santé et le bien-être des Canadiens en 2020. Elle a créé une demande sans précédent sur le système de soins de santé du Canada et a entraîné un besoin urgent d'accès aux produits de santé.

La réponse de Santé Canada à la pandémie a porté sur des questions essentielles liées aux instruments médicaux tout au long du cycle de vie des produits, des essais expérimentaux (essais cliniques) à la surveillance en passant par l'autorisation des instruments médicaux.

Essais expérimentaux (essais cliniques)

En mai 2020, la ministre de la Santé a signé l'**Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19**. Cette mesure temporaire a facilité un processus d'autorisation plus efficace pour les essais expérimentaux (essais cliniques) au Canada, en élargissant l'éventail des promoteurs qui peuvent soumettre une demande d'essai expérimental. Il offrait une plus grande flexibilité en matière d'exigences administratives, sans compromettre la sécurité des patients ou la validité des résultats des essais.

Pleins feux sur...

L'ACCÈS AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX DURANT LA PANDÉMIE

Les Canadiens ont subi des pénuries d'instruments médicaux indispensables en raison de retards de fabrication et d'expédition engendrés par la pandémie. Grâce au mandat d'accès d'urgence du Programme d'accès spécial, l'équipe a travaillé directement avec les professionnels de la santé et les fabricants étrangers pour obtenir des informations sur des instruments de remplacement. Au début de l'année 2020, il s'agissait notamment d'échographes portatifs sans fil utilisés pour diagnostiquer une insuffisance respiratoire chez des patients soupçonnés d'être atteints de la COVID-19. Au fur et à mesure que la pandémie progressait, des ventilateurs et des accessoires respiratoires pour ventilateurs étaient également nécessaires. Santé Canada a déterminé la sécurité et l'efficacité de ces nouveaux instruments et a travaillé en étroite collaboration avec les professionnels de la santé et les fabricants pour assurer un accès et une livraison rapides.

« Les membres de l'équipe du Programme d'accès spécial aux instruments médicaux comprennent un superviseur, deux employés administratifs et une étudiante. Notre équipe a travaillé avec diligence avec les praticiens de la santé et les fabricants étrangers par téléphone et par courriel tout au long de la semaine de travail, ainsi que la fin de semaine avec notre ligne téléphonique d'urgence 24/7, pour fournir des conseils et obtenir suffisamment d'informations pour notre bureau d'évaluation. »

Leo Periard
Commis,
Instruments médicaux

Marina Whyte
Commis,
Instruments médicaux

Peggy Seely
Superviseure,
Instruments médicaux

Erica Pierre-Pierre
Étudiante,
Instruments médicaux

En outre, nous avons accéléré l'autorisation des essais relatifs à la COVID-19. Les demandes ont été examinées plus rapidement que d'habitude, afin d'accélérer l'accès sans compromettre la sécurité des patients. Nous avons travaillé avec des entreprises, des centres de recherche universitaires et des chercheurs qui avaient des produits en cours de développement, afin de les guider et de les aider à réaliser des essais cliniques au Canada.

En 2020, nous avons autorisé 18 essais cliniques pour des instruments médicaux liés à COVID-19.

Pour plus d'informations, veuillez consulter notre page Web [Instruments médicaux contre la COVID-19 : Tenue d'essais cliniques](#).

Programme d'accès spécial

Le Programme d'accès spécial est destiné aux professionnels de la santé qui traitent des patients gravement malades pour lesquels les thérapies conventionnelles ont échoué, sont inadaptées ou ne sont pas disponibles. En 2020, la pandémie a créé des problèmes de chaîne d'approvisionnement, entraînant des pénuries d'instruments médicaux indispensables. Lorsque ceux-ci n'étaient pas disponibles au Canada, le programme a facilité l'accès rapide à des instruments médicaux

susceptibles de répondre aux besoins urgents des professionnels de la santé et de leurs patients.

Pour plus d'informations, consultez les [Programmes d'accès spécial de Santé Canada : Aperçu](#).

Instruments médicaux

Les instruments médicaux jouent un rôle important dans le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la COVID-19. Les instruments médicaux typiques utilisés en lien avec la COVID-19 comprennent les [masques](#), les [respirateurs N95](#), les [gants](#), les [blouses](#), les [ventilateurs](#) et les [instruments de dépistage](#).

Santé Canada a introduit des mesures réglementaires innovantes et agiles dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie. Celles-ci nous ont permis d'accélérer l'examen réglementaire des instruments médicaux utilisés avec la COVID-19, sans compromettre nos normes élevées en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité. Ils ont également permis l'importation et la vente au Canada de certains instruments médicaux qui ne répondent peut-être pas entièrement aux exigences réglementaires.

Pour plus d'informations sur les arrêtés d'urgence qui ont été publiés pour répondre à la pandémie de

Pleins feux sur... ENCOURAGER L'IMPRESSION 3D D'INSTRUMENTS MÉDICAUX

En mars 2020, la demande de certains instruments médicaux, y compris les équipements de protection individuelle (EPI), a dépassé l'offre disponible au Canada. Des centres de recherche, des établissements universitaires et d'autres secteurs industriels se sont intéressés à l'impression 3D d'équipements de protection individuelle pour pallier la pénurie. Nous avons joint d'urgence nos contacts dans l'industrie, les hôpitaux, les universités, les collèges et les installations de fabrication industrielle. Un réseau national d'experts en impression 3D a rapidement été créé, comprenant plus de 80 organisations à travers le Canada.

Grâce à ce réseau, nous avons partagé des informations techniques et réglementaires afin de garantir que les équipements de protection individuelle imprimés en 3D soient sûrs, efficaces

et de haute qualité. Le réseau a permis une communication ouverte et transparente entre les organismes de réglementation, les médecins et les fabricants d'instruments médicaux non traditionnels. Grâce aux informations fournies de cette façon, nous avons publié des lignes directrices pour l'industrie sur l'impression 3D des équipements de protection individuelle en réponse à la COVID-19. Ces lignes directrices ont contribué à garantir la production d'équipements de protection individuelle sûrs, efficaces et de haute qualité pour les travailleurs de la santé canadiens.

« C'était incroyable non seulement de voir les Canadiens prêts à aider en temps de crise, mais aussi de voir la passion et le dévouement de tous ceux qui se sont mobilisés pour aider à relever la barre de la sécurité et de la qualité des équipements de protection individuelle imprimés en 3D pour nos travailleurs de la santé canadiens. »

Marc Lamoureux

Gestionnaire, Instruments médicaux

COVID-19, consultez la rubrique « [Message du chef principal de la réglementation](#) ».

En 2020, nous avons approuvé 545 instruments médicaux pour des utilisations liés à la COVID-19 : Pour consulter les listes d'instruments médicaux autorisés, consultez la rubrique [Instruments médicaux autorisés pour les utilisations liées à la COVID-19 : Aperçu](#).

Nous suivrons de près l'utilisation de ces produits dans le monde réel, évaluerons les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité et prendrons des mesures en cas de problèmes.

Surveillance des instruments médicaux liés à la COVID-19

Nous avons surveillé l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux liés à la COVID-19, et pris des mesures lorsque requises pour protéger les Canadiens.

Notre travail comprenait les mesures suivantes :

- prendre des mesures proactives pour repérer les incidents liés aux instruments médicaux utilisés contre la COVID-19 (produits explicitement approuvés pour une utilisation contre la COVID-19 ainsi que ceux qui étaient utilisés « hors indication », ou en dehors de l'utilisation approuvée du produit),
- surveiller les détaillants et les publicités qui faisaient des allégations fausses, trompeuses et illégales concernant la COVID-19,
- publier des communications sur les risques concernant les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité,
- travailler en étroite collaboration avec des partenaires internationaux pour surveiller la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux contre la COVID-19 dans le monde réel.

Pleins feux sur... LES RESPIRATEURS N95

Les respirateurs N95 à usage unique sont un type d'équipement de protection individuelle (EPI) qui protège les travailleurs de la santé des particules en suspension dans l'air. Ils sont considérés comme essentiels lorsqu'on travaille autour de pathogènes aériens comme le SRAS-CoV-2. Au fur et à mesure que la pandémie de COVID-19 se développait, la pénurie de respirateurs N95 au Canada a atteint un point critique où elle menaçait la capacité des travailleurs de la santé à prodiguer des soins aux patients atteints de COVID-19 sans risquer leur propre santé.

Les respirateurs N95 sont normalement jetés après une seule utilisation. Afin de remédier à la pénurie de respirateurs N95, Santé Canada a collaboré étroitement avec les intervenants. Nous avons travaillé rapidement pour établir les exigences réglementaires pour le retraitement des respirateurs N95. Nous avons invité l'industrie à proposer des solutions innovantes pour le retraitement des masques respiratoires N95 et avons fourni des conseils réglementaires lorsque

requis. Des mesures réglementaires provisoires ont également été mises en place pour accélérer l'approbation des instruments médicaux qui répondent aux exigences réglementaires pour le retraitement sûr et efficace des respirateurs N95.

Si le retraitement des instruments à usage unique n'est pas un concept nouveau, le retraitement des masques N95 était une façon entièrement nouvelle de faire les choses. Nous avons échangé avec les autorités sanitaires et les prestataires de soins de santé afin de les rassurer sur le fait que les instruments médicaux approuvés pour le retraitement des respirateurs N95 répondaient aux normes réglementaires et constituaient une option lorsque de nouveaux respirateurs N95 n'étaient pas disponibles.

« Dans les premiers jours de la pandémie, les professionnels de la santé ont été confrontés à une situation critique, car les respirateurs N95 étaient en pénurie. J'ai été incroyablement touché par la façon dont nous nous sommes tous réunis et avons travaillé sans relâche pour résoudre ce problème important. »

Evelyn Soo
Directrice, Produits thérapeutiques

Pénurie d'instruments médicaux

Au début de la pandémie, il était évident que la COVID-19 avait une incidence sur l'approvisionnement en instruments médicaux essentiels au Canada. Nous avons introduit des mesures réglementaires qui ont fourni davantage d'outils pour répondre de manière urgente aux pénuries d'instruments médicaux liées à la COVID-19. Nous avons également travaillé avec les provinces et les territoires, les entreprises et les fabricants, les fournisseurs de soins de santé et les groupes de patients pour renforcer la chaîne d'approvisionnement en instruments médicaux au Canada. Ces collaborations nous ont permis d'identifier, de prévenir et d'atténuer les pénuries pour les Canadiens.

Pour plus d'informations, consultez la section consacrée à la [lutte contre les pénuries de produits essentiels](#).

Communications et collaborations

Tout au long de la pandémie, Santé Canada a publié plusieurs pages Web pour fournir des informations aux Canadiens et aux partenaires réglementaires.

Nos pages Web fournissent des informations sur les différents produits de santé que nous réglementons, y compris les [essais cliniques autorisés](#), les instruments médicaux [autorisés](#), les instruments de dépistage [en cours d'évaluation](#) et plus encore.

Nous avons également publié des pages Web qui ont fourni des informations essentielles à l'industrie des instruments médicaux sur notre réglementation des produits contre la COVID-19. Nous avons élaboré des lignes directrices pour aider l'industrie à développer des instruments médicaux pour aider pendant la crise.

Nous avons également publié un certain nombre de communications sur les risques à l'intention des Canadiens afin de leur fournir des informations importantes sur les instruments médicaux liés à la COVID-19.

Nous avons travaillé en étroite collaboration avec nos partenaires nationaux, notamment les gouvernements provinciaux et territoriaux, les fournisseurs de soins de santé et les groupes de patients. Nous avons cherché à connaître leur point de vue sur les priorités et les défis auxquels ils étaient confrontés au sein du système de soins de santé à la suite de la pandémie.

Pleins feux sur...

LE SITE WEB POUR L'INDUSTRIE DES PRODUITS DE SANTÉ CONTRE LA COVID-19

Au début de la pandémie, Santé Canada a rapidement mis en place un site Web pour informer les intervenants des produits de santé sur les exigences réglementaires dans le contexte de la COVID-19. Le site Web communique aux intervenants des informations prioritaires, des lignes directrices et des conseils sur les produits de santé liés à la COVID-19, y compris les instruments médicaux (comme l'équipement de protection individuelle et les ventilateurs).

Il comprend des informations faciles d'accès sur les nouvelles mesures temporaires mises en place pour accélérer l'examen de ces produits. De cette manière, il soutient les intervenants traditionnels ainsi que les nouveaux venus dans le secteur qui ont besoin de conseils supplémentaires.

Le site Web a été maintenu et mis à jour tout au long de la pandémie, recevant près de 10 millions de visites entre son lancement en mars 2020 et la fin du mois de décembre. Avec une moyenne de 230 000 visites par semaine, il reste une ressource utile pour les intervenants.

« En mars 2020, nos équipes ont été confrontées à un volume incroyable de questions réglementaires liées à la COVID-19 de la part des intervenants. Conscients du besoin urgent de communiquer avec les intervenants, qu'ils soient nouveaux ou réguliers, nous avons créé un site Web qui servirait de centre d'informations principales. » Le site Web qui en a résulté a contribué à réduire le volume des demandes de renseignements et a permis à notre personnel de concentrer ses efforts sur les activités essentielles à la réponse à la COVID-19. »

Elizabeth Toller

Directrice exécutive, Politiques, planification et affaires internationales

Grâce à des webinaires, nous avons pu partager des informations avec les professionnels de la santé sur des sujets importants tels que l'approbation réglementaire du retraitement des respirateurs N95.

Nous avons collaboré avec les organismes de réglementation d'autres pays sur des questions liées aux essais expérimentaux (essais cliniques), à l'examen des instruments médicaux, aux évaluations des risques et aux pénuries potentielles d'instruments médicaux. Ces travaux ont contribué à s'assurer que les instruments médicaux soient sécuritaires et efficaces, et qu'ils soient disponibles rapidement pour les Canadiens. Nous avons également travaillé en étroite collaboration avec l'**Organisation mondiale de la santé** et le **groupe de travail contre la COVID-19** (disponible en anglais seulement) de l'Organisation panaméricaine de la santé. Ces partenariats nous ont permis d'harmoniser notre approche à la réponse mondiale à la pandémie de la COVID-19.

Nous avons commencé l'année 2021 au milieu de la deuxième vague de la pandémie. Nous poursuivrons ce travail essentiel afin que les Canadiens continuent d'avoir accès aux instruments médicaux liés à la COVID-19.

INNOVATION RÉGLEMENTAIRE

Le rythme actuel de l'innovation est sans précédent. Cela a donné naissance à de nouveaux produits de santé de plus en plus complexes et personnalisés. Nous avons besoin de nouvelles approches réglementaires pour mieux soutenir l'accès à ces technologies de la santé, tout en continuant à protéger la sécurité des patients.

Santé Canada a continué de privilégier l'innovation réglementaire en 2020. La pandémie de la COVID-19 a affecté le calendrier de ce travail. Cependant, elle a également été l'occasion de tester certaines mesures agiles temporaires. Nous utiliserons les leçons tirées de notre réponse réglementaire à la COVID-19 pour étayer notre travail d'innovation réglementaire, notamment :

- moderniser la réglementation des essais expérimentaux (essais cliniques) afin de créer un environnement favorable à des essais plus innovants,
- permettre l'accès à des produits thérapeutiques avancés qui ne correspondent pas à notre système actuel,
- octroyer des licences agiles pour les instruments médicaux, en utilisant des outils flexibles pour

superviser les produits tout au long de leur cycle de vie, et

- mettre à jour la façon dont nous communiquons aux Canadiens les informations sur les produits de santé.

Pour plus d'informations, consultez la rubrique **Innovation réglementaire pour les produits de santé**.

ÉTABLIR DES PARTENARIATS INTERNATIONAUX

Depuis de nombreuses années, Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les organismes de réglementation du monde entier sur les questions liées aux instruments médicaux. Cette coopération s'est poursuivie en 2020, tant sur les dossiers liés à la COVID-19 (voir la section « Instruments médicaux : réalisations de 2020 – répondre à la pandémie de COVID-19 ») et dans notre travail quotidien.

Nous avons poursuivi notre travail avec le **Forum international des autorités de réglementation des instruments médicaux** (disponible en anglais seulement). 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.

En 2020, nous avons coprésidé un groupe de travail du Forum international des autorités de réglementation des instruments médicaux sur la cybersécurité, qui a publié des **principes et des pratiques sur la cybersécurité des instruments médicaux** (disponible en anglais seulement). Nous avons également participé à un nouveau groupe de travail sur les instruments médicaux munis d'intelligence artificielle.

Dans le cadre du **Conseil de coopération en matière de réglementation**, Santé Canada a continué de travailler avec la Food and Drug Administration des États-Unis, par l'intermédiaire du Forum international des autorités de réglementation des instruments médicaux, afin de mettre sur pied un programme d'examen unique des instruments médicaux. Ce programme améliorera l'accès des patients aux instruments médicaux, appuiera l'innovation et renforcera l'élaboration de normes. Santé Canada et la Food and Drug Administration ont collaboré à l'examen de l'instrument médical Affinity NT Oxygenator with Balance Biosurface, qui a été approuvé dans les deux pays.

PLAN D'ACTION SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Le **Plan d'action de Santé Canada sur les instruments médicaux** a été lancé en 2018 dans le but de renforcer le système de réglementation des instruments médicaux. Au moyen du Plan d'action, nous visons à améliorer continuellement l'innocuité, l'efficacité et la qualité des instruments médicaux au Canada. En 2020, nous avons poursuivi nos efforts dans les trois volets du Plan d'action sur les instruments médicaux.

Améliorer la mise en marché des instruments médicaux au Canada

Nous avons continué de solliciter des conseils des communautés scientifique, médicale et des patients sur les questions actuelles et émergentes. Nous avons tenu des réunions des comités consultatifs scientifiques sur les **instruments médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire** et les **produits de santé pour les femmes**. Ces comités nous fournissent en permanence des conseils et des recommandations sur les questions de réglementation des instruments médicaux.

Renforcer la surveillance et le suivi des instruments médicaux

Pour améliorer la surveillance des instruments médicaux une fois qu'ils sont sur le marché, nous avons publié un **règlement relativement à la surveillance des instruments médicaux après leur mise en marché**. Ce règlement a mis en vigueur certaines dispositions de la Loi de Vanessa pour les instruments médicaux et a introduit des mesures supplémentaires pour recueillir des informations sur l'innocuité. Il renforce notre capacité à recueillir des informations après la mise sur le marché et à prendre des mesures appropriées lorsqu'un problème d'innocuité grave est identifié.

Mieux informer les Canadiens

En 2020, nous avons continué à faire progresser nos efforts d'ouverture et de transparence en augmentant la quantité d'informations réglementaires sur la santé et la sécurité qui sont mises à la disposition des Canadiens. Pour plus d'informations sur le portail d'informations cliniques et les résumés des décisions réglementaires, consultez la rubrique « **Instruments médicaux : l'année 2020 en bref** ».

DÉCLARATION OBLIGATOIRE DES INCIDENTS LIÉS AUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

En 2020, Santé Canada a soutenu la mise en œuvre de la **nouvelle réglementation sur la déclaration obligatoire par les hôpitaux**, entrée en vigueur en décembre 2019. Cette réglementation permettra d'augmenter la quantité et d'améliorer la qualité des rapports d'incidents liés aux instruments médicaux. Les hôpitaux sont maintenant tenus de déclarer à Santé Canada tous les incidents liés aux instruments médicaux à l'intérieur d'un délai de 30 jours suivant la documentation de ces incidents par l'hôpital.

Santé Canada a conçu des outils pour soutenir les hôpitaux, notamment un **document d'orientation**, des **modules d'éducation** et du **matériel promotionnel**.

Le nombre de rapports sur les incidents liés aux instruments médicaux soumis à Santé Canada par les hôpitaux a augmenté de 620 % en 2020. Après la mise en œuvre de la déclaration obligatoire, plusieurs éléments de données du formulaire de déclaration sont devenus obligatoires afin de garantir que des détails importants soient fournis à Santé Canada. Ces informations supplémentaires visent à élargir les données utilisées par Santé Canada pour surveiller la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux.





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/gouvcanasante



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.

INSTRUMENTS MÉDICAUX UTILISÉS CONTRE LA COVID-19

NOUVEAUX

Les **listes d'instruments médicaux** présentent les différents instruments médicaux dont l'utilisation a été autorisée dans le cadre de la pandémie de COVID-19.

Instruments médicaux autorisés pour les utilisations liées à la COVID-19 : Aperçu. [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises.html

Santé Canada publie des informations actualisées sur les **équipements de protection individuelle** en lien avec la COVID-19.

Équipement de protection individuelle contre la COVID-19 (ÉPI) [↗](https://canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/equipement-protection-individuelle.html)
canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/equipement-protection-individuelle.html

La **liste des essais cliniques autorisés** montre les instruments médicaux utilisés contre la COVID-19 qui font actuellement l'objet d'essais cliniques autorisés par Santé Canada.

Tenue d'essais cliniques pour des instruments médicaux contre la COVID-19 : Liste des essais cliniques autorisés [↗](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/liste-essais-cliniques-autorise.html)
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/liste-essais-cliniques-autorise.html>

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX APPROUVÉS

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

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

Renseignements cliniques sur les médicaments et produits de santé [↗](#)

canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/reenseignements-cliniques-medicaments-produits-sante.html

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

Sommaire 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 certains instruments médicaux.

Résumé des motifs de la décision [↗](#) canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/sommaire-motifs-decision.html

SURVEILLANCE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

DÉCLARATION D'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

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

Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté et de l'efficacité [↗](#)

www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/examens-innocuite/nouveaux.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

L'**InfoVigilance sur les produits de santé** est une publication mensuelle destinée principalement aux professionnels de la santé. L'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 **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

La **base de données permet la recherche des résumés des incidents, des plaintes et des rappels liés aux instruments médicaux**, y compris les incidents soupçonnés d'être liés à des instruments médicaux, et qui sont déclarés à Santé Canada. Ces incidents ont été soumis par des consommateurs et des professionnels de la santé ainsi que par les fabricants et importateurs d'instruments médicaux.

Incidents liés aux instruments médicaux [↗](#)

hpr-rps.hres.ca/mdi_landing.php



MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : 2020 EN BREF

L'un des rôles de Santé Canada est de réglementer les médicaments à usage vétérinaire qui jouent un rôle important dans la protection de la santé humaine et animale. Nous évaluons et surveillons l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments à usage vétérinaire. Ce faisant, nous nous efforçons de protéger les animaux et l'approvisionnement alimentaire du Canada.

La pandémie de COVID-19 a créé un besoin urgent d'accès à des produits de santé sûrs, efficaces et de haute qualité, y compris des médicaments à usage vétérinaire en cas de besoin spécifique pour traiter des animaux. La COVID-19 est considérée comme une nouvelle maladie humaine, mais son incidence sur la santé animale n'est pas encore totalement connue.

RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

Nous avons introduit des mesures réglementaires innovantes et agiles dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie, y compris pour les médicaments à usage vétérinaire. Ces mesures ont permis d'accélérer l'examen réglementaire des produits de santé liés à la COVID-19 sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et les normes de qualité.

En 2020, nous avons modernisé le règlement du programme de distribution de médicaments d'urgence afin de faciliter l'accès d'urgence à des médicaments non approuvés à usage vétérinaire.

Pour en savoir plus sur notre réponse à la pandémie de COVID-19, consultez la rubrique « [Médicaments à usage vétérinaire : réalisations de 2020](#) ».

NOUVEAUX PRODUITS DE SANTÉ APPROUVÉS

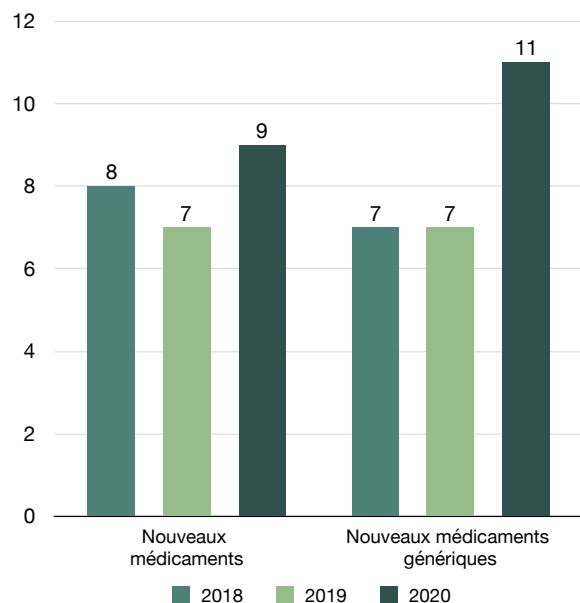
En 2020, nous avons approuvé neuf nouveaux médicaments pour les animaux domestiques ou élevés à des fins alimentaires. Cela a permis l'accès à de nouveaux produits et thérapies innovants pour aider à maintenir et à améliorer la santé des animaux.

Nous avons également approuvé 11 nouveaux médicaments génériques pour offrir des options supplémentaires de prévention et de traitement plus rentables.

Pour la liste et la description des nouveaux médicaments approuvés en 2020, consultez la rubrique « [Médicaments à usage vétérinaire : approuvés en 2020](#) ».

Cette année, 761 produits de santé vétérinaires ont fait l'objet d'un avis dans le cadre de notre programme de produits de santé vétérinaires. Ceux-ci offrent plus d'options à faible risque pour maintenir ou promouvoir la santé et le bien-être des animaux.

Médicaments à usage vétérinaire approuvés

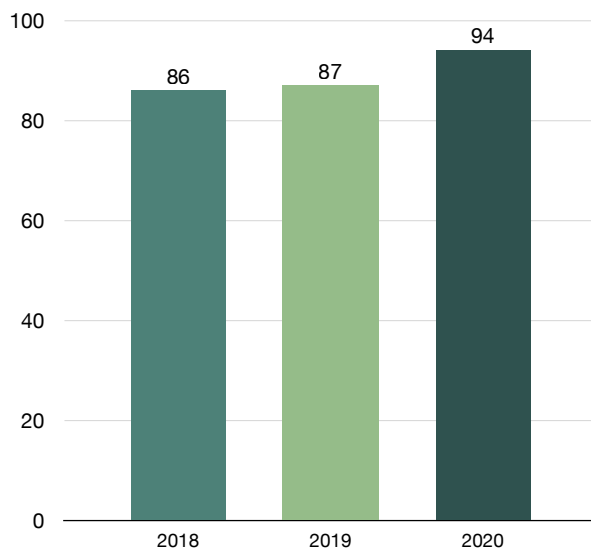


ESSAIS CLINIQUES ET PROGRAMME DE DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS D'URGENCE

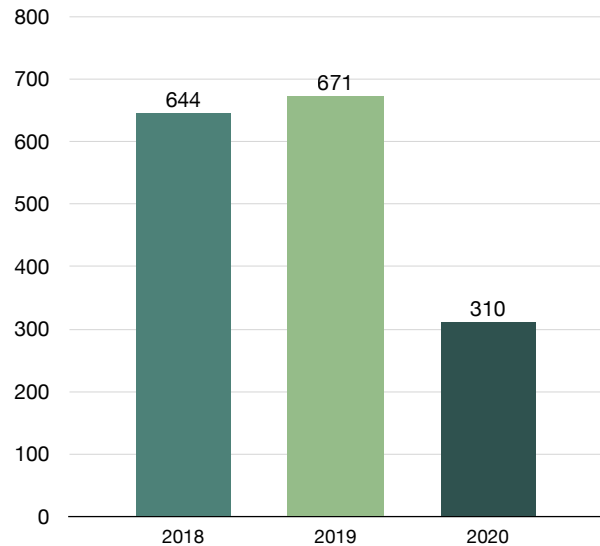
Nous examinons les demandes pour permettre aux entreprises et aux chercheurs de mener des études sur les médicaments vétérinaires au Canada. Les nouveaux essais de médicaments vétérinaires (appelés études et nouveaux médicaments expérimentaux) font en sorte que les Canadiens pourraient avoir accès à de nouveaux produits dans l'avenir. En 2020, 94 certificats d'études expérimentales autorisant des essais cliniques ou des activités de recherche ont été autorisés.

Les vétérinaires peuvent, par l'entremise de notre Programme de distribution des médicaments d'urgence, demander l'accès à des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas disponibles au Canada pour répondre à des situations d'urgence. En 2020, 310 demandes ont été autorisées dans le cadre du Programme de distribution des médicaments d'urgence.

Certificats d'études expérimentales autorisés



Demandes d'homologation de drogues d'urgence autorisées



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 2020. 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.



Marilena Bassi

Directrice générale,
Médicaments vétérinaires

MBassi



MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : QUOI DE NEUF EN 2020

En 2020, Santé Canada a approuvé neuf nouveaux médicaments à usage vétérinaire. Vous trouverez d'autres renseignements dans la section intitulée « Médicaments à usage vétérinaire : approuvés en 2020 ».

Nouveaux médicaments à usage vétérinaire

- Aservo Equihaler
- Bravecto One
- Comfortan
- Comprimés aromatisés Amodip
- Cosacthen
- Eradia
- Gonabreed
- Mirataz
- Zeleris





MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : RÉALISATIONS DE 2020

RÉPONSE À LA PANDÉMIE DE COVID-19

La COVID-19 est considérée comme une maladie essentiellement humaine et on pense que le virus se propage principalement de personne à personne. Cependant, la COVID-19 est une nouvelle maladie et nous ne connaissons peut-être pas entièrement ses répercussions sur la santé animale.

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 (PDMU). Les vétérinaires peuvent demander l'accès à des médicaments à usage vétérinaire non approuvés pour traiter des patients (un animal ou un groupe d'animaux) souffrant de conditions graves ou mettant leur vie en danger. L'accès à ces médicaments n'est envisagé que lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, sont inadaptées ou indisponibles.

En 2020, nous avons **modernisé le règlement** du Programme de distribution de médicaments d'urgence afin de faciliter l'accès d'urgence à des médicaments non approuvés à usage vétérinaire.

Pour plus d'informations, consultez les **Programmes d'accès spécial de Santé Canada : Demander un médicament vétérinaire par l'intermédiaire de la distribution de médicaments d'urgence (DMU)**.

Médicaments à usage vétérinaire

Santé Canada a introduit des mesures réglementaires innovantes et agiles dans le cadre de la réponse du gouvernement à la pandémie. Ces mesures nous permettront d'accélérer l'examen réglementaire des

médicaments à usage vétérinaire dans le contexte de la COVID-19, sans compromettre nos normes élevées d'innocuité, d'efficacité et de qualité si un fabricant dépose une demande à l'avenir.

Pleins feux sur... LE PROGRAMME DE DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS D'URGENCE

« L'examen des demandes reçues dans le cadre du Programme de distribution de médicaments d'urgence nous met en relation directe avec les vétérinaires en pratique clinique. Nous avons la chance de disposer d'une réglementation actualisée qui contribue à garantir que des médicaments permettant de sauver des vies et d'améliorer le bien-être des animaux soient mis à leur disposition, notamment lorsque les vétérinaires doivent traiter des maladies émergentes chez leurs patients. C'est une expérience enrichissante que de faire partie de l'effort de collaboration multiforme visant à soutenir la santé et le bien-être des animaux. »

Shaunna Lucas

Agente de l'information,
Médicaments vétérinaires

Annie Tourangeau

Analyste de l'information vétérinaire,
Médicaments vétérinaires

Julie Burke

Analyste de l'information vétérinaire,
Médicaments vétérinaires

Pour plus d'informations sur les arrêtés d'urgence qui ont été publiés pour répondre à la pandémie de COVID-19, consultez la rubrique « [Message du chef principal de la réglementation](#) ».

Pénuries de médicaments

Au début de la pandémie, il était évident que la COVID-19 avait une incidence sur l'approvisionnement en produits de santé essentiels au Canada. Nous avons travaillé avec les entreprises et les fabricants, ainsi qu'avec d'autres autorités de réglementation dans le monde, pour cerner les pénuries éventuelles et y répondre. Ces collaborations nous ont permis de cerner, de prévenir et d'atténuer les pénuries pour les Canadiens.

Pour plus d'informations, consultez la section consacrée à la [lutte contre les pénuries de produits essentiels](#).

Communications et collaborations

Tout au long de la pandémie, Santé Canada a publié un certain nombre de pages Web pour fournir des informations aux Canadiens, aux partenaires réglementaires et à l'industrie des produits de santé sur notre [réponse à la pandémie de COVID-19](#). Nos sites Web fournissent des informations sur les différents produits de santé que nous réglementons, y compris les demandes de médicaments qui ont été [soumises](#) et [approuvées](#).

Nous avons travaillé en étroite collaboration avec nos partenaires nationaux, notamment les fabricants, les praticiens et les producteurs d'aliments. Nous avons cherché à connaître leur point de vue sur les priorités et les défis auxquels ils étaient confrontés en raison de la pandémie.

LUTTER CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIMICROBIENS CHEZ LES ANIMAUX

La résistance aux antimicrobiens est une menace croissante pour la santé publique au Canada et dans le monde. La surconsommation et le mauvais usage des médicaments antimicrobiens permettent aux germes pathogènes comme les bactéries et les champignons d'évoluer et de devenir résistants aux antimicrobiens.

Chez les animaux, l'utilisation d'antimicrobiens peut contribuer au développement et à la propagation de

bactéries résistantes chez les humains. L'approche « Un monde, une santé » reconnaît l'interconnexion entre la santé des humains, des animaux et de leur environnement commun, ainsi que la nécessité d'une collaboration entre les secteurs pour améliorer la santé de tous.

En 2020, Santé Canada a continué d'axer sa prochaine série d'initiatives sur la résistance aux antimicrobiens des médicaments à usage vétérinaires sur le maintien de la santé des animaux afin de réduire l'utilisation des antimicrobiens et de promouvoir leur utilisation responsable lorsqu'ils sont nécessaires. Ceci comprenait les suivants :

- [Publier le cadre de réévaluation après la mise en marché](#) des antimicrobiens importants pour la médecine humaine afin de renforcer leur utilisation responsable chez les animaux.
- Finaliser l'[analyse de la première année \(2018\) des données sur les ventes d'antimicrobiens vétérinaires](#) recueillies dans le cadre du programme de déclaration des ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens afin de soutenir les efforts

Pleins feux sur...

LA SEMAINE MONDIALE POUR UN BON USAGE DES ANTIBIOTIQUES DU 18 AU 24 NOVEMBRE 2020

Chaque année, Santé Canada se joint à l'Organisation mondiale de la santé, aux agences sanitaires internationales et à d'autres autorités nationales pour soutenir la Semaine mondiale pour un bon usage des antibiotiques. Cette initiative mondiale vise à sensibiliser à la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et les humains et à encourager les pratiques exemplaires pour éviter la propagation d'infections résistantes aux médicaments. En 2020, nous avons accueilli un groupe de conférenciers internationaux pour discuter des difficultés liées à la recherche sur les antimicrobiens, le développement de thérapies et l'accès à celles-ci.

de surveillance. L'analyse est en cours pour les données recueillies au cours de la deuxième année (2019) du programme.

- Lancement d'un projet pilote qui élargit l'accès aux produits de santé vétérinaire qui pourraient être utilisés dans les aliments pour le bétail, en partenariat avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Ce projet vise à faciliter un accès accru aux produits de santé et de bien-être général afin d'améliorer la santé animale et de réduire la dépendance aux médicaments conventionnels, y compris aux antimicrobiens.

Ces initiatives s'inscrivent dans la foulée du [Plan d'action fédéral sur la résistance et le recours aux antimicrobiens au Canada](#) et du [Cadre pancanadien de lutte contre la résistance aux antimicrobiens et d'optimisation de leur utilisation](#).

Pour en savoir plus sur la résistance aux antimicrobiens chez les humains, consultez la section « [Médicaments à usage humain : réalisations de 2020](#) ».

INNOVATION RÉGLEMENTAIRE

Le rythme actuel de l'innovation est sans précédent. Cela a donné naissance à de nouveaux produits de santé de plus en plus complexes. Nous avons besoin de nouvelles approches réglementaires pour mieux soutenir l'accès à ces technologies de la santé, tout en continuant à protéger la sécurité des patients.

Santé Canada a continué de privilégier l'innovation réglementaire en 2020. La pandémie de COVID-19 a affecté le calendrier de ce travail. Cependant, elle a également été l'occasion de tester certaines mesures agiles temporaires (pour plus d'informations, voir le « Message du chef principal de la réglementation »). Nous utiliserons les leçons retenues de notre réponse réglementaire à la COVID-19 pour étayer notre travail d'innovation réglementaire, y compris en ce qui a trait à ces médicaments à usage vétérinaire, notamment :

- moderniser la réglementation relative aux études expérimentales, y compris les certificats d'études expérimentales,
- permettre l'accès à des produits thérapeutiques avancés qui ne correspondent pas à notre système actuel,
- octroyer des licences agiles pour les médicaments, en utilisant des outils flexibles pour superviser les produits tout au long de leur cycle de vie,

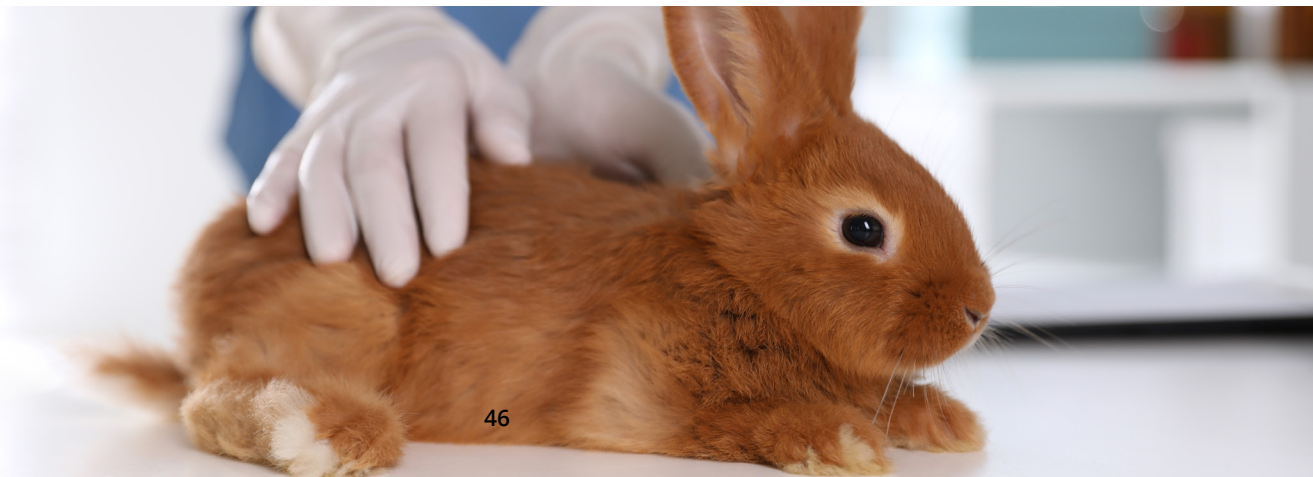
Pour plus d'informations, consultez la rubrique « [Innovation réglementaire pour les produits de santé](#) ».

COLLABORATION INTERNATIONALE

Depuis de nombreuses années, Santé Canada travaille en étroite collaboration avec les organismes de réglementation du monde entier sur les questions liées aux médicaments à usage vétérinaire. Cette coopération a progressé de manière significative en 2020.

Nous avons poursuivi nos examens simultanés des médicaments vétérinaires en partenariat avec le Center for Veterinary Drugs de la Food and Drug Administration des États-Unis. Ce partenariat offre aux fabricants un accès à deux marchés importants, élargit l'accès aux options de traitement pour les animaux au Canada et aide les producteurs alimentaires canadiens à rester compétitifs au niveau mondial.

En 2020, nous avons publié les [Lignes directrices sur les examens conjoints de médicaments vétérinaires](#) avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande, qui décrivent le processus d'examen conjoint des médicaments vétérinaires. Toujours en 2020, nous avons lancé un processus d'examen simultané avec le Royaume-Uni. Au 31 décembre 2020, nous avons un examen conjoint en cours avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande, et 10 examens simultanés en cours avec les États-Unis.



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.

À l'heure actuelle, les produits qui contiennent un phytocannabinoïde produit par la plante de cannabis ou présent dans celle-ci ne peuvent être prescrits que par un professionnel de la santé à des fins médicales. Santé Canada reconnaît que certains Canadiens s'intéressent aux utilisations thérapeutiques potentielles du cannabis, notamment pour soulager la douleur chez les animaux, sans qu'il soit nécessaire de faire appel à la surveillance d'un praticien. En 2019, Santé Canada a mené une consultation sur le marché potentiel de ces produits de santé. Nous avons publié un [rapport sommaire](#) en 2020, lequel comprend un aperçu des commentaires reçus des Canadiens.

Dans le cadre de cette consultation, nous avons également établi un [Comité consultatif scientifique sur les produits de santé contenant du cannabis](#), qui comprend un sous-comité chargé d'examiner les questions liées aux produits de santé contenant du cannabis destinés à être utilisés chez les animaux. Ce comité nous fournira des conseils scientifiques et cliniques indépendants sur les considérations appropriées en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité des produits de santé contenant du cannabis, y compris à des fins vétérinaires. Santé Canada utilisera ces informations pour étayer sa démarche réglementaire concernant ces produits.

CONSULTATION SUR LES CHANGEMENTS À NOTRE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE

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 salubrité des aliments qui proviennent d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires. Pour ce faire, nous fixons des normes telles que les limites maximales de résidu pour la présence de médicaments vétérinaires dans les

aliments ainsi que des délais d'attente. En 2020, nous avons mené une consultation sur une [proposition de modification de la Liste des limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments](#).

Nous avons également mené une consultation en 2020 sur une [proposition de classification réglementaire des produits à base d'acide et destinés à des animaux de ferme](#). Historiquement, ces produits ont pu être classés soit comme médicament vétérinaire, soit comme produit de santé vétérinaire, soit comme aliment pour bétail. Cette proposition apportera des éclaircissements sur la manière dont ces produits importants doivent être classés et ensuite réglementés.

Pleins feux sur... LES PRODUITS DE SANTÉ VÉTÉRINAIRE

Santé Canada a mis en place un cadre flexible et adapté aux risques pour les produits de santé à faible risque à usage vétérinaire chez les animaux destinés à l'alimentation et les animaux de compagnie. Ce cadre facilite l'accès à ces produits de santé vétérinaires. Il y a maintenant plus de 2 300 produits de ce type qui ont été notifiés pour la vente au Canada. À mesure que le programme de notification des produits de santé vétérinaires gagne en popularité auprès des Canadiens et des intervenants, nous continuons d'élargir le type d'ingrédients et de produits inclus dans le programme. Nous le faisons sans compromettre la sécurité des animaux ou des humains, y compris la salubrité alimentaire. Notre programme fournit également des informations complètes et consultables aux Canadiens.

« Notre programme fournit des informations aux Canadiens sur les produits de santé vétérinaires – l'application en ligne est conviviale et les informations sont faciles à trouver et à rechercher. »

Femma Van As
Évaluatrice de médicaments, Médicaments vétérinaires



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/gouv cansante



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 des 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 l'essai soit mené 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**. Par 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 condition 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 scientifiques et nos médecins-conseils **procèdent à un examen approfondi des informations soumises**. Parfois, nous consultons également des comités consultatifs ou des consultants externes. Les évaluateurs examinent les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité afin d'évaluer les avantages et les risques 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 peuvent être plus courtes 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 avis de conformité 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 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 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**.

Les plans de gestion des risques soumis par les fabricants dans le cadre de leurs présentations de médicaments sont d'autres sources d'information. Un plan de gestion des risques 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 permettant 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 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.

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'un cas de non-conformité est constaté. 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 2020

La présente section donne un aperçu des nouveaux médicaments, des médicaments génériques et biosimilaires dont la vente a été approuvée au Canada en 2020, ainsi que les mises à jour sur l'innocuité qui ont été publiées.

CATÉGORIES DE SANTÉ

Les médicaments de la liste ont été répartis en catégories selon le **Système de classification anatomique thérapeutique chimique** (disponible en anglais seulement). Il s'agit d'un système de codes mis au point par l'Organisation mondiale de la santé. Ces codes 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 indiqué l'utilisation prévue de chaque nouveau médicament pour vous donner plus d'informations. De plus, chaque nouveau médicament a un hyperlien vers les Sommaires des décisions, si disponibles. Ces documents offrent un 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 sanguiniformateurs – par exemple, les médicaments anticoagulants.

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

Dermatologiques – par exemple, des médicaments pour traiter le psoriasis.

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

Système musculo-squelettique – par exemple, des médicaments tels que les anti-inflammatoires et les relaxants musculaires.

Système nerveux – par exemple, analgésiques et antidépresseurs.

Système respiratoire – par exemple, les médicaments pour traiter l'asthme et les antihistaminiques.

Organes sensoriels – par exemple, les médicaments pour traiter la perte de vision.

Préparations hormonales systémiques, à l'exclusion des hormones sexuelles et des insulines – par exemple, les médicaments destinés à traiter l'hypothyroïdie.

Divers – par exemple, les médicaments qui ne peuvent être classés dans les autres catégories, comme les agents de diagnostic.

DÉFINITIONS IMPORTANTES

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.

AU Approuvé en vertu d'un arrêt d'urgence

Ceci indique que le médicament a été approuvé en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19.

B Médicament biologique

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

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.

COVID-19

Cela indique que le médicament a été approuvé pour être utilisé dans le traitement ou la prévention de la COVID-19.

DNUE Drogue nouvelle à usage exceptionnel

Santé Canada reconnaît qu'il existe des circonstances dans lesquelles les fabricants ne peuvent raisonnablement pas fournir de preuves substantielles de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit thérapeutique en raison des défis logistiques ou éthiques que pose la réalisation des essais cliniques appropriés sur des humains. Pour ces types de produits, qui peuvent être nécessaires dans le cadre de la préparation aux situations d'urgence au Canada, la réglementation sur les **drogues nouvelles à usage exceptionnel (DNUE)** prévoit la possibilité d'une autorisation de mise en marché fondée principalement sur des données animales. Une fois qu'un produit a reçu une autorisation de mise sur le marché en tant que DNUE, la vente du produit pour cette indication est limitée aux gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, ainsi qu'aux administrations municipales.

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. Les médicaments génériques sont généralement moins dispendieux, l'approbation des médicaments génériques peut ainsi entraîner des économies considérables pour le système de santé.

NSA Nouvelle substance active

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

Nouveau médicament

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

EVL Médicament 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.

C Avis de conformité avec conditions

Un avis de conformité peut être délivré avec conditions (AC-C) pour un médicament qui démontre 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 produit a un profil d'innocuité acceptable selon une évaluation des avantages et des risques, et qu'il est de grande qualité. Le fabricant doit également s'engager à entreprendre des études supplémentaires pour en vérifier les avantages cliniques. Les présentations examinées dans le cadre de cette voie sont soumises à des cibles d'examen plus rapides.

O Médicament orphelin

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

IP Indication pédiatrique

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

P Examen prioritaire

Les présentations de médicaments à l'égard d'un produit visant une maladie ou une condition 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.

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 2020](#) ».

Mise à jour sur l'innocuité

Les mises à jour sur l'innocuité visent à communiquer des renseignements au sujet des risques pour la santé, de façon à ce que les patients et les professionnels de la santé puissent prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé.

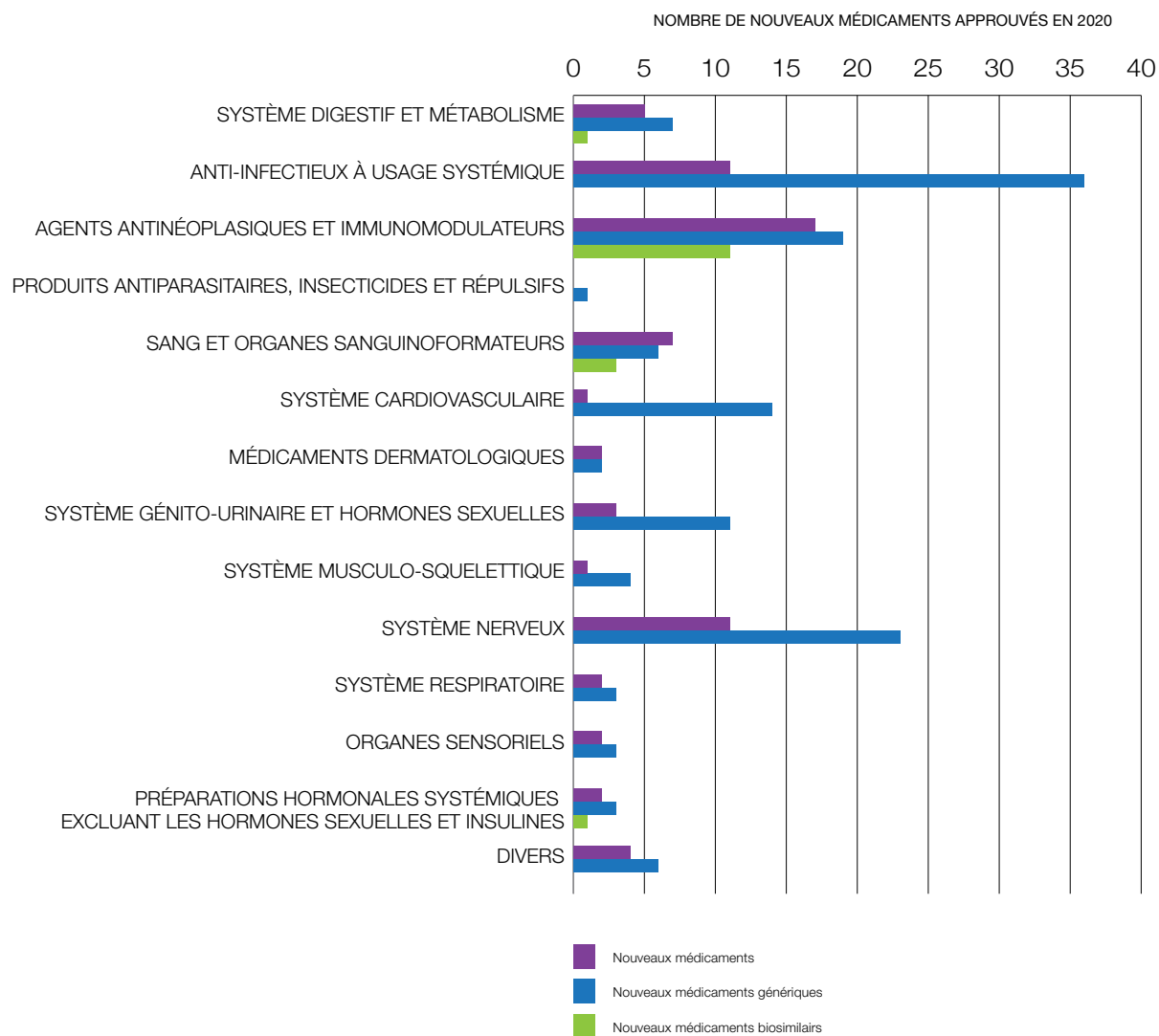
Pour obtenir de plus amples renseignements sur les types de communication des risques que l'on peut trouver sur le site Web du gouvernement du Canada, consultez la section « [Clics santé – Aperçu des médicaments à usage humain](#) ».

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.



NOUVEAUX MÉDICAMENTS, NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES, ET NOUVEAUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES APPROUVÉS EN 2020





EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

SYSTÈME DIGESTIF ET MÉTABOLISME

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

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

GIVLAARI



Ingrédient médicamenteux

Givosiran

Indication

Givlaari est utilisé pour traiter la porphyrie hépatique aiguë chez les adultes.

IBSRELA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Ténapanor

Indication

Ibsrela est utilisé pour le traitement d'une affection appelée syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) chez l'adulte (personnes âgées de 18 ans et plus).

MAR-TRIENTINE



Ingrédient médicamenteux

Chlorhydrate de Trientine

Indication

MAR-Trientine est utilisé pour le traitement de la maladie de Wilson. Il est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas prendre de pénicillamine.

RYBELSUS



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Sémaglutide

Indication

Rybelsus contient la substance active sémaglutide. Il est utilisé pour abaisser le taux de sucre dans le sang (glucose) chez les adultes atteints de diabète de type 2. Le Rybelsus est utilisé seul si le taux de glycémie d'un patient n'est pas correctement contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et qu'il ne peut pas prendre de la metformine. Le Rybelsus est utilisé en combinaison avec un ou plusieurs autres médicaments contre le diabète lorsqu'ils ne suffisent pas à contrôler le taux de sucre dans le sang du patient.

UCERIS

► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Budésoude

Indication

Uceris est utilisé pour traiter la colite ulcéreuse légère à modérée et pour maîtriser cette maladie (rémission induite).

1 NOUVEAU MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

TRURAPI



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Insuline aspart

Indication

Trurapi est utilisé pour le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour contrôler l'hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang).

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du calcitriol
- 1 produit contenant de la famotidine
- 1 produit contenant du butylbromure d'hyoscine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de lopéramide (médicament sans ordonnance)
- 2 produits contenant de l'ondansétron
- 1 produit contenant du prucalopride

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Apo-Metformin ER (libération prolongée) : **Mise à jour : Apotex Inc. rappelle certains lots du médicament contre le diabète**

Axid (nizatidine) : **Avis : Rappel du médicament Axid (nizatidine) en raison de la présence de NDMA**

GUM Paroex (rinse-bouche anti-gingivite) : **Avis : Rappel du GUM Paroex (rinse-bouche anti-gingivite) en raison d'une contamination microbienne pouvant entraîner des infections respiratoires et autres chez les patients**

Produits contenant du mésalazine : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits à base de mésalazine – Évaluation du risque d'anomalies congénitales**

Metformine :

Mise à jour : Ranbaxy Pharmaceuticals rappelle six lots de RAN-Metformin en raison de la présence de NDMA

Mise à jour : JAMP Pharma rappelle les 26 lots de metformine

Mise à jour : Certains médicaments à base de metformine ont été rappelés en raison de la présence attestée ou possible de NDMA

Suspension orale de PMS-Nystatin : **Avis : Pharmascience Inc. rappelle un lot de PMS-Nystatin Oral Suspension, un médicament antifongique sur ordonnance, car le produit pose un risque d'étouffement**

Ranitidine :

Avis : Situation des médicaments contenant de la ranitidine au Canada

Mise à jour : Produits contenant de la ranitidine rappelés en raison d'une impureté de nitrosamine

Zofran et Zofran ODT (comprimés à dissolution orale) (ondansétron) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risques pendant la grossesse**

ANTI-INFECTIEUX À USAGE SYSTÉMIQUE

Par exemple, les antibactériens, antiviraux et vaccins.

11 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

AMOXICILLINE SODIQUE ET CLAVULANATE DE POTASSIUM POUR INJECTION

► **Sommaire de décision**

Ingrédients médicinaux

Amoxicilline, acide clavulanique

Indication

L'amoxicilline sodique et le clavulanate de potassium injectables sont utilisés pour traiter certaines infections bactériennes, y compris les infections des suivants :

- le nez, l'oreille et la gorge,
- les voies respiratoires,
- les organes génitaux et les voies urinaires,
- la peau et les tissus mous,
- les os et les articulations,
- les organes abdominaux.

L'amoxicilline sodique et le clavulanate de potassium pour injection sont également utilisés pour aider à stopper les infections chez les patients devant subir une intervention chirurgicale.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

ANTHIM



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Obiltoximab

Indication

L'antrim est utilisé avec des antibiotiques pour traiter les personnes atteintes d'anthrax inhalé. L'antrim peut également être utilisé pour prévenir la maladie du charbon bactérien après une exposition à des spores d'anthrax lorsqu'il n'y a pas d'autres options de traitement.

L'efficacité de l'antrim n'a été étudiée que chez les animaux atteints d'anthrax inhalé. Il n'y a pas eu d'études sur les personnes atteintes d'anthrax inhalé.

L'innocuité d'antrim a été étudiée chez des adultes en bonne santé. Il n'y a pas eu d'études sur l'antrim chez les enfants de moins de 18 ans.

L'antrim n'est pas utilisé dans la prévention ou le traitement de la méningite à charbon.

BAMLANIVIMAB



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Bamlanivimab

Indication

Le bamlanivimab est un médicament à l'étude pour le traitement de la COVID-19. Le bamlanivimab peut contribuer à limiter la quantité de virus dans l'organisme d'un patient; cela peut les aider à se rétablir plus rapidement. Le bamlanivimab peut être administré aux enfants de 12 ans ou plus, qui pèsent au moins 40 kilogrammes et qui ne sont pas déjà hospitalisés. Le bamlanivimab est uniquement administré aux patients présentant un risque élevé d'aggravation de la maladie.

CABENUVA/VOCABRIA



► Sommaire de décision

Ingrédients médicamenteux

Cabotégravir, rilpivirine/cabotégravir

Indication

Cabenuva est utilisé pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes. Cabenuva remplace le traitement actuel du patient contre le VIH.

Vocabria est pris en association avec Edurant (rilpivirine) pour traiter l'infection par le VIH chez les adultes :

- au cours du mois précédant le début du traitement du patient par Cabenuva, afin de tester la tolérance à ces médicaments (cabotégravir et rilpivirine),
- en remplacement des injections de Cabenuva si un patient doit manquer la prochaine injection prévue (par exemple, en cas de vacances).

VACCIN DE MODERNA CONTRE LA COVID-19



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

aRNm-1273 SRAS-CoV-2

Indication

Le vaccin de Moderna contre la COVID-19 est utilisé pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le virus SRAS-CoV-2. Il peut être administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

MENQUADFI



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Conjugués polysaccharide-anatoxine tétanique des méningocoques des groupes a, c, w et y, anatoxine tétanique

Indication

MenQuadfi est un vaccin. Il est utilisé pour aider à protéger contre les infections causées par des bactéries (microbes) appelées *Neisseria meningitidis* de types A, C, W et Y. *Neisseria meningitidis* peut être transmise d'une personne à l'autre et peut causer une méningite, une inflammation des tissus qui entourent le cerveau et la moelle épinière, ou une septicémie, une infection du sang. Les deux peuvent entraîner une maladie grave avec des effets durables, voire la mort. MenQuadfi ne protège pas contre les maladies causées par d'autres agents infectieux.

VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE PFIZER-BioNTECH



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Tozinaméran

Indication

Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech est utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2. Le vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech peut être administré aux personnes âgées de 16 ans et plus.

VEKLURY



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Remdésivir

Indication

Veklury est indiqué pour le traitement de la COVID-19 chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus avec un poids corporel d'au moins 40 kilogrammes) atteints de pneumonie nécessitant une oxygénation supplémentaire.

VOCARVI

► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Foscarnet sodium

Indication

Le Vocarvi est un agent antiviral administré par injection. Vocarvi est généralement utilisé pour traiter la rétinite (inflammation de l'œil) causée par le cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Vocarvi peut également être utilisé pour traiter l'infection cutanéomuqueuse à Herpes simplex résistante à l'aciclovir chez les patients immunodéprimés (dont le système immunitaire est faible).

XENLETA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Léfamulin

Indication

Xenleta est utilisé chez les adultes pour traiter une infection des poumons appelée pneumonie communautaire (PAC). La PAC se développe chez les adultes ayant peu ou pas de contact avec les hôpitaux ou les centres de soins. Les adultes atteints de la PAC sont infectés dans un contexte communautaire. Les médicaments antibactériens comme le Xenleta traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

XOFLUZA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Baloxavir marboxil

Indication

Xofluza est utilisé pour traiter l'influenza (la grippe) chez les patients âgés de 12 ans ou plus qui présentent des symptômes de grippe depuis 48 heures au maximum. Il est administré aux patients en bonne santé ou à ceux qui sont plus susceptibles d'avoir des problèmes de santé à cause de la grippe.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

36 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 2 produits contenant de l'abacavir et de la lamivudine
- 1 produit contenant de l'amikacine
- 1 produit contenant de l'amoxicilline
- 1 produit contenant de l'amoxicilline, de l'acide clavulanique
- 1 produit contenant de l'azythromycine
- 1 produit contenant de la céfazoline
- 1 produit contenant du céfépime
- 1 produit contenant de la ceftriaxone
- 2 produits contenant du céphalexine
- 4 produits contenant du daptomycine
- 5 produits contenant du darunavir
- 2 produits contenant de l'ertapénem
- 1 produit contenant de l'itraconazole
- 1 produit contenant de la lamivudine
- 1 produit contenant de la lamivudine et de la zidovudine
- 1 produit contenant de la lévofloxacine
- 1 produit contenant de la nitrofurantoïne
- 5 produits contenant de l'oséltamivir
- 1 produit contenant du posaconazole
- 1 produit contenant de la tobramycine
- 1 produit contenant du valganciclovir
- 1 produit contenant de la vancomycine

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Bacitracine pour injection :

Avis aux professionnels de la santé : La bacitracine pour injection (50 000 UI par fiole) et le risque de néphrotoxicité et de réactions anaphylactiques

Résumé de l'examen de l'innocuité : Les produits injectables contenant de la bacitracine – Évaluation des risques de néphrotoxicité et de réactions anaphylactiques

Bamlanivimab : **Avis aux professionnels de la santé : Autorisation du bamlanivimab doté d'un étiquetage unilingue anglophone pour l'utilisation relative à la pandémie de COVID-19**

Antiviraux à action directe :

Résumé de l'examen de l'innocuité : Antiviraux à action directe – Évaluation du risque d'anomalies du taux de sucre dans le sang (dysglycémie)

Résumé de l'examen de l'innocuité : Antiviraux à action directe – Évaluation du risque d'apparition ou de récurrence d'un cancer du foie appelé carcinome hépatocellulaire

Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits antiviraux à action directe contenant un inhibiteur de protéase – Évaluation des risques de décompensation hépatique et d'insuffisance hépatique

Vaccin de Moderna contre la COVID-19 : **Avis aux professionnels de la santé : Autorisation du vaccin de Moderna contre la COVID-19 dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises**

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :

Avis : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech : recommandations de Santé Canada pour les personnes qui ont de graves allergies

Avis aux professionnels de la santé : Autorisation de Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises

Rifampicine : **Avis : Le point sur la pénurie de rifampicine**

Tygacil (tigécycline) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'hypofibrinogénémie et recommandations sur la surveillance des paramètres de coagulation sanguine**

Valcyte (valganciclovir) : [InfoVigilance sur les produits de santé](#) : Changement de la graduation sur le doseur oral de milligrammes (mg) à millilitres (mL)

Veklury (remdésivir) :

Avis : Autorisation avec conditions de l'utilisation au Canada du remdésivir pour le traitement de patients ayant de graves symptômes de COVID-19

Avis aux professionnels de la santé : Importation de la préparation de remdésivir pour injection destinée aux essais cliniques aux États-Unis en raison d'une pénurie de la préparation de remdésivir destinée au marché canadien

WinRho SDF : [InfoVigilance sur les produits de santé](#) : Erreur d'étiquetage pour WinRho SDF (Injectable d'immunoglobuline Rho [D] [humaine])

AGENTS ANTINÉOPLASMIQUES ET IMMUNOMODULATEURS

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

17 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

DAURISMO



Ingrédient médicamenteux

Glasdégib

Indication

Daurismo est indiqué, en association avec la cytarabine à faible dose, pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë (LMA) nouvellement diagnostiquée et précédemment non traitée chez les patients adultes âgés de 75 ans ou plus, ou qui ne sont pas éligibles pour recevoir une chimiothérapie d'induction intensive.

ENSPRYNG



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Satralizumab

Indication

L'Enspryng est destiné au traitement des troubles du spectre de la neuromyéélite optique (NMOSD). Il est utilisé chez les adultes et les jeunes à partir de 12 ans. Enspryng réduit le risque de rechute ou de crise de NMOSD.

GLEOLAN



Ingrédient médicamenteux

Chlorhydrate d'acide aminolévulinique

Indication

Le Gleolan est utilisé pour aider à visualiser certaines tumeurs cérébrales (appelées gliomes malins) lors d'une opération de la tumeur.

INQOVI



Ingrédients médicinaux

Cédazuridine, décitabine

Indication

Inqovi est utilisé pour traiter les adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) ou de leucémie myélomonocytaire chronique (LMC). Chez les patients atteints du SMD et d'une LMC, la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines matures et saines. Les SMD et la LMC sont des types de cancer.

INREBIC



Ingrédient médicamenteux

Fedratinib

Indication

Il est utilisé pour traiter les adultes présentant une hypertrophie de la rate ou les symptômes associés causés par certains types de myélofibrose. La myélofibrose est une forme rare de cancer du sang.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

MAYZENT



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Siponimod

Indication

Mayzent est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une forme de sclérose en plaques (SP) connue sous le nom de SP progressive secondaire (SPPS), plus précisément la SPPS avec maladie active. Cela signifie que les patients ont toujours des rechutes ou des signes d'inflammation visibles à l'imagerie (imagerie par résonance magnétique, ou IRM). Mayzent est utilisé pour ralentir la progression d'un handicap physique.

NUBEQA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Darolutamide

Indication

Nubeqa est utilisé chez les adultes pour traiter le cancer de la prostate qui :

- ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps,
- ne répond plus à un médicament ou à une opération qui diminue la testostérone.

Nubeqa n'a pas été étudié chez les patients présentant un faible risque de propagation du cancer à d'autres parties du corps.

ODOMZO



Ingrédient médicamenteux

Sonidégib

Indication

Odomzo est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la peau, appelé carcinome basocellulaire. Il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu aux zones environnantes (appelé carcinome basocellulaire « localement avancé ») et qu'il ne peut être traité par chirurgie ou radiothérapie.

PIQRAY



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Alpérisib

Indication

Piqray est utilisé pour traiter le cancer du sein, qui s'est propagé à d'autres parties du corps, chez les femmes ménopausées et chez les hommes. Le cancer du sein doit être à récepteurs hormonaux positifs et présenter une mutation génétique spécifique (PIK3CA). Piqray est utilisé en association avec un autre médicament contre le cancer du sein, soit le fulvestrant. Ce médicament est utilisé lorsque le cancer s'aggrave après d'autres thérapies.

POLIVY



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Polatuzumab védotine

Indication

Polivy est administré aux adultes pour traiter les lymphomes diffus à grandes cellules B récidivants ou réfractaires qui sont revenus ou n'ont pas répondu à au moins un traitement précédent et qui ne peuvent pas recevoir de greffe de cellules souches. Le lymphome diffus à grandes cellules B est un cancer qui se développe à partir des lymphocytes B, un type de cellule sanguine du système lymphatique. Polivy est administré en association avec deux autres médicaments contre le cancer, le rituximab et la bendamustine.

QINLOCK



Ingrédient médicamenteux

Riprétinib

Indication

Le Qinlock est utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeur stromale gastro-intestinale (GIST), qui est un type de cancer des tissus mous (sarcome). Le cancer doit avoir été traité auparavant avec d'autres médicaments anticancéreux pour les GIST, notamment l'imatinib, le sunitinib et le regorafenib.

ROZLYTREK



Ingrédient médicamenteux

Entrectinib

Indication

Le Rozlytrek est utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeurs solides présentant une fusion du gène de la tyrosine kinase neurotrophique (NTRK) sans mutation de résistance connue. Rozlytrek peut aussi traiter les cas de cancers lorsque l'ablation pourrait entraîner de graves problèmes. Il est destiné aux patients qui n'ont pas d'autres options de traitement. Pour bénéficier du Rozlytrek, le patient doit avoir une tumeur présentant une fusion du gène NTRK. On peut le confirmer en effectuant un test avant d'amorcer le traitement par Rozlytrek.

ROZLYTREK



Ingrédient médicamenteux

Entrectinib

Indication

Rozlytrek est utilisé chez les adultes pour traiter le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Le cancer du poumon non à petites cellules :

- est « ROS1-positif » (cela signifie que les cellules cancéreuses du patient présentent une anomalie dans un gène appelé « ROS1 »),
- peut s'être propagé à d'autres parties du corps d'un patient,
- n'a pas été traité avec un autre médicament appelé crizotinib.

Pour recevoir une prescription de Rozlytrek, le patient doit être atteint d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ROS1-positif. On peut le confirmer en effectuant un test avant d'amorcer le traitement par Rozlytrek.

SARCLISA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Isatuximab

Indication

Sarclisa est utilisé chez les adultes de 18 ans ou plus pour traiter un type de cancer appelé myélome multiple. Il s'agit d'un cancer des plasmocytes qui se trouvent dans la moelle osseuse.

TUKYSA



Ingrédient médicamenteux

Tucatinib

Indication

Tukyza est utilisé avec les médicaments trastuzumab et capécitabine. Il est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer du sein qui :

- est positif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 positif),
- ne peuvent pas être retirés par chirurgie,
- s'est propagé à l'extérieur du sein, dans d'autres parties du corps, comme le cerveau. C'est ce qu'on appelle une maladie localement avancée ou métastatique,
- a été traité précédemment avec les médicaments trastuzumab, pertuzumab et trastuzumab emtansine.

VERITY-BCG



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Bacille de Calmette et Guérin (BCG) – souche russe BCG-I

Indication

Verity-BCG contient du Bacille de Calmette et Guérin. Ces bactéries ont été affaiblies, de sorte qu'elles peuvent être utilisées comme un médicament sûr. Verity-BCG est utilisé pour traiter le cancer précoce de la vessie qui n'a pas envahi la paroi musculaire de la vessie. Il est utilisé après une opération de la vessie – pour empêcher ou retarder la réapparition des cancers de la vessie ou leur propagation dans les couches profondes de la vessie.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

ZEPOSIA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Ozanimod

Indication

Zeposia est utilisé pour traiter les patients adultes atteints de la forme récurrente et rémittente de la sclérose en plaques (SEP-RR). L'utilisation du Zeposia n'est pas autorisée chez les enfants.

progressive et inflammatoire chronique qui provoque des nodules, des abcès, des sinus et des fistules sous les seins, les aisselles, les fesses et l'aîne.

- Les adultes atteints de psoriasis, soit une maladie inflammatoire de la peau. Un médecin peut prescrire Amgevita pour réduire les signes et symptômes de votre psoriasis en plaques.
- Adultes atteints d'uvéïte, soit une maladie inflammatoire de l'œil.
- Enfants atteints d'uvéïte chronique non infectieuse à partir de l'âge de 2 ans, avec une inflammation touchant l'avant de l'œil.

11 NOUVEAUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

AMGEVITA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Adalimumab

Indication

L'Amgevita est un médicament qui est utilisé chez les patients suivants :

- Les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, soit une maladie inflammatoire des articulations.
- Les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- Les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, soit une maladie inflammatoire des articulations et de la peau.
- Les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, soit une forme d'arthrite.
- Les adultes atteints de la maladie de Crohn, soit une maladie inflammatoire du tube digestif.
- Les enfants de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus qui ont une maladie de Crohn sévère, ou qui ont une maladie de Crohn qui n'a pas répondu aux autres traitements habituels.
- Les adultes atteints de colite ulcéreuse, soit une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- Les adultes ou adolescents (âgés de 12 à 17 ans, pesant 30 kg ou plus) présentant une hidradénite suppurée (HS) modérée à sévère et n'ayant pas répondu aux antibiotiques. L'hidradénite suppurée est une maladie de la peau douloureuse,

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent recevoir d'autres médicaments pour leur maladie avant de recevoir Amgevita. Si un patient souffre de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, on lui donnera d'abord d'autres médicaments. S'il ne répond pas suffisamment bien à ces médicaments, on lui donnera de l'Amgevita pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

AVSOLA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Infliximab

Indication

L'Avsola est un médicament utilisé chez les personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère (en association avec le méthotrexate) et de spondylarthrite ankylosante. Le médecin peut choisir de traiter votre polyarthrite rhumatoïde avec Avsola, car le patient souffre d'une polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active. Le médecin peut choisir de traiter la spondylarthrite ankylosante avec Avsola parce qu'un patient a eu une réponse inadéquate aux autres traitements ou parce qu'il ne peut pas tolérer d'autres traitements.

Avsola est également utilisé chez les personnes atteintes de psoriasis en plaques modéré à sévère. Le médecin a choisi de traiter le psoriasis en plaques avec Avsola, car la maladie d'un patient est toujours active même s'il a essayé d'autres traitements.

Avsola est également utilisé chez les personnes atteintes de rhumatisme psoriasique actif. Le médecin a choisi de traiter la polyarthrite psoriasique avec Avsola, car la maladie d'un patient est toujours active même s'il a essayé d'autres traitements.

Avsola est également utilisé chez les adultes, les enfants et les adolescents atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère ou de colite ulcéreuse modérée à sévère. Le médecin a choisi de traiter la maladie de Crohn avec Avsola, car la maladie est toujours active même s'il a essayé d'autres traitements.

HULIO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Adalimumab

Indication

Hulio est un médicament qui est utilisé chez les patients suivants :

- Les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, soit une maladie inflammatoire des articulations.
- Les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, soit une maladie inflammatoire des articulations et de la peau.
- Les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, soit une forme d'arthrite.
- Les adultes atteints de la maladie de Crohn, soit une maladie inflammatoire du tube digestif.
- Les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- Les enfants de 13 à 17 ans pesant au moins 40 kg qui ont une maladie de Crohn sévère ou qui ont une maladie de Crohn qui n'a pas répondu aux autres traitements habituels.
- Les adultes atteints de colite ulcéreuse, soit une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- Les adultes ou adolescents (âgés de 12 à 17 ans, pesant au moins 30 kg) présentant une hidradénite suppurée (HS) modérée à sévère et n'ayant pas répondu aux antibiotiques. L'hidradénite suppurée est une maladie de la peau douloureuse, progressive et inflammatoire chronique qui provoque des nodules, des abcès, des sinus et des fistules sous les seins, les aisselles, les fesses et l'aîne.

- Les adultes atteints de psoriasis, soit une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin peut prescrire Hulio pour réduire les signes et symptômes du psoriasis en plaques.
- Adultes atteints d'uvéïte, soit une maladie inflammatoire de l'œil.
- Enfants atteints d'uvéïte chronique non infectieuse à partir de l'âge de 2 ans, avec une inflammation touchant l'avant de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent recevoir d'autres médicaments pour leur maladie avant de recevoir Hulio. Les patients souffrants de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn, recevront d'abord d'autres médicaments. Les patients qui ne répondent pas suffisamment bien à ces médicaments, seront prescrits du Hulio pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

HYRIMOZ



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Adalimumab

Indication

Hyrimoz est un médicament qui est utilisé chez les patients suivants :

- Les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, soit une maladie inflammatoire des articulations.
- Les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, soit une maladie inflammatoire des articulations et de la peau.
- Les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, soit une forme d'arthrite.
- Les adultes atteints de la maladie de Crohn, soit une maladie inflammatoire du tube digestif.
- Les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- Les adultes atteints de colite ulcéreuse, soit une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- Les adultes atteints d'hidradénite suppurée (HS) modérée à sévère qui n'a pas répondu aux antibiotiques. L'hidradénite suppurée est une maladie de la peau douloureuse, progressive et



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

inflammatoire chronique qui provoque des nodules, des abcès, des sinus et des fistules sous les seins, les aisselles, les fesses et l'aîne.

- Les adultes atteints de psoriasis, soit une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin peut prescrire Hulio pour réduire les signes et symptômes du psoriasis en plaques.
- Adultes atteints d'uvéïte, soit une maladie inflammatoire de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent recevoir d'autres médicaments pour leur maladie avant de recevoir Hyrimoz. Les patients souffrants de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn recevront d'abord d'autres médicaments. Les patients qui ne répondent pas suffisamment bien à ces médicaments seront prescrits du Hyrimoz pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

IDACIO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Adalimumab

Indication

Idacio est un médicament qui est utilisé chez les patients suivants :

- Les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, soit une maladie inflammatoire des articulations.
- Les adultes atteints de rhumatisme psoriasique, soit une maladie inflammatoire des articulations et de la peau.
- Les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, soit une forme d'arthrite.
- Les adultes atteints de la maladie de Crohn, soit une maladie inflammatoire du tube digestif.
- Les patients âgés de 2 ans et plus atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire.
- Les enfants de 13 à 17 ans pesant au moins 40 kg qui ont une maladie de Crohn sévère ou qui ont une maladie de Crohn qui n'a pas répondu aux autres traitements habituels.
- Les adultes atteints de colite ulcéreuse, soit une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).

- Les adultes ou adolescents (âgés de 12 à 17 ans, pesant au moins 30 kg) présentant une hidradénite suppurée (HS) modérée à sévère et n'ayant pas répondu aux antibiotiques. L'hidradénite suppurée est une maladie de la peau douloureuse, progressive et inflammatoire chronique qui provoque des nodules, des abcès, des sinus et des fistules sous les seins, les aisselles, les fesses et l'aîne.
- Les adultes atteints de psoriasis, soit une maladie inflammatoire de la peau. Le médecin peut prescrire Idacio pour réduire les signes et symptômes du psoriasis en plaques.
- Adultes atteints d'uvéïte, soit une maladie inflammatoire de l'œil.
- Enfants atteints d'uvéïte chronique non infectieuse à partir de l'âge de 2 ans, avec une inflammation touchant l'avant de l'œil.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, d'hidradénite suppurée, de psoriasis ou d'uvéïte peuvent recevoir d'autres médicaments pour leur maladie avant de recevoir Idacio. Les patients souffrants de colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn recevront d'abord d'autres médicaments. Les patients qui ne répondent pas suffisamment bien à ces médicaments seront prescrits de l'Idacio pour réduire les signes et symptômes de la maladie.

KANJINTI



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Trastuzumab

Indication

Kanjinti est un médicament contre le cancer. Kanjinti 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.

Kanjinti 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 et qui produisent des quantités importantes de

protéine HER2. Kanjinti 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.

NIVESTYM



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Filgrastim

Indication

Le Nivestym est utilisé pour traiter la neutropénie, une affection où l'organisme produit trop peu de neutrophiles. La neutropénie peut être une affection de longue date dans laquelle l'organisme ne fabrique pas suffisamment de neutrophiles, ou elle peut être causée par des médicaments utilisés pour traiter le cancer. Dans certains cas, l'organisme peut produire suffisamment de neutrophiles, mais dans le cadre du traitement contre le cancer, un médecin peut vouloir augmenter le nombre de certaines cellules sanguines (cellules CD34) et les prélever. Les cellules sont recueillies par un procédé appelé l'aphérèse. Ces cellules recueillies sont rendues au patient après que celui-ci ait reçu de très fortes doses de traitement contre le cancer, afin que son taux de globules rouges revienne plus rapidement à la normale.

NYVEPRIA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Pegfilgrastim

Indication

Le Nyvepria est utilisé pour traiter la neutropénie. La neutropénie est la condition d'un corps qui produit trop peu de globules blancs. Elle peut être causée par des drogues utilisées pour traiter le cancer. La neutropénie est l'effet indésirable grave le plus commun de la chimiothérapie. La neutropénie rend le patient vulnérable aux infections et vous empêche de les combattre. Un médecin peut prescrire du Nyvepria pour augmenter les neutrophiles qui combattent les infections.

RIXIMYO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Rituximab

Indication

Riximyo est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien et de leucémie lymphocytaire chronique.

Riximyo est un médicament injectable utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (conjointement avec le méthotrexate).

RUXIENCE



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Rituximab

Indication

Ruxience est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et idéalement causer leur mort. Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien et de leucémie lymphocytaire chronique.

Ruxience est un médicament injectable utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (conjointement avec le méthotrexate). Ruxience, en association avec des glucocorticoïdes ou des stéroïdes, est également utilisé pour réduire l'inflammation associée à la granulomatose sévère avec polyangéite (GPA), également connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et à la polyangéite microscopique (PM) et aide à contrôler la maladie d'un patient.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

ZIEXTENZO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Pegfilgrastim

Indication

Ziextenzo est utilisé pour traiter la neutropénie. La neutropénie est la condition d'un corps qui produit trop peu de globules blancs. Elle peut être causée par des drogues utilisées pour traiter le cancer. La neutropénie est l'effet indésirable grave le plus commun de la chimiothérapie. La neutropénie rend le corps vulnérable aux infections et l'empêche de les combattre. Un médecin peut prescrire du Ziextenzo pour augmenter les neutrophiles, lesquels vont combattre les infections.

19 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 3 produits contenant de l'azacitidine
- 1 produit contenant du bortézomib
- 2 produits contenant du cabazitaxel
- 1 produit contenant de la cyclosporine
- 2 produits contenant du dasatinib
- 1 produit contenant de la daunorubicine
- 1 produit contenant de l'évérolimus
- 1 produit contenant du fingolimod
- 1 produit contenant du gécitinib
- 1 produit contenant de la chlorhydrate d'irinotécan
- 1 produit contenant du melphalan
- 1 produit contenant du méthotrexate
- 1 produit contenant du pémétréxed

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Produits à base de cabazitaxel : [InfoVigilance sur les produits de santé : Le saviez-vous? Produits à base de cabazitaxel comportant des directives de dilution différentes](#)

Produits contenant du carboplatine : [Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits contenant du](#)

[carboplatine – Évaluation du risque du syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible](#)

Esbriet (pirféridone) : [Avis aux professionnels de la santé : ESBRIET \(pirféridone\) et un risque de lésion hépatique d'origine médicamenteuse](#)

Hydrea (hydroxyurée) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de maladie pulmonaire interstitielle](#)

Imbruvica (ibrutinib) :

[InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'accident vasculaire cérébral](#)

[Résumé de l'examen de l'innocuité : Imbruvica \(ibrutinib\) – Évaluation du risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire](#)

Imuran (azathioprine) : [InfoVigilance sur les produits de santé : risque accru de toxicité grave à la 6-mercaptopurine chez les patients porteurs d'une mutation héréditaire du gène NUDT15](#)

Kyprolis (carfilzomib) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Risques de réactivation du virus de l'hépatite B \(VHB\) et de leucoencéphalopathie multifocale progressive \(LEMP\)](#)

MabCampath (alemtuzumab) : [Avis aux professionnels de la santé : Risque de lymphohistiocytose hémophagocytaire, d'accident vasculaire cérébral \(AVC\) \(y compris des cas d'AVC ischémiques et hémorragiques\) et de glomérulonéphrite](#)

Mekinist (tramétinib) et Tafinlar (dabrafénib mesylate) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de réactions cutanées sévères \(RCS\)](#)

Opdivo (nivolumab) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Directives supplémentaires sur la surveillance, le dépistage et la prise en charge de la myocardite pour Opdivo, lorsqu'il est utilisé seul ou en association avec Yervoy \(ipilimumab\)](#)

Inhibiteurs de tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance endothélial vasculaire (TKI VEGFR) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Risques de dissection et d'anévrisme artériels](#)

Xeljanz et Xeljanz XR (tofacitinib), et Jakavi (ruxolitinib) – inhibiteurs de la janus kinase (JAK) : [Résumé de l'examen de l'innocuité : Xeljanz et Xeljanz XR \(tofacitinib\), et Jakavi \(ruxolitinib\) – Inhibiteurs des protéines JAK – Évaluation du risque de la formation de caillots sanguins dans les veines profondes \(événements thromboemboliques veineux\)](#)

PRODUITS ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET RÉPULSIFS

Par exemple, les médicaments pour traiter les infestations parasitaires.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

- 1 produit contenant du sulfate d'hydrochloroquine

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Chloroquine et hydroxychloroquine : **Mise à jour : La chloroquine et l'hydroxychloroquine peuvent entraîner de graves effets secondaires. Ces médicaments doivent être utilisés seulement sous la supervision d'un médecin.**

Plaquenil (sulfate d'hydroxychloroquine) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Nouveaux renseignements en matière d'innocuité concernant les interactions médicament-médicament**

SANG ET ORGANES SANGUINIFORMATEURS

Par exemple, les médicaments anticoagulants.

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ADDNUTRIV

- **Sommaire de décision**

Ingrédients médicinaux

Chrome, cuivre, fluor, iode, fer, manganèse, molybdène, sélénium et zinc

Indication

Addnutriv est utilisé avec d'autres produits contenant des nutriments qui vous sont administrés par perfusion dans une veine. Il contient des oligo-éléments qui sont des nutriments dont le corps a besoin en très petites quantités. Il est administré pour répondre aux besoins en oligo-éléments de l'organisme lorsqu'un patient ne peut s'alimenter normalement. Ce médicament est utilisé chez les adultes seulement. Il empêche la réduction des oligo-éléments dans votre corps et les malaises dus à leur manque.

BIVALIRUDINE INJECTABLE

- **Sommaire de décision**

Ingrédient médicinal

Bivalirudine

Indication

La bivalirudine injectable est un médicament utilisé pour empêcher le sang de coaguler. Ce médicament est utilisé chez les patients adultes souffrants :

- d'un infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI [un type grave de crise cardiaque]) qui subissent une intervention coronarienne percutanée (ICP), (une procédure débloquent les artères coronaires rétrécies sans avoir à recourir à la chirurgie),
- de syndromes coronariens aigus (SCA) à risque modéré à élevé dus à une angine instable ou à un infarctus du myocarde sans élévation du segment ST (un type de crise cardiaque) qui subissent une ICP, ou qui seront traités uniquement par des médicaments, ou qui subiront une chirurgie cardiaque appelée pontage aortocoronarien (PAC) (parfois appelé « pontage »).

La bivalirudine injectable est destinée à être utilisée avec l'acide acétylsalicylique (AAS ou aspirine). Il peut également être utilisé à la place de l'héparine si le patient risque d'avoir un faible nombre de cellules sanguines à cause de l'héparine.

CABLIVI



- **Sommaire de décision**

Ingrédient médicinal

Caplacizumab

Indication

Cablivi est utilisé pour traiter un épisode de purpura thrombocytopénique thrombotique acquis (PTTa) chez les adultes. Le PTTa est un trouble rare de la coagulation du sang dans lequel des caillots se forment dans les petits vaisseaux sanguins. Ces caillots peuvent bloquer les vaisseaux sanguins et endommager le cerveau, le cœur, les reins ou d'autres organes. Cablivi prévient la formation de ces caillots sanguins en empêchant les plaquettes du sang de s'agglutiner.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

ESSEPNNA

► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Alanine, arginine, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine, méthionine, phénylalanine, proline, sérine, taurine, thréonine, tryptophane, tyrosine, valine

Indication

Essepna est utilisé avec d'autres produits contenant des nutriments qui vous sont administrés par perfusion dans la veine. Il contient des acides aminés qui sont des nutriments dont le corps a besoin pour fabriquer des protéines. Il est administré lorsque le patient ne peut manger normalement. Ce médicament est utilisé chez les adultes seulement.

REBLOZYL



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Luspatercept

Indication

Le reblozyl est utilisé pour traiter les adultes qui ont un faible taux de globules rouges (anémie) et qui ont besoin de transfusions de globules rouges en raison d'une maladie du sang (β -thalassémie) qui affecte la production d'hémoglobine (une protéine dans les globules rouges transportant l'oxygène dans tout le corps).

REGIOCIT

► Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux

Chlorure de sodium, citrate de sodium

Indication

Regiocit est une solution pour l'hémofiltration et prévient la coagulation du sang pendant la thérapie de remplacement rénal continue (CRRT), qui est une forme de traitement par dialyse. Ce médicament est utilisé pour les patients gravement malades, en particulier lorsque d'autres médicaments utilisés pour prévenir la coagulation du sang ne constituent pas un choix approprié.

TAVALISSE



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Fostamatinib

Indication

Tavalisse est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un trouble de la coagulation appelé thrombocytopénie immunitaire chronique lorsque les autres traitements n'ont pas été suffisamment efficaces.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

INCLUNOX, INCLUNOX HP



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Énoxaparine sodique

Indication

On utilise l'Inclunox :

- pour prévenir la formation d'une thrombose veineuse profonde (caillots sanguins), qui peut survenir comme complication d'une chirurgie orthopédique telle que la chirurgie de la hanche ou du genou ou d'une chirurgie intra-abdominale (à l'intérieur de la cavité corporelle sous le diaphragme contenant l'estomac, les intestins, le foie et d'autres organes).
- pour prévenir la formation d'une thrombose veineuse profonde chez les patients qui présentent un risque de complications thromboemboliques (obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang) en raison d'une mobilité fortement réduite lors de maladies aiguës (insuffisance cardiaque [capacité réduite du cœur à pomper le sang], insuffisance respiratoire ou infections thoraciques graves).
- pour traiter la thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons).
- pour traiter l'angine de poitrine instable et d'infarctus incomplet (mort d'une partie du muscle cardiaque qui n'implique pas l'épaisseur totale de la paroi cardiaque), en concomitance avec l'acide acétylsalicylique (ASA).

- pour traiter l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI), une forme particulière de crise cardiaque. Cette indication inclut les patients devant être pris en charge médicalement ou ceux ayant subi une intervention coronarienne percutanée (ICP) ultérieure, une procédure qui ouvre une artère coronaire (vaisseau sanguin qui apporte le sang et l'oxygène au muscle cardiaque) et rétablit le flux sanguin.
- pour prévenir la coagulation dans la circulation extra-corporelle pendant l'hémodialyse.

NOROMBY, NOROMBY HP



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Énoxaparine sodique

Indication

Noromby est utilisé :

- pour prévenir la formation d'une thrombose veineuse profonde (caillots sanguins), qui peut survenir comme complication d'une chirurgie orthopédique telle que la chirurgie de la hanche ou du genou ou d'une chirurgie intra-abdominale (à l'intérieur de la cavité corporelle sous le diaphragme qui contient l'estomac, les intestins, le foie et d'autres organes).
- pour prévenir la formation d'une thrombose veineuse profonde chez les patients qui présentent un risque de complications thromboemboliques (obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang) en raison d'une mobilité fortement réduite lors de maladies aiguës (insuffisance cardiaque [capacité réduite du cœur à pomper le sang], insuffisance respiratoire ou infections thoraciques graves).
- pour traiter la thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons).
- pour traiter l'angine de poitrine instable et d'infarctus incomplet (mort d'une partie du muscle cardiaque qui n'implique pas l'épaisseur totale de la paroi cardiaque), en concomitance avec l'acide acétylsalicylique (ASA).
- pour traiter l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI), une forme particulière de crise cardiaque. Cette indication inclut les

patients devant être pris en charge médicalement ou ceux ayant subi une intervention coronarienne percutanée (ICP) ultérieure, une procédure qui ouvre une artère coronaire (vaisseau sanguin qui apporte le sang et l'oxygène au muscle cardiaque) et rétablit le flux sanguin.

- pour prévenir la coagulation dans la circulation extra-corporelle pendant l'hémodialyse.

REDESCA/REDESCA HP



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Énoxaparine sodique

Indication

Redesca est utilisé :

- pour prévenir la formation d'une thrombose veineuse profonde (caillots sanguins), qui peut survenir comme complication d'une chirurgie orthopédique telle que la chirurgie de la hanche ou du genou ou d'une chirurgie intra-abdominale (à l'intérieur de la cavité corporelle sous le diaphragme qui contient l'estomac, les intestins, le foie et d'autres organes).
- pour prévenir la formation d'une thrombose veineuse profonde chez les patients qui présentent un risque de complications thromboemboliques (obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang) en raison d'une mobilité fortement réduite lors de maladies aiguës (insuffisance cardiaque [capacité réduite du cœur à pomper le sang], insuffisance respiratoire ou infections thoraciques graves).
- pour traiter la thrombose veineuse profonde avec ou sans embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons).
- pour traiter l'angine de poitrine instable et d'infarctus incomplet (mort d'une partie du muscle cardiaque qui n'implique pas l'épaisseur totale de la paroi cardiaque), en concomitance avec l'acide acétylsalicylique (ASA).
- pour traiter l'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST (STEMI), une forme particulière de crise cardiaque. Cette indication inclut les patients devant être pris en charge médicalement ou ceux ayant subi une intervention coronarienne percutanée (ICP) ultérieure, une procédure qui ouvre



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

une artère coronaire (vaisseau sanguin qui apporte le sang et l'oxygène au muscle cardiaque) et rétablit le flux sanguin.

- pour prévenir la coagulation dans la circulation extra-corporelle pendant l'hémodialyse.

6 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de la chlorhydrate de pseudoéphédrine et de l'ibuprofène
- 1 produit contenant du fer
- 1 produit contenant du prasugrel
- 3 produits contenant de l'acide tranexamique

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Brilinta (ticagrélor) :

Résumé de l'examen de l'innocuité : Brilinta (ticagrélor) – Évaluation des risques de l'aggravation du rythme cardiaque lent et irrégulier (bradyarythmie) et de l'interruption partielle ou totale de la transmission des impulsions cardiaques (bloc atrio-ventriculaire du deuxième ou du troisième degré)

Résumé de l'examen de l'innocuité : Brilinta (ticagrélor) – Évaluation du risque d'apnée centrale du sommeil

Cannabis et warfarine : **InfoVigilance sur les produits de santé : Possible interaction médicamenteuse**

Hemlibra (emicizumab) : **Avis aux professionnels de la santé : Soutien de prise en charge clinique : interférence connue entre Hemlibra® (émicizumab injectable) et les tests de laboratoire servant au diagnostic de coagulopathie/C.I.D secondaire à la COVID-19**

SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE

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

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

CORZYNA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Ranolazine

Indication

Corzyna est un médicament utilisé pour traiter les douleurs thoraciques (angine stable) chez les adultes. Il est utilisé en association avec d'autres médicaments chez les patients qui ne peuvent pas tolérer d'autres traitements antiangineux ou pour lesquels les autres traitements antiangineux ne sont pas efficaces pour contrôler leur douleur thoracique (y compris les bêta-bloquants et les inhibiteurs calciques).

14 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'atorvastatine
- 1 produit contenant de la chlorhydrate d'amiodarone
- 1 produit contenant du candésartan cilexétel
- 1 produit contenant du candésartan cilexétel et de l'hydrochlorothiazide
- 1 produit contenant de la digoxine
- 2 produits contenant du chlorhydrate de labétalol
- 1 produit contenant du nadolol
- 1 produit contenant du nébivolol
- 1 produit contenant de la nifédipine
- 1 produit contenant de l'olmésartan médoxomil
- 2 produits contenant de la rosuvastatine
- 1 produit contenant du nitroprussiate de sodium

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Elmiron (polysulfate de pentosan sodique) : [Avis aux professionnels de la santé : ELMIRON \(polysulfate de pentosan sodique\) et le risque de maculopathie pigmentaire](#)

Capsules de MAR-Diltiazem CD : [Avis : Rappel de MAR-Diltiazem CD \(toutes les concentrations\), un médicament servant au traitement de l'angine de poitrine et de l'hypertension en raison de préoccupations liées à la posologie](#)

Norvasc (amlodipine) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Nouveaux renseignements et contre-indications](#)

Rythmol (chlorhydrate de propafénone) : [InfoVigilance sur les produits de santé : Nouvelle contre-indication](#)

MÉDICAMENTS DERMATOLOGIQUES

Par exemple, des médicaments pour traiter le psoriasis.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

DUOBRII



Ingrédients médicinaux

Propionate d'halobétasol, tazarotène

Indication

Duobrii est indiqué pour améliorer les signes et symptômes du psoriasis en plaques chez les patients adultes atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère.

TÉVA-BÉTAMÉTHASONE/ CALCIPOTRIOL

Ingrédients médicinaux

Bétaméthasone, calcipotriol

Indication

Téva-bétaméthasone/calcipotriol doit être utilisé en application locale pendant quatre semaines maximum pour traiter les plaques de psoriasis sur le corps d'un patient. Téva-bétaméthasone/calcipotriol ne doit pas être utilisé sur le visage.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant bétaméthasone et du clotrimazole
- 1 produit contenant du proprionate de clobétasol.

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Picato (mébutate d'ingéniole) :

Mise à jour : Le médicament Picato peut augmenter le risque de cancer de la peau

Résumé de l'examen de l'innocuité : Picato (mébutate d'ingénol) – Évaluation du risque du cancer de la peau

Avis aux professionnels de la santé : PICATO (gel de mébutate ingénol à 0,015 % et 0,05 %) – Retrait du produit au Canada concernant un risque accru de cancer de la peau

Mise à jour : LEO Pharma Inc. retire du marché son médicament Picato (mébutate d'ingénol) utilisé pour traiter les lésions cutanées en raison du risque accru de cancer de la peau



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

SYSTÈME GÉNITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES

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

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

BIJUVA

Ingrédients médicinaux

Estradiol, progestérone

Indication

Bijuva est utilisé pour réduire et soulager les symptômes vasomoteurs (bouffées de chaleur et sueurs nocturnes). Il n'est utilisé que chez les femmes ménopausées dont l'utérus est intact.

IMVEXXY

Ingrédient médicinal

Estradiol

Indication

Imvexxy est utilisé pour traiter les femmes ménopausées qui ressentent des douleurs avant, pendant ou après les rapports sexuels. Il s'agit d'un symptôme d'atrophie vulvaire et vaginale. L'utilisation sûre et efficace d'Imvexxy pendant plus de 12 semaines n'a pas été étudiée.

NEXPLANON

Ingrédient médicinal

Étonogestrel

Indication

Nexplanon est utilisé pour prévenir la grossesse chez les femmes adultes pendant une période allant jusqu'à trois ans.

11 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du clotrimazole (médicament sans ordonnance)
- 2 produits contenant du diénogest
- 2 produits contenant de la drospirénone et de l'éthinylestradiol
- 1 produit contenant du fumarate de fésotérodine
- 1 produit contenant de la norgestimate et de l'éthinylestradiol
- 1 produit contenant du sildénafil
- 1 produit contenant du tadalafil
- 1 produit contenant du toldérodine de tartrate
- 1 produit contenant du chlorure de tropium

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Fibrystal (acétate d'ulipristal) :

Avis : Allergan Inc. retire volontairement du marché canadien le médicament Fibrystal servant au traitement des fibromes utérins

Avis aux professionnels de la santé : FIBRISTALMD (acétate d'ulipristal à 5 mg) – Retrait volontaire au Canada en raison du risque de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse

SYSTÈME MUSCULO-SQUELETTIQUE

Par exemple, des médicaments tels que les anti-inflammatoires et les relaxants musculaires.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

ZOLGENSMA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Onasemnogène abéparavec

Indication

Le Zolgensma est un type de médicament appelé thérapie génique. Il contient l'ingrédient actif onasemnogène abéparavec, qui contient du matériel génétique humain. Zolgensma est utilisé pour traiter les bébés et les jeunes enfants atteints d'une maladie héréditaire rare et grave appelée amyotrophie spinale (SMA).

4 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'acide alendronique
- 1 produit contenant du naproxène sodique et du chlorhydrate de diphényldramine
- 1 produit contenant de l'indométacine
- 1 produit contenant du bromure de rocuronium

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Bésylate de cisatracurium injectable : [Avis aux professionnels de la santé : Cisatracurium Omega multidose \(Bésylate de Cisatracurium Injectable\) : Changement temporaire de la couleur de la bague \(sceau métallique\) afin de maintenir l'approvisionnement au Canada](#)

Ibuprofène et autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : [Mise à jour : Les données scientifiques ne permettent pas de conclure que l'ibuprofène aggrave les symptômes de la COVID-19](#)

Produits contenant de l'ibuprofène utilisés chez les enfants : [Résumé de l'examen de l'innocuité : Ibuprofène – Évaluation du risque d'infection grave des couches profondes de la peau \(fasciite nécrosante\) chez les enfants atteints de varicelle](#)

Injection de bromure de pancuronium : [Avis aux professionnels de la santé : L'importation du bromure de pancuronium injectable destiné au marché américain en raison de la pénurie d'agents de blocage neuromusculaire](#)

Médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sur ordonnance ou en vente libre : [Avis : Prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens \(AINS\) à partir de la 20e semaine de grossesse et le risque de problèmes rénaux chez le fœtus, qui entraînerait une quantité insuffisante de liquide amniotique](#)

Quelicin (injection de chlorure de succinylcholine) : [Avis aux professionnels de la santé : L'importation de QUELICIN \(chlorure de succinylcholine injectable\) destiné au marché américain en raison de la pénurie de QUELICIN destiné au marché canadien](#)

Bromure de rocuronium injectable :

[Avis aux professionnels de la santé : Importation du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain en raison de la pénurie du produit canadien](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Importation du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain distribué par Avir Pharma Inc. en raison de la pénurie du produit canadien](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Importation du bromure de rocuronium injectable destiné au marché américain en raison de la pénurie du produit canadien](#)

Acide zolédronique injectable de Taro 5 mg/100 mL : [Avis : Rappel de certains lots d'acide zolédronique injectable de Taro, médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose et de la maladie de Paget, en raison de la présence possible de matières particulières](#)

Bromure de vécuronium injectable : [Avis aux professionnels de la santé : L'importation du bromure de vécuronium injectable destiné au marché américain en raison de la pénurie d'agents de blocage neuromusculaire](#)



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

SYSTÈME NERVEUX

Par exemple, les analgésiques et les antidépresseurs.

11 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

AJOVY



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Frémanézumab

Indication

Ajovy est utilisé pour la prévention des migraines chez les adultes qui ont au moins quatre jours de migraine par mois.

DAYVIGO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Lemborexant

Indication

Dayvigo est utilisé chez les adultes qui ont des difficultés à s'endormir ou à rester endormis (insomnie). Dayvigo ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

FIRDAPSE



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Amifampridine

Indication

Le firdapse est utilisé pour traiter les symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez les adultes.

KYNMOBI

► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Chlorhydrate d'apomorphine

Indication

Kynmobi est utilisé, en cas de besoin, pour traiter les épisodes « OFF » chez les adultes atteints de la maladie de Parkinson. On parle d'épisode « OFF » lorsque les symptômes de la maladie de Parkinson (par exemple, tremblements, lenteur, raideur et difficulté à bouger) ne sont pas contrôlés par le traitement habituel contre la maladie de Parkinson. Kynmobi est destiné à être utilisé avec d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson et ne remplace pas les autres médicaments prescrits par un médecin pour traiter les symptômes de la maladie de Parkinson.

PERSERIS

► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Risperidone

Indication

Le perseris est utilisé pour traiter la schizophrénie chez les adultes.

PEYONA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Citrate de caféine

Indication

Peyona est utilisé pour le traitement de l'interruption de la respiration (apnée) chez les bébés prématurés.

RUZURGI



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Amifampridine

Indication

Ruzurgi est utilisé pour traiter les symptômes du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (LEMS) chez les patients âgés de 6 ans et plus. On ne sait pas si Ruzurgi est efficace ou sécuritaire chez les enfants de moins de 6 ans.

SPRAVATO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Eskétamine

Indication

Spravato est un vaporisateur nasal utilisé pour traiter les adultes souffrant d'un trouble dépressif majeur qui :

- est d'intensité modérée à grave,
- n'a pas répondu à deux ou plusieurs traitements distincts dans l'épisode de dépression actuel.

Les traitements distincts font référence à un traitement antérieur avec différents antidépresseurs, chacun étant administré à des doses adéquates pendant une durée suffisante.

Le vaporisateur nasal Spravato est utilisé en association avec un antidépresseur pris par voie orale qui est soit :

- un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS),
- un inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN).
- Spravato ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Si un patient est âgé de 65 ans ou plus, il doit en parler à son médecin avant de commencer à prendre le Spravato. Le Spravato peut ne pas être un traitement efficace pour eux et il peuvent être plus sensibles aux effets secondaires.

SUVEXX

► Sommaire de décision

Ingrédients médicamenteux

Naproxène sodique, sumatriptan

Indication

Suvexx est utilisé chez l'adulte pour le traitement aigu des crises de migraine avec ou sans aura. Il ne doit être utilisé que chez les patients chez qui des migraines ont été diagnostiquées. Suvexx n'est pas destiné à prévenir les migraines ni à traiter les céphalées en grappe. Suvexx ne doit pas être utilisé chez les patients âgés de moins de 18 ans.

TOMVI



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Étomidate

Indication

Le tomvi est un anesthésique qui est utilisé chez les adultes :

- pour aider à les endormir (rendre inconscient) en vue d'une intervention chirurgicale ou d'une autre procédure médicale,
- en combinaison avec d'autres anesthésiques pour les aider à rester endormi pendant une courte opération.

VYNDAQEL



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Tafamidis méglumine

Indication

Le vyndaqel est utilisé pour traiter les adultes atteints de cardiomyopathie de type sauvage ou d'amylose à transthyrétine héréditaire (ATTR-CM) afin de réduire les décès et les hospitalisations liés à des problèmes cardiaques.



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

23 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'atomoxétine
- 2 produits contenant du bromure de pyridostigmine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de bupivacaïne
- 2 produits contenant du chlorhydrate de buspirone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de clomipramine
- 2 produits contenant du chlorhydrate de pilocarpine
- 1 produit contenant du citalopram
- 1 produit contenant du desflurane
- 1 produit contenant de la duloxétine
- 1 produit contenant de l'escitalopram
- 2 produits contenant de la fampridine
- 3 produits contenant du fentanyl
- 2 produits contenant du frovatriptan
- 1 produit contenant du lévétiracétam
- 1 produit contenant du midazolam
- 1 produit contenant de la paroxétine

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Analgésiques en vente libre contenant de la codéine : **Avis : Les produits analgésiques vendus sans ordonnance et contenant de la codéine ne sont pas recommandés pour les personnes de moins de 18 ans**

Produits contenant du clobazam : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Les produits contenant du clobazam – Évaluation du risque de la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)**

Fresenius propoven 2 % (Propofol) : **Avis aux professionnels de la santé : Importation de Fresenius Propoven 2 % en raison de la pénurie de préparations de Propofol injectable 1 % destinées au marché canadien**

HYDROMorph Contin et hydromorphone générique en capsules à libération contrôlée : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Capsules d'hydromorphone à libération contrôlée – Évaluation du risque accru d'infections graves liées à l'injection du contenu des capsules dans les veines**

Kétamine :

Avis aux professionnels de la santé : L'importation du chlorhydrate de kétamine injectable destiné au marché américain en raison d'une pénurie possible du produit canadien

Résumé de l'examen de l'innocuité : Kétamine – Évaluation du risque de lésions du foie et des conduits biliaires

Méthadone :

Avis aux professionnels de la santé : Traitement à la méthadone de la dépendance aux opioïdes et les différences possibles dans l'effet du produit

Avis aux professionnels de la santé : Traitement à la méthadone de la dépendance aux opioïdes et le risque possible d'absence d'effet lors du passage d'un produit à un autre

Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits contenant de la méthadone utilisés pour traiter la dépendance aux opioïdes – Évaluation du risque d'absence d'effet lors du passage d'un produit à un autre

Nardil (sulfate de phénelzine) : **Avis aux professionnels de la santé : Pénurie de NARDIL (sulfate de phénelzine)**

Opioïdes sur ordonnance : **InfoVigilance sur les produits de santé : Rappels concernant l'innocuité des opioïdes**

Sativex (delta-9-tétrahydrocannabinol [THC] et cannabidiol [CBD]) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Retrait des indications relatives à l'avis de conformité avec conditions pour Sativex, inclusion d'informations concernant l'utilisation lors d'insuffisance hépatique et les interactions médicamenteuses**

Produits contenant du tramadol : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Produits contenant du tramadol – Évaluation du risque d'hallucinations**

SYSTÈME RESPIRATOIRE

Par exemple, les médicaments pour traiter l'asthme et les antihistaminiques.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ATECTURA BREEZHALER



► Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux

Indacatérol, furoate de mométasone

Indication

L'Aectura Breezhaler est la combinaison d'un agoniste bêta2-adrénergique à longue durée d'action (LABA) et d'un corticostéroïde inhalé (ICS). Il est utilisé pour traiter l'asthme chez les adultes et les adolescents (âgés de 12 ans et plus) présentant une maladie obstructive réversible des voies respiratoires.

Les patients ne doivent prendre ce médicament que si leur :

- asthme n'est pas contrôlé de manière adéquate par un médicament à long terme contre l'asthme (tel qu'un CSI), ou
- état de la maladie nécessite un traitement à la fois par un LABA et un CSI.

Les patients ne doivent prendre ce médicament :

- s'ils peuvent gérer leur asthme en utilisant occasionnellement un bêta2-agoniste en inhalation à action rapide et à courte durée d'action,
- s'ils peuvent prendre en charge leur asthme en utilisant des CSI ainsi que l'utilisation occasionnelle d'un bêta2-agoniste en inhalation à action rapide et à courte durée d'action,
- pour le soulagement des symptômes soudains (aigus) de l'asthme (c'est-à-dire comme traitement de secours pour le traitement d'épisodes soudains de bronchospasme).

ENERZAIR BREEZHALER

► Sommaire de décision

Ingrédients médicinaux

Furoate de mométasone, glycopyrronium, indacatérol

Indication

L'Energair Breezhaler combine un agoniste bêta2-adrénergique à longue durée d'action (LABA), d'un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (LAMA) et un corticostéroïde inhalé (CSI). Il est utilisé comme traitement régulier de l'asthme chez l'adulte :

- dont l'asthme n'est pas contrôlé adéquatement par un bêta2-agoniste à action prolongée (LABA) régulier et une dose moyenne ou élevée d'un corticostéroïde inhalé (CSI),
- qui a eu une ou plusieurs crises d'asthme au cours de l'année précédente.

Les patients ne doivent pas prendre ce médicament pour soulager les symptômes soudains (aigus) de l'asthme (c'est-à-dire comme traitement de secours pour le traitement d'épisodes soudains de bronchospasme).

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du chlorhydrate de cétirizine
- 1 produit contenant du propionate de fluticasone et du salmétérol
- 1 produit contenant du montélukast

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

ATLAS – Sirop de phosphate de codéine 5 mg/mL : **Avis : Laboratoire Atlas Inc. rappelle un lot du sirop de phosphate de codéine 5 mg/mL ATLAS parce que certaines bouteilles contiennent de l'alcool isopropylique à friction**

Benzodiazépines et médicaments sur ordonnance de type benzodiazépine : **Avis : Changements apportés aux renseignements sur l'innocuité figurant sur l'étiquette des benzodiazépines et des médicaments apparentés**

Produits de benzocaïne en vente libre :

Avis : Les produits à base de benzocaïne ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de deux ans

Avis aux professionnels de la santé : Produits contenant de la benzocaïne et le risque de méthémoglobinémie chez les enfants de moins de deux ans

Produits sur ordonnance contre la toux et le rhume contenant des opioïdes : **Avis aux professionnels de la santé : Produits sur ordonnance contre la toux et le rhume qui contiennent des opioïdes et le risque de trouble lié à l'utilisation d'opioïdes chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans)**

Salbutamol :

Avis : Pénurie d'inhalateurs de salbutamol au Canada

Avis aux professionnels de la santé : Renseignements importants en matière d'innocuité – Importation de l'inhalateur Salamol CFC-Free (sulfate de salbutamol) de Teva étiqueté au Royaume-Uni en raison de la pénurie

Avis aux professionnels de la santé : Importation d'inhalateurs de salbutamol d'Aldo-Unión étiquetés en espagnol en raison d'une pénurie d'inhalateurs de salbutamol au Canada

Singulair (montélukast) : **InfoVigilance sur les produits de santé : Risque d'événements neuropsychiatriques graves**

ORGANES SENSORIELS

Par exemple, les médicaments pour traiter la perte de vision.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

BEOVU



► **Sommaire de décision**

Ingrédient médicamenteux

Brolucizumab

Indication

Le Beovu est un médicament injecté dans l'œil par un médecin pour traiter une maladie oculaire appelée dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)

néovasculaire (humide). Beovu contient la substance active brolucizumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du facteur de croissance vasculaire endothéliale (« anti-VEGF »). Le Beovu est utilisé pour traiter la DMLA humide, qui se produit lorsque des vaisseaux sanguins anormaux se forment et se développent sous la macule. La macule est située au fond de l'œil et est responsable de la clarté de la vision. Ces vaisseaux sanguins anormaux peuvent être faibles et laisser échapper du liquide ou du sang dans l'œil. Cela peut interférer avec la fonction de la macule, ce qui entraîne une baisse de la vision.

LUXTURNA



► **Sommaire de décision**

Ingrédient médicamenteux

Vorétigène néparavec

Indication

Le Luxturna est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants présentant une perte de vision due à une dystrophie rétinienne héréditaire causée par des mutations du gène RPE65. Ces mutations empêchent l'organisme de produire une protéine nécessaire à la vision, ce qui peut entraîner une perte de la vue et, à terme, la cécité.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de la ciprofloxacine et de la dexaméthasone
- 1 produit contenant du tartrate de brimonidine
- 1 produit contenant du travoprost

PRÉPARATIONS HORMONALES SYSTÉMIQUES EXCLUANT LES HORMONES SEXUELLES ET INSULINES

Par exemple, des médicaments pour traiter l'hypothyroïdie.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

INCRELEX



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Mécasermine

Indication

Increlex est utilisé pour traiter les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans qui sont très petits pour leur âge parce que leur corps ne fabrique pas assez d'IGF-1. Cette condition est appelée déficience primaire en IGF-1. Increlex n'a pas été étudié chez les enfants de moins de 2 ans.

TIROSINT



Ingrédient médicamenteux

Lévothyroxine sodique

Indication

Tirosint est utilisé chez les adultes et les enfants de 6 ans et plus :

- Pour traiter l'hypothyroïdie. Cette affection survient lorsque la glande thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormone, la thyroxine.
- En association avec la chirurgie et la thérapie à l'iode radioactif pour traiter certains types de cancer de la thyroïde.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

OSNUVO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Tériparatide

Indication

Osnuvo est utilisé pour traiter l'ostéoporose en formant de nouveaux os. Osnuvo est approuvé pour une utilisation chez les hommes et les femmes ménopausées souffrant d'ostéoporose sévère. Osnuvo est également approuvé pour une utilisation chez les hommes et les femmes souffrant d'ostéoporose sévère liée à l'utilisation de corticostéroïdes, tels que la prednisone, et présentant un risque élevé de fracture. Il s'agit d'hommes et de femmes ayant des antécédents de fractures ou présentant une faible densité minérale osseuse (DMO).

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 2 produits contenant de l'octréotide
- 1 produit contenant de la tériparatide

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Cetrotide 0,25 mg : **Avis : Certains flacons du médicament prescrit dans le traitement de l'infertilité Cetrotide font l'objet d'un rappel en raison d'un risque de contamination**

Vaporisateur DDAVP (solution nasale d'acétate de desmopressine, 10 mcg/vaporisation) : **Avis : Rappel de trois lots de DDAVP Vaporisateur, un antidiurétique, en raison d'un risque éventuel de surdose**

Propyl-thyracil (propylthiouracile) : **Résumé de l'examen de l'innocuité : Propyl-thyracil (propylthiouracile) : Évaluation du risque de malformations congénitales**

Tapazole (méthimazole) :

InfoVigilance sur les produits de santé : Risque de pancréatite aiguë

Résumé de l'examen de l'innocuité : Méthimazole – Examen du risque d'inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)



EXAMEN ALIGNÉ



APPROUVÉ EN VERTU D'UN ARRÊT D'URGENCE



MÉDICAMENT BIOLOGIQUE



COVID-19



DROGUE NOUVELLE À USAGE EXCEPTIONNEL



NOUVELLE SUBSTANCE ACTIVE



MÉDICAMENT EN VENTE LIBRE



AVIS DE CONFORMITÉ AVEC CONDITIONS



MÉDICAMENT ORPHELIN



INDICATION PÉDIATRIQUE



EXAMEN PRIORITAIRE



PARTENAIRES INTERNATIONAUX

DIVERS

Par exemple, les médicaments qui ne peuvent être classés dans les autres catégories, comme les agents de diagnostic.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

GALLIAPHARM



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Chlorure de Gallium 68 Ga

Indication

L'éluat du générateur de radionucléides (solution de chlorure de gallium [68 Ga]) est indiqué pour le marquage in vitro de molécules porteuses spécifiques mises au point et approuvées pour le radiomarquage avec cette solution afin d'être utilisées pour l'imagerie par tomographie par émission de positrons (TEP). L'éluat de chlorure de gallium (68 Ga) provenant du générateur GalliaPharm n'est pas destiné à être utilisé directement chez les patients.

ITULATEK



► Sommaire de décision

Ingrédients médicamenteux

Extrait allergénique standardisé de bouleau blanc

Indication

Itulatek est destiné aux adultes âgés de 18 à 65 ans qui sont allergiques au pollen des arbres (bouleau, aulne ou noisetier) et qui présentent une rhinite allergique (avec ou sans conjonctivite). Les symptômes de la rhinite allergique sont les suivants : éternuements, écoulement nasal ou démangeaisons, nez bouché (avec ou sans symptômes de conjonctivite tels que démangeaisons, brûlures, yeux rouges ou larmoyants). Avant qu'un patient commence le traitement par Itulatek, l'allergie au pollen d'arbre sera confirmée par un médecin qui effectuera des tests cutanés ou sanguins. Itulatek n'est PAS un médicament qui procure un soulagement immédiat des symptômes de l'allergie au pollen d'arbre.

Itulatek n'a pas été testé chez les patients âgés de moins de 12 ans ou de plus de 65 ans. L'efficacité et l'innocuité d'Itulatek n'ont pas été établies chez les sujets âgés de 12 à 18 ans.

SANI-CIDE EX3



Ingrédients médicamenteux

L-Acide lactique

Indication

Sani-Cide EX3 est utilisé pour désinfecter les surfaces dures et non poreuses des avions, telles que les tablettes, les accoudoirs, les poignées de porte des toilettes, les espaces de travail des cuisines et tout autre objet ou surface avec lequel les passagers et l'équipage peuvent entrer en contact. Sani-Cide EX3 est un désinfectant efficace contre Staphylococcus aureus (ATCC 6538) et Salmonella enterica (ATCC 10708).

INJECTION DE PERTECHNÉTATE TC-99M DE SODIUM



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Pertechnétate TC-99M de sodium

Indication

Le pertechnétate de sodium (99mTc) peut être utilisé pour la préparation de produits radiopharmaceutiques de diagnostic.

6 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du déférasirox
- 1 produit contenant du diméglumine de gadopentétate
- 1 produit contenant de l'examétazime
- 1 produit contenant du lanthane
- 1 produit contenant de la leucovorine
- 1 produit contenant du sulfonate de polystyrène de calcium

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Dexrazoxane injectable : [Avis aux professionnels de la santé : Importation de dexrazoxane pour injection étiqueté aux États-Unis distribué par Mylan Pharmaceuticals ULC en raison de la pénurie de dexrazoxane étiqueté au Canada](#)



INSTRUMENTS MÉDICAUX : CYCLE DE VIE

Dans le cadre de sa mission d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, Santé Canada évalue 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 (essais cliniques) et une fois que l'instrument est vendu au Canada.

ESSAIS EXPÉRIMENTAUX

Les essais cliniques sont menés par les promoteurs (fabricants ou importateurs) pour recueillir des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité d'un instrument médical chez l'être humain. Les promoteurs d'essais expérimentaux soumettent leurs demandes pour effectuer des essais expérimentaux avec un instrument médical au Canada. Santé Canada examine ces demandes avant que l'essai soit mené 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](#). Par 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 lorsque les thérapies traditionnelles se sont révélées inefficaces, ne sont pas disponibles ou ne conviennent pas.

DEMANDE ET EXAMEN D'UN INSTRUMENT MÉDICAL

Au Canada, les instruments médicaux sont répartis en quatre groupes en fonction du risque associé à leur utilisation. Ces groupes sont appelés des « 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, par exemple, 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 à Santé Canada pour obtenir une nouvelle homologation d'instrument médical.

La demande contient des informations scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité de l'instrument médical. Les instruments de classe I ne nécessitent pas de licence d'instrument médical, mais sont contrôlés par l'intermédiaire des licences d'établissement.

Les demandes concernant des instruments médicaux à haut risque sont examinées par nos scientifiques et nos ingénieurs. Parfois, nous consultons également des comités consultatifs ou des consultants externes. Les évaluateurs examinent les données soumises sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité afin d'évaluer les avantages et les risques des instruments médicaux. Ils examinent également les renseignements au sujet de l'instrument médical qui seront fournis aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

VOIES D'EXAMEN ACCÉLÉRÉ : EXAMEN PRIORITAIRE

La procédure d'examen prioritaire permet d'accélérer la prise de décision finale pour certains instruments médicaux, notamment ceux qui répondent à des besoins spécifiques en matière de soins de santé. Les instruments médicaux destinés à traiter des maladies ou des conditions graves, potentiellement mortelles ou très débilantes peuvent faire l'objet d'un examen prioritaire. Les produits approuvés par l'intermédiaire de la procédure d'examen accélérée peuvent être mis à la disposition des patients plus rapidement, car leur délai d'examen est plus court.

APPROBATION DES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Après avoir examiné une présentation d'instrument médical, Santé Canada peut conclure que les avantages du produit l'emportent sur les risques et approuver la vente de l'instrument médical au Canada. Lorsqu'un nouvel instrument médical est approuvé, une licence d'instrument médical lui sera délivrée. Cela ne signifie pas que l'instrument médical 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 problèmes potentiels d'un instrument médical 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. 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 l'innocuité d'un produit après son approbation auprès de diverses sources. Les problèmes présumés déclarés après l'approbation de la vente des instruments médicaux constituent une source d'information. Il s'agit d'effets indésirables potentiellement causés par des instruments médicaux.

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**.

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 instrument médical. 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 consister à informer le public et les professionnels de la santé de nouveaux renseignements relatifs à la sécurité ou à recommander des modifications aux étiquettes. Dans les situations les plus graves, nous pouvons retirer un instrument médical du marché.

Plaintes relatives à la publicité

Santé Canada réglemente également la publicité visant les instruments médicaux 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.



INSTRUMENTS MÉDICAUX : APPROUVÉS EN 2020

Il existe différentes catégories d'instruments médicaux, de la classe I à IV. Les instruments de classe I sont considérés comme des instruments à faible risque. Il peut s'agir, par exemple, d'un abaisse-langue. Les instruments de classe IV sont ceux qui présentent le plus grand risque, par exemple, un stimulateur cardiaque.

La présente section donne un aperçu des nouveaux instruments médicaux de classe IV dont la vente a été approuvée au Canada en 2020, ainsi que les mises à jour sur l'innocuité qui ont été publiées.

CATÉGORIES DE SANTÉ

Les instruments médicaux répertoriés ont été divisés en catégories selon le système de la **nomenclature mondiale des dispositifs médicaux** utilisé pour nommer et regrouper les instruments médicaux.

Nous avons indiqué l'utilisation prévue de chaque nouvel instrument médical pour vous donner plus d'informations. De plus, chaque nouvel instrument a un hyperlien vers le sommaire de décision, lorsqu'il est disponible. Ces documents offrent un aperçu de la justification de notre décision d'approuver l'instrument médical.

Les catégories sont les suivantes :

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

Instruments pour la manipulation et la réparation des tissus cellulaires – par exemple, implants de matrice osseuse et pansements dermiques.

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

Instruments gastro-urologiques – par exemple, système de contrôle de l'incontinence.

Instruments hospitaliers non spécialisés – par exemple, systèmes de perfusion.

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

Instruments de neurologie – par exemple, systèmes de surveillance neurologique.

Instruments de chirurgie plastique et esthétique – par exemple, implants mammaires

Instruments radiologiques – par exemple, les systèmes d'imagerie par ultrasons

Divers – catégorie regroupant les instruments médicaux en général.

DÉFINITIONS IMPORTANTES

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.

I 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.

N Nouvelle technologie


Les instruments médicaux à technologie nouvelle introduisent un nouvel appareil, un instrument, un logiciel ou un matériel à technologie nouvelle dont la vente n'a jamais été approuvée au Canada.

Mise à jour sur l'innocuité

Les mises à jour sur l'innocuité visent à communiquer des renseignements au sujet des risques pour la santé, de façon à ce que les patients et les professionnels de la santé puissent prendre des décisions éclairées au sujet de leur 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](#) ».

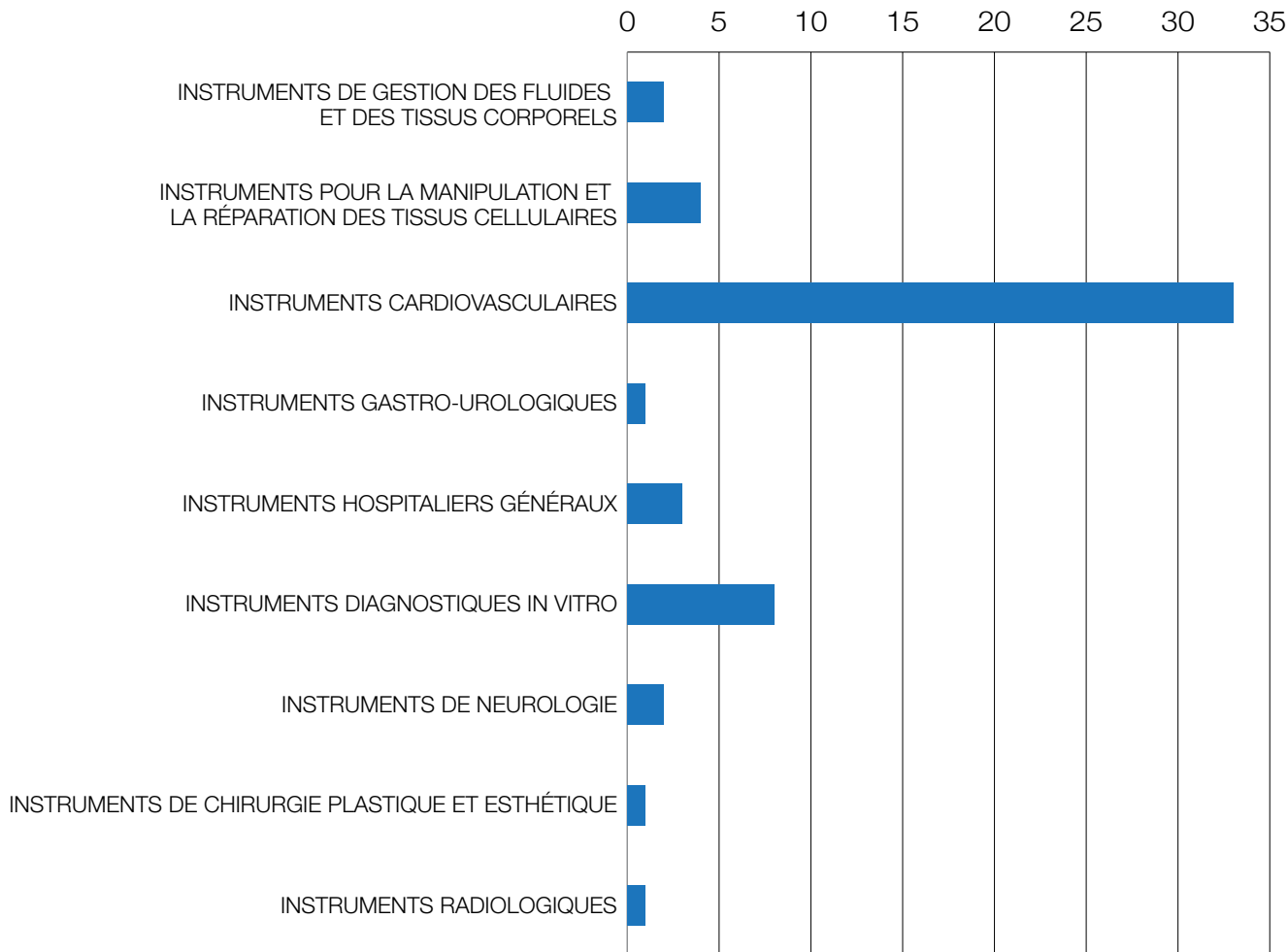
Vous pouvez déclarer les incidents liés aux instruments médicaux à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à l'entreprise qui a fabriqué le produit.

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**.



NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE IV APPROUVÉS EN 2020

NOMBRE DE NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX DE CLASSE IV APPROUVÉS EN 2020



INSTRUMENTS DE GESTION DES FLUIDES CORPORELS ET DES TISSUS

Par exemple, les systèmes de séparation du sang.

2 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME DE TRANSDUCTION DES CELLULES T (TCT) PRODIGY DE CLINIMACS



Indication

Le système de transduction de cellules T (TCT) Prodigy de CliniMACS est un traitement cellulaire automatisé permettant de générer des cellules T modifiées par des gènes à partir de populations de cellules hématologiques hétérogènes, à des fins cliniques.

SYSTÈME D'ASPIRATION ULTRASONIQUE SONOPET IQ

► Sommaire de décision

Indication

Le système d'aspiration ultrasonique Sonopet IQ est indiqué pour les interventions chirurgicales où la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration des tissus mous et durs sont souhaitables.

INSTRUMENTS POUR LA MANIPULATION ET LA RÉPARATION DES TISSUS CELLULAIRES

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

4 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

MEMBRANE DE COLLAGÈNE BICOUCHE CHONDRO-GIDE

► Sommaire de décision

Indication

La membrane de collagène bicouche Chondro-Gide Bilayer est une membrane de collagène bicouche d'origine porcine destinée à être utilisée pour couvrir les défauts du cartilage traités par des techniques de microfracturation.

MYRIAD

► Sommaire de décision

Indication

Myriad est destiné à couvrir, protéger et fournir un environnement humide à la plaie. L'instrument peut être fixé par des sutures, des agrafes ou des punaises pour entourer le tissu si on le souhaite.

PURACOL PLUS

► Sommaire de décision

Indication

Le Puracol Plus est une matrice de collagène très poreuse pour la cicatrisation des plaies. Il s'agit d'un pansement.

SYSTÈME D'IMPLANTS BIOINDUCTIFS REGENETEN



► Sommaire de décision

Indication

L'implant bioinductif Regeneten est indiqué pour la gestion et la protection des lésions du tendon de la coiffe des rotateurs dans lesquelles il n'y a pas eu de perte substantielle de tissu tendineux.

INSTRUMENTS CARDIOVASCULAIRES

Par exemple, cathéters cardiovasculaires et implants vasculaires.

33 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

CATHÉTER À BALLONNET PTA RANGER ET RANGER SL OVER- THE-WIRE ENROBÉ DE PACLITAXEL



► Sommaire de décision

Indication

Le Ranger est un ballon enrobé de médicament (BEM). L'instrument est utilisé dans les procédures d'angioplastie de la jambe.

CATHÉTER D'ABLATION INTELLANAV STABLEPOINT



► Sommaire de décision

Indication

Le cathéter IntellaNav StablePoint est indiqué pour les patients nécessitant une cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et, lorsqu'il est utilisé avec un générateur de radiofréquences (RF), pour une ablation cardiaque.

CATHÉTER D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE FIXE EPSTAR/CÂBLE D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE EPSTAR



► Sommaire de décision

Indication

Le cathéter d'électrophysiologie fixe EPstar est destiné à l'enregistrement d'électrogrammes et à la stimulation pendant les études d'électrophysiologie diagnostique.

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET ATHLETIS OVER- THE-WIRE POUR PTA

Indication

Le cathéter de dilatation à ballonnet Athletis pour PTA est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) dans le système vasculaire périphérique, y compris les vaisseaux des membres supérieurs, les vaisseaux rénaux, les vaisseaux iliaques et les vaisseaux infra-inguinaux, et pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses de dialyse natives ou synthétiques. Il est également indiqué pour la postdilatation des endoprothèses dans le système vasculaire périphérique.

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET POUR ATP JADE



Indication

Le cathéter de dilatation à ballonnet pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) Jade est un cathéter à ballonnet à échange rapide pour les indications périphériques. Il est utilisé pour l'angioplastie transluminale percutanée dans le système vasculaire périphérique, notamment les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infrapoplitées et rénales ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules artérioveineuses de dialyse natives ou synthétiques.

CATHÉTER DE DILATATION À BALLONNET SCOREFLEX PTA

Indication

Le cathéter de dilatation à ballonnet Scoreflex pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée dans le système vasculaire périphérique, notamment les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques.

CATHÉTER DE DILATATION CORONAIRE SAPPHIRE II NC

Indication

Le cathéter de dilatation coronaire Sapphire II NC est utilisé pour la dilatation par ballonnet d'une partie sténosée d'une artère coronaire chez les patients présentant une ischémie coronaire dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

CATHÉTER DE DILATATION CORONAIRE SCOREFLEX NC

Indication

Le cathéter Scoreflex NC est utilisé pour la dilatation par ballonnet d'une partie sténosée d'une artère coronaire chez les patients présentant une ischémie coronaire dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.

CATHÉTER DE MICRO-NAVIGATION QDOT

► Sommaire de décision

Indication

Le cathéter de micronavigation QDot est un cathéter luminal multiélectrodes orientable, doté d'une pointe déviable, conçu pour faciliter la cartographie électrophysiologique du cœur et pour transmettre de l'énergie radiofréquence (RF) à l'électrode de la pointe du cathéter à des fins d'ablation.

CATHÉTER ORIENTABLE AGILIS HISPRO AVEC ÉLECTRODES

Indication

Le cathéter orientable Agilis HisPro avec électrodes est un outil d'administration indiqué pour fournir un accès transveineux aux structures du cœur pendant une procédure cardiaque ou l'implantation d'un instrument (c'est-à-dire la pose d'une sonde).

CATHÉTER RETRAITÉ VIEWFLEX XTRA ICE

Indication

Le cathéter ViewFlex Xtra ICE retraité est indiqué chez les patients adultes et adolescents pour visualiser les structures cardiaques, le flux sanguin et d'autres instruments à l'intérieur du cœur.

CONDUIT À VALVE AORTIQUE KONECT RESILIA

► Sommaire de décision

Indication

Le conduit à valve aortique Konect Resilia est indiqué pour les patients qui nécessitent le remplacement de leur valve aortique native ou prothétique et la réparation ou le remplacement connexes d'une aorte ascendante endommagée ou malade.

DÉFIBRILLATEUR À THÉRAPIE DE RESYNCHRONISATION CARDIAQUE (CRT-DS)

Indication

Les défibrillateurs cardioverters implantables (DCI) et les défibrillateurs à resynchronisation cardiaque (CRT-D) sont indiqués pour le traitement automatisé des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles. Les CRT-D sont également indiqués pour traiter les symptômes des patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive avec dyssynchronie ventriculaire.

DÉFIBRILLATEUR CARDIOVERTEUR IMPLANTABLE (DCI)



Indication

Les défibrillateurs cardioverters implantables (DCI) et les défibrillateurs à resynchronisation cardiaque (CRT-D) sont indiqués pour le traitement automatisé des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles. Les CRT-D sont également indiqués pour traiter les symptômes des patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive avec dyssynchronie ventriculaire.

DÉFIBRILLATEUR COBALT XT/ COBALT/CROME ICD ET CRT-D IRM SURESCAN

► Sommaire de décision

Indication

Le défibrillateur cardioverteur implantable (DCI) Cobalt XT/Cobalt/Crome et le défibrillateur de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT-D) SureScan, obtenus par imagerie par résonance magnétique (IRM), sont indiqués pour le traitement automatisé des patients qui ont présenté ou qui présentent un risque important de présenter des arythmies ventriculaires potentiellement mortelles, par l'administration de thérapies de stimulation, de cardioversion et de défibrillation antitachycardiques.

GUIDE DE STIMULATION TEMPORAIRE DE WATTSON



► Sommaire de décision

Indication

Le fil-guide de stimulation temporaire de Wattson est un fil-guide à double usage conçu pour la pose d'instruments (par exemple, le remplacement transcathéter de la valve aortique) et la stimulation rapide temporaire du cœur lorsqu'il est utilisé avec un générateur d'impulsions externe.

INTELLANAV ST



► Sommaire de décision

Indication

L'IntellaNav ST est un cathéter d'ablation à température contrôlée de puissance standard. Lorsqu'utilisé avec un contrôleur de radiofréquence compatible, il est indiqué pour l'interruption des voies de conduction atrio-ventriculaire (AV) accessoires associées à la tachycardie, pour le traitement de la tachycardie supraventriculaire paroxystique et pour la création d'un bloc AV complet chez les patients présentant une réponse ventriculaire rapide à une arythmie auriculaire.

MICRA AV MC1AVR1



Indication

Le Micra AV est un stimulateur cardiaque sans sonde qui délivre une thérapie VDD (disponible en anglais seulement) et qui est implanté directement dans le ventricule droit par un cathéter d'administration passant par la veine fémorale. La synchronisation atrio-ventriculaire (AV) est assurée par l'utilisation d'un accéléromètre embarqué qui détecte les contractions auriculaires.

SONDE ATTAIN STABILITY QUAD MRI SURESCAN 4798

► Sommaire de décision

Indication

La sonde Attain Stability Quad MRI SureScan 4798 est une sonde ventriculaire gauche (VG) destinée à être utilisée dans un système de thérapie de resynchronisation cardiaque (CRT) de Medtronic. Cet instrument comprend une hélice latérale de fixation active pour aider l'implanteur à placer la sonde dans la veine cardiaque et pour éviter qu'elle ne se déloge une fois implantée.

SONDE DE STIMULATION ENDOCARDIQUE VEGA



► Sommaire de décision

Indication

La sonde de stimulation Vega est une sonde bipolaire, endocardiaque, à élution de stéroïdes, isolée en silicone, avec une vis de fixation active extensible et rétractable, destinée à la stimulation et à la détection permanentes de l'oreillette droite ou du ventricule droit.

SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE CORONAIRE ORBITALE DIAMONDBACK 360

Indication

Le système d'athérectomie orbitale coronaire Diamondback 360 (OAS) est un système d'athérectomie orbitale percutanée indiqué pour faciliter la pose d'endoprothèse chez les patients atteints de coronaropathie qui sont des candidats acceptables pour une angioplastie coronaire transluminale percutanée ou la pose d'une endoprothèse en raison de lésions coronaires de novo, sévèrement calcifiées.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS XIENCE SIERRA PRO A

► Sommaire de décision

Indication

Le système d'endoprothèse à élution d'évérolimus Xience ProA (Xience ProA) se compose d'une endoprothèse enrobée de médicament et de polymère prémontée sur un système de livraison par cathéter à ballonnet. Le système d'endoprothèse Xience ProA est indiqué pour améliorer le diamètre luminal des artères coronaires chez les patients et pour traiter les nouvelles occlusions coronaires totales chroniques.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE SYNERGY MONORAIL PLATINE CHROME À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS



Indication

Le système d'endoprothèse coronaire platine chrome à élution d'évérolimus Synergy est un instrument médical qui fournit une structure mécanique pour le soutien de la lumière vasculaire (l'endoprothèse) et un agent pharmacologique (l'évérolimus) visant à réduire la réaction de blessure qui conduit à la resténose après l'implantation de l'endoprothèse.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE SYNERGY XD MONORAIL PLATINE CHROME À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS



Indication

Le système d'endoprothèse coronaire Synergy XD Monorail platine chrome à élution d'évérolimus est utilisé pour améliorer le diamètre luminal chez les patients, y compris ceux atteints de diabète sucré, présentant une cardiopathie symptomatique, une angine stable, une angine instable, un infarctus sans élévation du segment ST ou une ischémie silencieuse documentée due à des lésions athérosclérotiques dans les artères coronaires natives d'un diamètre entre 2,25 mm et 5,00 mm dans des lésions d'au plus 44 mm de longueur.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE ELUVIA OVER-THE-WIRE



► Sommaire de décision

Indication

Le système d'endoprothèse vasculaire Eluvia Over-the-Wire à élution de médicament est destiné à améliorer le diamètre luminal dans le traitement des nouvelles lésions symptomatiques ou resténotiques dans l'artère fémorale superficielle (AFS) d'origine ou l'artère poplitée proximale avec des diamètres de vaisseaux de référence (DVR) allant de 4,0 à 6,0 mm et des longueurs de lésions totales allant jusqu'à 190 mm.

SYSTÈME DE BOBINE PENUMBRA LP



Indication

Le système de bobine Penumbra LP est indiqué pour l'embolisation des anévrismes intracrâniens, d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses, ainsi que les embolisations artérielles et veineuses dans le système vasculaire périphérique.

SYSTÈME DE DÉRIVATION DE DÉBIT SURPASS EVOLVE



Indication

Le système de déviation de flux Surpass Evolve est un déviateur de flux composé d'un implant tressé auto-expansible préchargé sur un fil de livraison, logé à l'intérieur d'une gaine d'introduction conçue pour le traitement endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Le système de dérivation du flux Surpass Evolve est indiqué pour le traitement des anévrismes intracrâniens sacculaires ou fusiformes issus d'un vaisseau parent d'un diamètre entre 2,0 mm et 5,0 mm.

SYSTÈME DE PROGRAMMATION SMART TOUCH



Indication

Le système Smart Touch est un système de programmation pour les instruments implantés (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et défibrillateur de thérapie de resynchronisation cardiaque). Le logiciel interroge et programme les appareils. En outre, il offre des fonctions de mesure, d'affichage de l'électrocardiogramme (ECG) et d'impression de rapports.

SYSTÈME DE PROTECTION CÉRÉBRALE SENTINEL



► Sommaire de décision

Indication

Le système de protection cérébrale Sentinel est indiqué comme instrument de protection embolique pour capturer et retirer les thrombus ou les débris lors des procédures transcathéters de remplacement de la valve aortique.

SYSTÈME DE VALVE LOTUS EDGE



► Sommaire de décision

Indication

Le système de valve Lotus Edge est une prothèse valvulaire tissulaire préchargée, montée sur une endoprothèse, destinée à l'implantation transcathéter de valvule aortique (ITVA). Il est indiqué pour le soulagement de la sténose aortique chez les patients présentant une cardiopathie symptomatique attribuable à une sténose aortique calcifiante native sévère et présentant un risque élevé ou supérieur de traitement chirurgical ouvert.

SYSTÈME TRICLIP



► Sommaire de décision

Indication

Le système TriClip est un système transcathéter de réparation de la valve tricuspide (TVRS) destiné à être utilisé pour la reconstruction de la valve tricuspide (VT) par rapprochement tissulaire.

VALVE AORTIQUE TRANSCATHÉTER EVOLUT PRO+



► Sommaire de décision

Indication

Le système Evolut PRO+ est un système de remplacement de la valve aortique par transcathéter. Cet instrument remplace la valve aortique existante.

ZOLL X SERIES ADVANCED

► Sommaire de décision

Indication

Les appareils Zoll X Series Advanced sont des défibrillateurs portables et légers qui combinent la défibrillation et la stimulation externe avec plusieurs capacités de surveillance. Le système X Series Advanced est indiqué pour la défibrillation des victimes d'un arrêt cardiaque lorsqu'il y a un manque apparent de circulation, comme indiqué par une perte de conscience, une absence de respiration ou une absence de pouls.

INSTRUMENTS GASTRO-UROLOGIQUES

Par exemple, ballons intragastriques.

1 NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

INTERSTIM MICRO SURESCAN IRM



Indication

Le système InterStim est un dispositif de neuromodulation programmable implantable qui délivre une stimulation électrique au nerf sacré. La thérapie de neuromodulation sacrée fournie par le système InterStim est indiquée pour la prise en charge des troubles chroniques réfractaires (fonctionnels) suivants du bassin et des voies urinaires ou intestinales inférieures : vessie hyperactive, incontinence fécale et rétention urinaire non obstructive.

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Mini-bandelette à incision unique (MBIU) en matériau synthétique non absorbable (polypropylène) : [Résumé de l'examen de l'innocuité : Mini-bandelette à incision unique – Évaluation de l'innocuité et de l'efficacité à long terme \(au-delà de trois ans\)](#)

INSTRUMENTS HOSPITALIERS NON SPÉCIALISÉS

Par exemple, pompes à perfusion.

3 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

CATHÉTER D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE FIXE EPSTAR AVEC LUMIÈRE ET CÂBLE D'ÉLECTROPHYSIOLOGIE EPSTAR



► Sommaire de décision

Indication

Le cathéter d'électrophysiologie fixe EPstar avec lumière et câble d'électrophysiologie EPstar peut être utilisé pour l'évaluation d'une variété d'arythmies cardiaques provenant de sites endocardiaques et intravasculaires.

MINIMED 770G



► Sommaire de décision

Indication

Le système MiniMed 770G est destiné à l'administration continue d'insuline basale (à des taux établis par l'utilisateur) et à l'administration de bolus d'insuline (en quantités établies par l'utilisateur) pour la gestion du diabète sucré de type 1 chez les personnes âgées de deux ans et plus nécessitant de l'insuline, ainsi qu'à la surveillance continue et à l'analyse des tendances des taux de glucose dans le liquide sous la peau, dans l'abdomen et la fesse, ou à l'arrière du bras supérieur, selon l'âge de la personne.

POMPE À INSULINE T:SLIM X2 AVEC TECHNOLOGIE CONTROL-IQ



► [Sommaire de décision](#)

Indication

La pompe à insuline t:slim X2 avec technologie Control-IQ est un système d'administration d'insuline, destiné à traiter les personnes atteintes de diabète de type 1, âgées de plus de 6 ans. Il est destiné à l'administration sous-cutanée d'insuline. La technologie Control-IQ est destinée à être utilisée avec un moniteur de surveillance du glucose en continu (SGC) compatible et la pompe à insuline t:slim X2 pour augmenter, diminuer et suspendre automatiquement l'administration d'insuline basale en fonction des lectures du moniteur de SGC et des valeurs de glucose prévues.

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Respirateurs :

Avis : Renseignements importants concernant l'aspect sécuritaire de certains masques filtrants

Mise à jour : Rappel de respirateurs (instruments médicaux)

INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO

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

8 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

ADVIA CENTAUR HBC TOTAL 2 (HBCT2) (DÉPISTAGE CHEZ LES DONNEURS EN VUE D'UNE TRANSPLANTATION)



► [Sommaire de décision](#)

Indication

L'Advia Centaur HBCT2 est un instrument médical de diagnostic in vitro – le test Advia Centaur HBCT2 – qui mesure les anticorps totaux contre l'antigène de la nucléocapside du virus de l'hépatite B dans le sérum et le plasma humain. La présence d'anticorps HBC indique une infection antérieure ou actuelle par le virus de l'hépatite B.

ADVIA CENTAUR QUANTITATIVE HBSAG (QHBS)



Indication

L'épreuve Advia Centaur Quantitative HBsAg (QHBS) est destinée au diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) dans le sérum et le plasma humain (héparine de lithium, héparine de sodium et EDTA dipotassique) dont la présence de l'HBsAg a été confirmée à l'aide des systèmes Advia Centaur XP et Advia Centaur XPT.

ATELLICA IM QUANTITATIVE HBSAG (QHBS)



Indication

L'épreuve Atellica IM Quantitative HBsAg (QHBS) est destinée au diagnostic in vitro pour la détermination quantitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) dans le sérum et le plasma humain (EDTA dipotassique, héparine de lithium et héparine de sodium) positifs pour l'HBsAg en utilisant l'analyseur Atellica IM.

ENSEMBLE DE CONTRÔLES DU SYSTÈME PK CMV-PA



► Sommaire de décision

Indication

L'ensemble de contrôles du système PK CMV-PA est un instrument de diagnostic in vitro. Cette demande d'homologation d'un nouvel instrument médical pour l'ensemble de contrôle du système PK CMV-PA (PA2302) vise à ajouter le système automatisé de microplaque PK7400 de Beckman Coulter comme utilisation prévue pour cet ensemble de contrôle.

ÉPREUVE COMBINÉE VIH AG/AB ALINITY S (DONNEURS VIVANTS ET CADAVÉRIQUES)



► Sommaire de décision

Indication

L'épreuve combinée Ag/Ab du VIH d'Alinity est destinée au dépistage des donneurs de sang et est exécutée sur la plateforme d'Alinity.

ÉPREUVE D'AUTODÉPISTAGE DU VIH D'INSTI



► Sommaire de décision

Indication

L'épreuve INSTI est une épreuve d'autodépistage du VIH in vitro à usage unique pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2) dans le sang entier. Le test est destiné à être utilisé comme épreuve d'autodépistage par les utilisateurs âgés de 18 ans ou plus.

LIAISON XL MUREX HCV AB



► Sommaire de décision

Indication

La liaison XL Murex HCV AB est destinée à être utilisée comme aide au diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC). L'épreuve peut également être utilisée comme une aide au diagnostic de l'infection par le VHC chez les enfants et les femmes enceintes.

RÉACTIF ET CONTRÔLES PK7400 TP HA



► Sommaire de décision

Indication

Le réactif PK7400 TP HA est destiné au dépistage qualitatif des donneurs de sang pour la détection des anticorps IgG et IgM de *Treponema pallidum* de la syphilis dans le sérum humain, le plasma EDTA ou le plasma CPDA.

INSTRUMENTS DE NEUROLOGIE

Par exemple, dispositifs de stimulation neurologique.

2 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

GÉNÉRATEURS D'IMPULSIONS IMPLANTABLES PROCLAIM

Indication

Le générateur d'impulsions implantable (GPI) Proclaim XR est un instrument de stimulation de la moelle épinière. Cet instrument génère des impulsions électriques de faible intensité et les délivre au site concerné dans la moelle épinière pour contrôler la douleur.

PERCEPT PC



Indication

La stimulation bilatérale du noyau thalamique antérieur (ATN) à l'aide du système DBS de Medtronic pour l'épilepsie est indiquée comme traitement d'appoint pour réduire la fréquence des crises chez les adultes chez qui on a diagnostiqué une épilepsie caractérisée par des crises partielles, avec ou sans généralisation secondaire, qui est réfractaire aux médicaments antiépileptiques.

INSTRUMENTS DE CHIRURGIE PLASTIQUE ET ESTHÉTIQUE

Par exemple, implants mammaires

1 NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

IMPLANT MAMMAIRE COHÉSIF NATRELLE INSPIRA



Indication

Les indications d'utilisation comprennent l'augmentation mammaire, la reconstruction mammaire et la révision d'une augmentation ou d'une reconstruction mammaire antérieure afin de corriger ou d'améliorer le résultat de la chirurgie précédente.

INSTRUMENTS RADIOLOGIQUES

Par exemple, systèmes d'imagerie à ultrasons

1 NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

SYSTÈME ACIST HDI

► Sommaire de décision

Indication

Le système Acist HDi est destiné à être utilisé pour l'examen échographique de la pathologie intravasculaire coronaire et périphérique. L'échographie intravasculaire est indiquée chez les patients candidats à des procédures transluminales.

DIVERS

Applicable aux instruments médicaux en général.

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Certains instruments médicaux qui utilisent des puces Bluetooth Low Energy (BLE) : **Mise à jour : Vulnérabilités de cybersécurité associées à certains dispositifs médicaux dotés de puces Bluetooth Low Energy**



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 ce travail, nous évaluons les médicaments vétérinaires tout au long de leur cycle de vie, de la recherche et des études à la vente du médicament 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 de ces recherches et études (y compris les fabricants et les chercheurs) soumettent leurs demandes à l'examen de Santé Canada avant que l'essai ne 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](#). Les vétérinaires peuvent demander l'accès à des médicaments à usage vétérinaire pour traiter des patients (un animal ou un groupe d'animaux) souffrant de conditions graves ou mettant leur vie en danger. L'accès à ces médicaments n'est envisagé que lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, sont inadaptées ou indisponibles.

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 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 claires.

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 salubrité 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 de rétractation.

EXAMENS INNOVATEURS (COOPÉRATION INTERNATIONALE DES AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION)

Grâce à la coopération internationale en matière de réglementation, nous examinons des présentations visant de nouveaux médicaments vétérinaires avec certains partenaires. Nos partenaires sont notamment 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'introduire 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 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 ce calendrier.

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 d'innocuité 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,
- les suites d'une absence d'effet présumé.

Réaction à un médicament vétérinaire

Vous pouvez déclarer une réaction 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 ou aux médicaments administrés. 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 2020

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.

Examens innovateurs (coopération internationale des autorités de réglementation)

Grâce aux mécanismes de coopération internationale des autorités de réglementation, nous évaluons les présentations de médicaments vétérinaires avec des partenaires de confiance, comme le Center for Veterinary Medicines de la United States Food and Drug Administration, l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, et le New Zealand Ministry of Primary Industries.

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**
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.

Réaction à un médicament vétérinaire

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

9 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ASERVO EQUIHALER

Ingrédient médicinal

Ciclésionide

Indication

Pour la gestion des signes cliniques associés à l'asthme équin sévère chez les chevaux.

BRAVECTO ONE

Ingrédient médicinal

Fluralaner

Indication

Pour le traitement et la prévention des infestations par les puces et pour le traitement et le contrôle des infestations par les tiques chez les chiens et les chiots.

COMFORTAN

Ingrédient médicinal

Chlorhydrate de méthadone

Indication

Dans le cadre d'un régime de médication préalable, pour le contrôle de la douleur postopératoire associée à l'ovariohystérectomie et à la castration chez les chats.

COMPRIMÉS AROMATISÉS AMODIP

Ingrédient médicinal

Bésylate d'amlodipine

Indication

Amodip est indiqué pour la réduction de la pression artérielle systolique chez les chats souffrant d'hypertension systémique.

COSACTHEN

Ingrédient médicamenteux

Tétracosactide

Indication

Évaluer la fonction surrénalienne dans le cadre du diagnostic de l'insuffisance corticosurrénale (Addison) ou de l'hyperadrénocorticisme (Cushing) chez le chien.

ERADIA

Ingrédient médicamenteux

Métronidazole

Indication

Pour le traitement de l'infection par *Giardia duodenalis* chez les chiens.

GONABREED

Ingrédient médicamenteux

Acétate de gonadoreline

Indication

À utiliser avec la solution injectable de cloprosténol sodique pour synchroniser les cycles œstraux afin de permettre une insémination artificielle à temps fixe chez les vaches laitières et les vaches de boucherie en lactation.

MIRATAZ

Ingrédient médicamenteux

Mirtazapine

Indication

Pour le gain de poids corporel chez les chats ayant un faible appétit et une perte de poids.

ZELERIS

Ingrédient médicamenteux

Florfénicol, méloxicam

Indication

Pour le traitement thérapeutique des maladies respiratoires bovines, accompagnées de pyrexie, associées à *Mannheimia haemolytica*, à *Pasteurella multocida* et à *Histophilus somni* sensibles au florfénicol chez les bovins de boucherie et les bovins laitiers qui ne sont pas en lactation.

11 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du butorphanol
- 1 produit contenant du florfénicol
- 1 produit contenant du méloxicam
- 1 produit contenant du nitrate de miconazole, l'acétate de prednisolone et du sulfate de polymyxine B
- 2 produits contenant de la sélamectine
- 1 produit contenant de la triméthoprime et de la sulfadiazine
- 4 produits contenant de la tulathromycine



Canada