

FAITS SAILLANTS SUR LES PRODUITS DE SANTÉ

Pour maintenir et améliorer votre santé

2021



Health
Canada

Santé
Canada

Canada



FAITS SAILLANTS SUR LES PRODUITS DE SANTÉ 2021

Pour maintenir et améliorer
votre santé

Santé Canada aide les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé en leur offrant un accès rapide à des produits de santé sûrs, efficaces et de grande qualité, y compris des médicaments sur ordonnance et en vente libre, des instruments médicaux, des produits de santé naturels et des produits de santé vétérinaires. Découvrez les nouveaux produits dont Santé Canada a autorisé la vente au Canada, ainsi que l'information que nous avons publiée sur ces produits et nos autres réalisations de 2021.

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:

Health product highlights 2021:

Helping you maintain and improve your health

Pour obtenir de plus amples renseignements, 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 : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2022

Date de publication : août 2022

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. : H161-13F-PDF
ISSN : 2816-7112
Pub. : 220302

TABLE DES MATIÈRES

BIENVENUE À NOTRE RAPPORT 2021 SUR LES FAITS SAILLANTS	1
MESSAGE DE LA CONSEILLÈRE MÉDICALE EN CHEF	4
MESSAGE DU DIRIGEANT PRINCIPAL DE LA RÉGLEMENTATION	5
MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN	9
INSTRUMENTS MÉDICAUX	19
PRODUITS DE SANTÉ À FAIBLE RISQUE	27
MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE	33
MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : AUTORISÉS EN 2021	39
INSTRUMENTS MÉDICAUX : AUTORISÉS EN 2021	65
MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : AUTORISÉS EN 2021	77



BIENVENUE À NOTRE RAPPORT 2021 SUR LES FAITS SAILLANTS

L'année 2021 fut la deuxième année d'une pandémie mondiale sans précédent. La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a été fière de jouer son rôle d'organisme de réglementation des produits de santé afin de s'assurer que les personnes au Canada aient accès à des produits de santé tels que des vaccins, des tests, des traitements, de l'équipement de protection individuelle, des désinfectants et des assainisseurs liés à la COVID sûrs, efficaces et de grande qualité, en plus du grand nombre de produits de santé non liés à la COVID sur lesquels les personnes au Canada comptent chaque jour.

La réponse à la COVID-19 a nécessité un effort collectif massif. Les membres de notre équipe ont travaillé tous les jours, dans les laboratoires, dans nos locaux, en télétravail chez eux, tout en faisant face aux mêmes difficultés que les personnes au Canada. Malgré les défis, ils ont été efficaces en examinant ces produits liés à la COVID-19 indispensables dans des délais plus courts tout en respectant les normes scientifiques rigoureuses de Santé Canada.

Notre travail se poursuit même après avoir examiné et autorisé les produits de santé en usage au Canada. Nous continuons de surveiller les produits employés pour combattre la COVID-19 et de fournir des renseignements à jour sur l'innocuité à mesure que des données supplémentaires sont disponibles. La lutte contre la désinformation dans le marketing a été plus importante que jamais. Nous surveillons les allégations fausses et trompeuses sur les produits liés à la COVID-19 et nous émettons des conseils scientifiques. Cette surveillance,



Nancy Hamzawi

Sous-ministre adjointe



Pamela Aung Thin

Sous-ministre
adjointe déléguée

ainsi que nos efforts pour améliorer la transparence de l'information sur les produits de santé fournie aux personnes au Canada, contribue à s'assurer qu'ils sont en mesure de prendre des décisions éclairées.

Nous tenons à souligner les efforts extraordinaires de nos employés, une équipe hautement spécialisée dans diverses disciplines, de mettre leur expertise à profit afin d'aider les personnes au Canada à traverser cette crise sanitaire. Leur travail a permis d'instaurer la confiance en notre système de réglementation, de fournir des renseignements clairs et fiables au public et, surtout, d'assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de milliers de nouveaux produits. Ils ont ainsi favorisé l'accès aux produits liés à la COVID tout en continuant d'examiner et d'autoriser les nombreux autres produits de santé sur lesquels les personnes au Canada comptent.

Nous nous en voudrions de ne pas mentionner aussi les contributions de Pierre Sabourin, qui a pris sa retraite de la fonction publique en décembre 2021. Il a dirigé la Direction générale des produits de santé et des aliments à titre de sous-ministre adjoint pendant six ans, y compris pendant les 20 premiers mois exigeants de la pandémie de COVID-19. Son dévouement et son engagement envers la fonction publique ont été remarquables.

De plus, il y a eu une collaboration accrue entre les différents intervenants au cours des deux dernières années. Nous sommes un seul élément d'une réponse plus vaste à la COVID-19, et nous avons travaillé avec nos partenaires du gouvernement fédéral, les gouvernements provinciaux et territoriaux, les promoteurs de produits, y compris les fabricants et les chercheurs, et les professionnels de la santé à une échelle jamais vue auparavant. Cette collaboration incluait la recherche de nouveaux produits liés à la COVID-19 et la mobilisation proactive auprès des fabricants pour les encourager à soumettre leurs produits pour approbation au Canada. Nous avons également continué d'accorder la priorité à la collaboration avec nos partenaires internationaux en matière de réglementation, afin de promouvoir l'accès rapide aux nouveaux produits. Nous espérons mettre à profit ces relations à l'avenir.

Nous avons approfondi nos liens avec les patients ainsi que renforcé nos efforts afin d'appuyer des populations insuffisamment servies ou sous-représentées. Nous avons également travaillé sur les maladies rares. Dans ce rapport, nous présentons notre nouveau Plan d'action sur l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus. Cette analyse a pour but d'aider les personnes vivant au Canada à prendre des décisions éclairées par rapport à leurs options de traitements en leur fournissant de l'information sur l'innocuité et l'efficacité de ceux-ci pour les personnes qui leur ressemblent.

Le présent rapport décrit les nouveaux produits de santé autorisés par Santé Canada pour la vente au Canada en 2021, les renseignements que nous avons publiés sur ces produits et la façon dont nous avons continué de surveiller les produits autorisés une fois sur le marché canadien. Il témoigne également de nos efforts pour améliorer continuellement notre travail, veiller à ce que notre système de réglementation soit agile et adapté à l'innovation, et maintenir nos normes d'innocuité rigoureuses.

Nous vous invitons à nous suivre sur Twitter ([@GouvCanSante](https://twitter.com/GouvCanSante)) pour vous informer sur les médicaments et les instruments médicaux nouvellement autorisés.





Pleins feux sur... **LES PRODUITS LIÉS À LA COVID-19 EN CHIFFRES**

Du début de la pandémie de COVID-19 jusqu'en décembre 2021, nous avons autorisé :

- **4 vaccins**
- **4 traitements médicamenteux**
- **113 demandes d'essais cliniques** pour des médicaments et des vaccins
- **62 demandes d'autorisation d'essai expérimental** pour des instruments médicaux
- **783 instruments médicaux** incluant **102 instruments de dépistage**
- Plus de **700 désinfectants** efficaces contre la COVID-19
- Plus de **4 000 désinfectants pour les mains**

Santé Canada continue de surveiller l'innocuité et l'efficacité de tous les produits liés à la COVID-19. Nous avons publié 21 communications sur les risques relatifs aux traitements et aux vaccins contre la COVID-19 et nous avons pris des mesures concernant 530 publicités fausses et trompeuses en lien avec la COVID-19.

MESSAGE DE LA CONSEILLÈRE MÉDICALE EN CHEF

Cette deuxième année de pandémie a exigé beaucoup de résilience, d'endurance et de persévérance de la part de Santé Canada dans son travail de réglementation.

Au fil des jours, des semaines, des mois et maintenant des années, ceux qui sont au front des décisions importantes sur l'accès aux instruments de dépistage de la COVID-19 ainsi qu'aux traitements et aux vaccins contre ce virus ont dû travailler d'arrache-pied. Bien que nous ne soyons pas physiquement en première ligne du système de soins de santé, les produits que nous réglementons jouent un rôle crucial dans l'ensemble des soins offerts aux personnes au Canada.

Les vagues de la pandémie ont entraîné une demande accrue d'énergie et de ressources pour la prise de décisions clés urgentes, et une fois cette étape passée, la résilience pour effectuer rapidement les autres tâches aussi importantes. Le tout, bien évidemment, dans un contexte de défis auxquels nous étions tous confrontés collectivement en dehors du travail.

Maintenir ce niveau d'effort sur le long terme exige de l'endurance. En ce qui concerne les produits de santé liés à la COVID-19, la charge de travail, les longues journées nécessaires pour promouvoir la collaboration internationale et favoriser l'attention aux détails qui devaient être examinés minutieusement faisaient partie intégrante de notre travail quotidien. De même, nous avons continué de mener les examens et les évaluations

des produits non liés à la COVID-19 qui sont tout aussi importants pour maintenir et améliorer la santé des personnes au Canada dans les délais prévus.

Enfin, assurer la communication à propos de notre travail a nécessité beaucoup de persévérance.

Pour poursuivre le parcours vers une plus grande ouverture et la transparence, nous devons transmettre des messages cohérents et clairs sur toutes les décisions que nous avons prises. Se frayer un chemin à travers les tonnes d'informations et souvent de désinformation n'est pas facile, mais nous reconnaissons que l'information exacte et fiable est la pierre angulaire d'une prise de décision éclairée. Il y aura sans doute des leçons à tirer sur la meilleure façon de fonctionner dans ces environnements surchargés d'informations.

Si cette année, ce message semble très personnel, c'est parce qu'il l'est. La force et les réalisations de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada sont celles des personnes qui ont fait de leur mieux chaque jour pour aider les personnes au Canada à traverser cette période difficile.



Supriya Sharma

Conseillère médicale en chef

MESSAGE DU DIRIGEANT PRINCIPAL DE LA RÉGLEMENTATION

Le [Programme d'innovation réglementaire](#) de Santé Canada répond directement aux besoins des intervenants en faveur d'une réglementation plus moderne et agile. Ces efforts de modernisation contribueront à renforcer le système de soins de santé en permettant aux personnes au Canada d'avoir accès à des options de traitements plus diversifiées. En 2021, nous avons continué de faire progresser les cinq piliers clés de ce programme :

- moderniser la réglementation entourant les essais cliniques;
- permettre l'utilisation de produits thérapeutiques de pointe;
- permettre l'attribution agile des homologations de médicaments;
- permettre l'attribution agile des homologations d'instruments médicaux, et;
- mettre en place une stratégie relative aux appareils mobiles.

La pandémie de COVID-19 a renforcé l'importance d'une réglementation agile pour nous permettre de réagir rapidement à des événements sanitaires extraordinaires et au traitement des demandes d'homologation de nouveaux produits novateurs. Certains des outils réglementaires agiles que nous avons utilisés pendant la pandémie faisaient déjà partie de nos plans de modernisation. Ces mesures réglementaires, en plus de la réponse exceptionnelle de notre personnel, nous ont permis d'accélérer les examens des produits de santé liés à la COVID-19 sans compromettre l'innocuité, l'efficacité et les normes de qualité. Ces mesures comprenaient, par exemple, l'acceptation d'une présentation en continu, et l'utilisation de conditions dans le but d'assurer et de faciliter la surveillance continue quand ces médicaments et ces instruments étaient mis sur le marché canadien.

L'un des principaux moyens par lequel nous avons pu faire progresser notre réponse réglementaire agile à la pandémie a été l'adoption d'arrêtés d'urgence. Il s'agit

de l'un des mécanismes les plus rapides à la disposition du gouvernement fédéral pour aider à rendre les produits de santé disponibles afin de répondre aux urgences de santé publique à grande échelle. En 2021, nous avons veillé à ce que les flexibilités réglementaires découlant de ces arrêtés d'urgence demeurent en place afin que les personnes au Canada continuent de bénéficier d'un accès rapide aux produits de santé liés à la COVID-19.



David K. Lee

Dirigeant principal de la réglementation

En 2021, malgré les exigences de la pandémie, nous avons fait progresser un grand nombre d'initiatives réglementaires visant à mettre à jour le système de réglementation canadien des produits de santé. Il s'agissait notamment de mener une [consultation](#) sur l'approche proposée pour moderniser la réglementation canadienne sur les essais cliniques, ainsi que de publier un [avis d'intention](#) dans la *Gazette du Canada* sur notre intention d'élargir l'utilisation de certains des principaux outils agiles employés pour la COVID-19 à d'autres types de médicaments et d'instruments. Nous avons également publié des réglementations proposées pour l'étiquetage des produits de santé naturels pour [consultation officielle](#) dans la Partie I de la *Gazette du Canada*.

Nous avons hâte de continuer à collaborer avec les intervenants et les partenaires du système de santé à l'élaboration de changements réglementaires et stratégiques qui contribueront à la santé et à la sécurité des personnes au Canada et à la modernisation de nos cadres réglementaires.

Pleins feux sur...

LE RENFORCEMENT DE NOTRE COLLABORATION

Au cours des cinq dernières années, Santé Canada a intensifié ses efforts de collaboration avec les intervenants et ses partenaires au Canada et dans le monde. Ces relations nous ont aidé à nous rassembler pour réagir à la pandémie, et aussi pour faire avancer les priorités clés du système de santé, notamment accroître l'accès aux médicaments conçus pour traiter les maladies rares.

D'un point de vue international, nous avons travaillé à rehausser l'harmonisation de la réglementation et la coopération scientifique, en plus de mener des examens harmonisés des produits de santé, dans le but d'améliorer nos processus d'approbation des produits et d'apporter plus rapidement aux personnes au Canada les médicaments et les instruments médicaux dont elles ont besoin.

Parmi ces efforts, mentionnons notre travail au sein du *Consortium Access*, avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis par l'intermédiaire du projet *Orbis*, ainsi que par l'entremise de l'*International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* et du projet OPEN de l'Agence européenne des médicaments. Toutes ces participations sont abordées plus en détail dans le présent rapport.

La collaboration au Canada et à l'étranger nous aide à remplir notre mandat de veiller à ce que les personnes au Canada aient accès à des produits de santé sûrs, de grande qualité et efficaces.

Ed Morgan
Directeur général,
Politiques, planification
et affaires internationales



Pleins feux sur...

ASSURER LA TRANSPARENCE

Santé Canada ne cesse d'accroître la transparence en matière de prise de décisions et de données qui les informent, comme en témoignent les renseignements que nous fournissons sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19 par l'entremise de notre [portail](#).

Notre initiative de diffusion publique des renseignements cliniques continue d'appuyer la réponse du Canada contre la COVID-19 tout en rendant accessible au public, de façon proactive, plus de renseignements cliniques anonymisés. L'initiative appuie l'objectif du Canada en matière de prise de décision transparente et fournit des renseignements précieux qui pourraient contribuer à l'utilisation ou à l'élaboration de médicaments et d'instruments

médicaux. En 2021, nous avons publié 1,8 million de pages de données cliniques anonymisées. Une partie de ce travail a porté sur la publication accélérée d'informations cliniques sur les vaccins et les traitements contre la COVID-19, souvent en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments.

Ce niveau de transparence appuie notre objectif général de fournir des renseignements aux moments opportuns, fondés sur des données probantes et fiables pour permettre aux personnes au Canada de prendre des décisions éclairées.

Etienne Ouimette
Directeur général,
Gestion des ressources
et des opérations





Pleins feux sur...

L'ANALYSE COMPARATIVE FONDÉE SUR LE SEXE ET LE GENRE PLUS

Santé Canada continue de renforcer l'intégration et l'application de l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus (ACFSG Plus) dans le cadre de notre promotion de l'équité, de la diversité et de l'inclusion. Inclure différentes variables telles que le sexe, le genre, la race, l'âge et la géographie, dans la collecte de donnée et la prise de décision nous permet d'évaluer l'impact de facteurs biologiques et sociales sur les effets de produits de santé dans diverses populations.

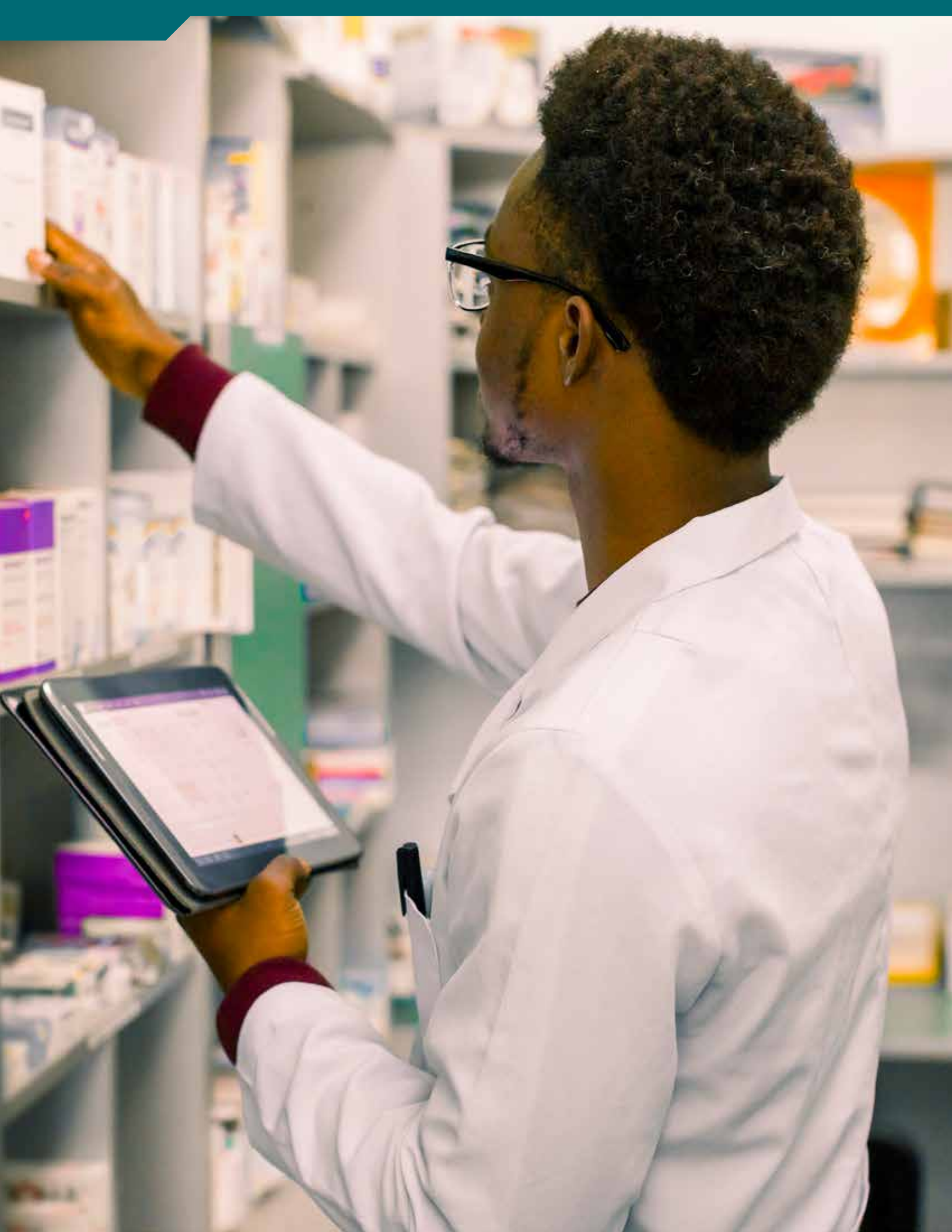
En juin 2021, le plan d'action ACFSG Plus de la DGPSA a été appuyé par le sous-ministre. En bref, ce plan a pour but de favoriser l'accès aux personnes au Canada à l'information leur permettant de prendre des décisions éclairées par rapport l'innocuité et l'efficacité d'un traitement dans une population qui leur ressemble.

Les objectifs spécifiques sont :

1. d'améliorer la soumission de données relatives à l'équité à Santé Canada (p.ex. soumission de données désagrégées, augmentation de la diversité de patients dans des essais cliniques afin de favoriser la soumission de données de meilleures qualités);
2. de rehausser la façon dont les données relatives à l'équité sont analysées et rapportées par Santé Canada, et;
3. d'augmenter la transparence et la confiance en rendant accessible l'information en lien avec l'ACFSG Plus aux utilisateurs de ces données.

En 2021, nous avons continué de tirer profit du [Comité consultatif scientifique sur les produits de santé destinés aux femmes](#) dans le but d'avancer davantage les travaux en lien avec l'innocuité des produits de santé destinés aux femmes. Le travail entamé inclut de consulter le comité et les représentants des patients sur la meilleure façon de communiquer, par le biais de notre site internet et des avertissements, de l'information aux consommatrices actuelles et potentielles des implants mammaires et des mailles urinaires. De plus, nous avons commencé des discussions pour intégrer davantage l'ACFSG Plus dans nos activités scientifiques et en lien avec les politiques.

Nous avons consulté les personnes aux Canada sur une ébauche de [lignes directrices](#) sur les exigences en matières de preuves cliniques pour les instruments médicaux en novembre 2021. Cette ébauche contient des conseils d'intégration de l'ACFSG Plus dans les demandes d'homologation d'instruments médicaux pour les fabricants. L'ACFSG peut aider à confirmer l'innocuité d'un instrument et que celui-ci fonctionne adéquatement pour différentes populations. Ainsi, elle appuie l'évaluation d'un instrument médical par Santé Canada.



MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

MESSAGE DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX

L'un des rôles de Santé Canada est de réglementer les médicaments qui peuvent aider les personnes au Canada à maintenir et à améliorer leur santé. Cette section portera sur les médicaments, y compris les médicaments sur ordonnance, les vaccins, le sang et le plasma destinés à l'usage humain. Santé Canada évalue les médicaments avant qu'ils

atteignent le marché canadien et continue de surveiller les données probantes du monde réel après leur mise en marché. Nous intervenons tout au long du cycle de vie des médicaments à usage humain, c'est-à-dire des essais cliniques jusqu'à leur utilisation au Canada.

La pandémie de COVID-19 a créé un besoin urgent d'accès à des vaccins et des traitements sûrs, efficaces et de grande qualité. À la fin de l'année 2021, quatre vaccins contre la COVID-19 ont été autorisés pour utilisation au Canada. Notre travail sur les vaccins comprenait également des examens spécialisés pour assurer l'innocuité et l'efficacité des doses de rappel et une formulation pédiatrique pour les enfants de cinq à 12 ans. En 2021, nous avons également autorisé deux nouveaux traitements, ce qui nous a amené à quatre traitements contre la COVID-19 autorisés au total, incluant les présentations reçues en 2022. Nous avons accéléré l'examen de ces produits tout en maintenant nos normes scientifiques rigoureuses grâce à des outils réglementaires agiles, comme des présentations en continu, ainsi que la mobilisation et l'augmentation des ressources humaines au sein de Santé Canada.

Nous avons continué d'examiner les produits non liés à la COVID-19 afin d'assurer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité, et ce, tout en faisant face à la pandémie. Nous avons continué de nous focaliser sur



John Patrick Stewart

Directeur général,
Produits thérapeutiques



Celia Lourenco

Directrice générale,
Médicaments biologiques et
radiopharmaceutiques



Kelly Robinson

Directrice générale,
Produits de santé
commercialisés

les populations issues de la diversité et les populations vulnérables comme les enfants. À titre d'exemple, en 2021, nous avons travaillé à améliorer l'accès aux traitements pour les maladies rares en approuvant dix nouveaux médicaments pour les maladies rares. Nous avons fait progresser la mise en œuvre du Plan d'action sur les médicaments pédiatriques afin d'accroître davantage l'accès aux médicaments pour les populations pédiatriques au Canada. Santé Canada a également appuyé l'accès à des traitements qui ne sont pas disponibles au Canada par l'entremise de notre Programme d'accès spécial.

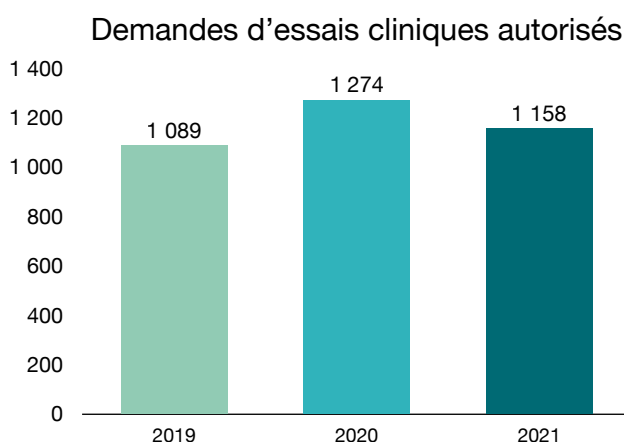
Notre planification de la gestion des risques après la mise en marché commence à l'étape qui précède la mise en marché. Nous examinons les plans de gestion des risques qui contribuent à s'assurer que des mesures appropriées d'atténuation des risques et des incertitudes connus et potentiels sont en place. Ces plans de gestion des risques sont mis à jour au fur et à mesure que de nouveaux renseignements sur l'innocuité sont disponibles. Nous avons également amélioré nos activités de surveillance et d'évaluation des nouveaux enjeux en matière d'innocuité, y compris pour les produits liés à la COVID-19, tout en collaborant et en partageant de l'information avec nos partenaires au Canada et dans le monde.

En 2021, nous avons continué de voir les avantages de la déclaration obligatoire des effets indésirables graves des médicaments par les hôpitaux, qui a été mise en œuvre en 2019. Depuis l'entrée en vigueur de cette [réglementation](#), le nombre de rapports d'effets indésirables graves soumis par les hôpitaux a augmenté de façon significative, avec 4 500 rapports uniquement en 2021. Ces rapports enrichissent nos connaissances après la mise en marché afin de réduire l'incertitude associée aux avantages et aux risques réels des produits thérapeutiques.

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 doivent soumettre leurs demandes pour mener un essai clinique sur un médicament au Canada. Santé Canada examine ces demandes pour s'assurer que les essais sont bien conçus et que les participants ne sont pas exposés à un risque excessif.

En 2021, nous avons autorisé l'utilisation de médicaments expérimentaux dans 1 158 nouvelles demandes d'essais cliniques pour des médicaments. De ce nombre, 32 visaient des produits liés à la COVID (13 vaccins et 19 médicaments).



Les essais ont varié grandement quant au type, à la taille et au but. Par exemple, nous avons autorisé l'utilisation de produits expérimentaux dans le cadre d'un essai de phase II/III conçu pour évaluer rapidement plusieurs nouveaux produits susceptibles d'être des thérapies efficaces pour les patients atteints de la COVID-19 non hospitalisés.

Nous avons autorisé l'[étude MOSAIC](#) (en anglais), dirigée par le *Canadian Immunization Research Network*, qui examine l'innocuité et la réponse immunitaire lorsque l'on utilise différentes marques de vaccins contre la COVID-19 autorisés à différents intervalles de temps chez les adultes.

De plus, en mars 2021, le vaccin contre la COVID-19 à particules pseudo-virales de Medicago est passé à la phase III des essais cliniques. Ce vaccin était le premier vaccin fabriqué au Canada dans un essai de phase III. Il est également unique puisqu'il intègre une protéine d'origine végétale.

En novembre 2021, Santé Canada a autorisé l'utilisation du médicament expérimental ION582 en essai clinique ouvert à un stade précoce. Cet essai a été conçu pour évaluer l'innocuité et la tolérabilité des doses croissantes de ce médicament chez les patients atteints du syndrome d'Angelman. Le syndrome d'Angelman est un trouble génétique incurable qui entraîne un retard de développement, des troubles moteurs, des problèmes de langage oral, une déficience intellectuelle et des crises. Les traitements actuels sont axés sur la gestion des problèmes de santé, de sommeil et de développement.

En 2021, nous avons déployé des efforts considérables pour continuer à fournir des conseils réglementaires améliorés pour les essais cliniques et les examens de médicaments. Ces efforts incluent des [lignes directrices](#) sur la gestion des essais cliniques pendant la pandémie et la publication d'une [liste](#) des essais cliniques autorisés pour les médicaments et les vaccins liés à la COVID-19. Nous avons également continué de collaborer avec les Instituts de recherche en santé du Canada, l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche, ainsi que les intervenants provinciaux, pour échanger de l'information sur les essais cliniques et la COVID-19.



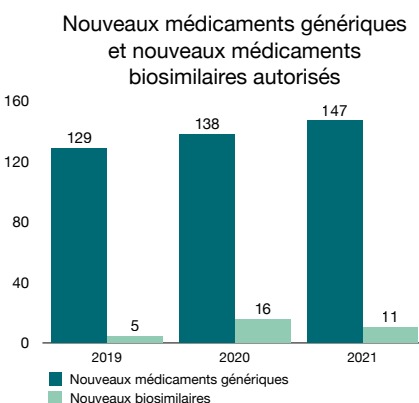
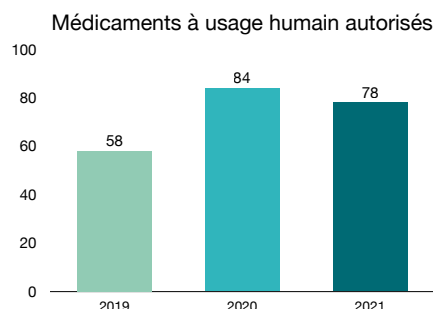
NOUVEAUX MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN AUTORISÉS

Lorsqu'une entreprise décide qu'elle souhaite commercialiser un médicament au Canada, elle soumet une présentation auprès de Santé Canada. Une présentation d'un nouveau médicament contient des renseignements scientifiques détaillés sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité du médicament. Nos scientifiques et nos médecins hygiénistes effectuent un examen approfondi des renseignements soumis. Ils peuvent également faire appel à des comités consultatifs ou à des consultants externes dans le cadre de leur examen. Les évaluateurs examinent les données sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité afin d'évaluer les avantages et les risques potentiels du médicament sur la santé humaine. Ils étudient également l'information qui sera fournie aux professionnels de la santé et aux consommateurs au sujet du médicament.

En 2021, nous avons autorisé 78 nouveaux médicaments dans le but d'offrir aux patients plus d'options pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé. Parmi ces médicaments :

- trente-sept étaient des médicaments pour le traitement des maladies rares;
- huit étaient de nouveaux médicaments avec des indications pédiatriques.

Quarante-trois (43) des nouveaux médicaments autorisés en 2021 contenaient des ingrédients médicinaux qui, soit n'avaient jamais été autorisés pour la vente au



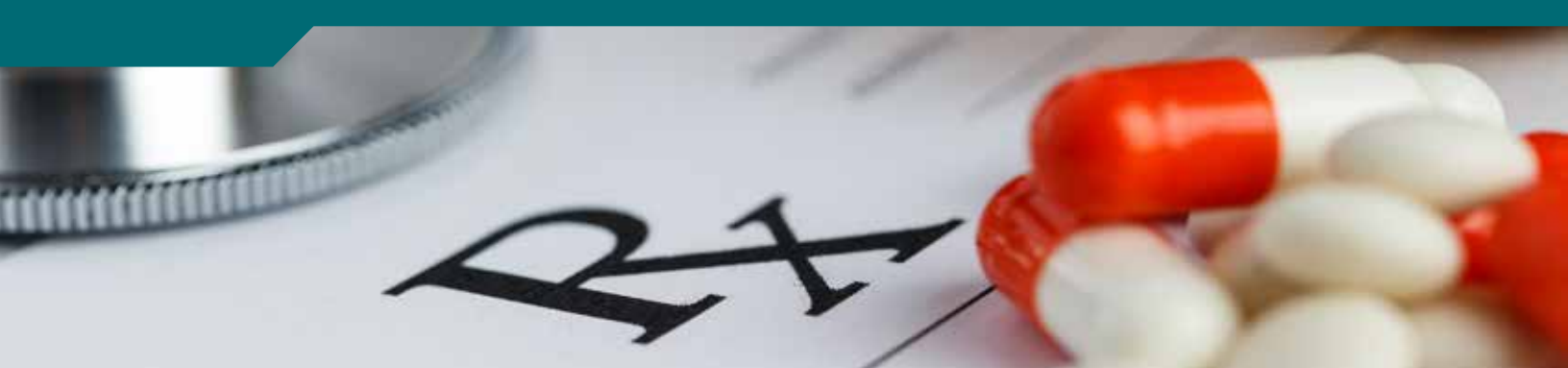
Pleins feux sur... LE SANG ET LE PLASMA À USAGE HUMAIN

Afin d'assurer la sécurité du sang et des composants sanguins destinés aux personnes au Canada, Santé Canada effectue la surveillance réglementaire du système d'approvisionnement. En vertu du [Règlement sur le sang](#), les établissements canadiens qui recueillent du sang, des composants sanguins ou du plasma sont tenus de soumettre des présentations pour toute modification à Santé Canada. Ces présentations doivent contenir des données scientifiques provenant d'études qui appuient l'innocuité de tout changement. Avant d'accorder une autorisation, Santé Canada tient compte des risques et des avantages. En 2021, nous avons autorisés 23 présentations relatives aux produits sanguins et plasmatiques à usage humain.

Nous continuons d'avancer les travaux sur les technologies de réduction des agents pathogènes dans les plaquettes. Nous avons, par exemple, autorisé la présentation de la Société canadienne du sang portant sur l'utilisation de la technologie d'inactivation des agents pathogènes *Intercept* pour les plaquettes ayant une durée de conservation de 5 jours. Cette technologie est utilisée pour inactiver de nombreux agents pathogènes et, donc, de réduire le risque d'infections transmises par transfusion en plus de servir comme alternative aux essais de stérilité.

Canada ou soit ils avaient ce que nous appelons des « nouvelles substances actives ». Trente-sept pour cent (37 %) d'entre eux, incluant ceux qui ciblent des besoins particuliers en soins de santé, ont été autorisés dans le cadre d'un processus accéléré.

Un des exemples est Trikafta, une thérapie innovatrice autorisée par Santé Canada en juin 2021 à la suite d'un examen prioritaire. Trikafta est indiqué pour tous les patients atteints de la fibrose kystique âgés de 12 ans et plus ayant la mutation génétique la plus courante. Ainsi, ces patients, y compris les adolescents, ont dorénavant accès à un traitement efficace.



Rukobia est un autre exemple. Il s'agit d'un médicament pour les patients atteints du VIH multirésistant. Il s'agit d'un sous-ensemble rare de la population séropositive qui autrement n'auraient pas d'options de traitement. Compte tenu de l'importance de ce nouveau traitement, la présentation de ce médicament a obtenu le statut d'examen prioritaire et a été autorisée en octobre 2021.

En 2021, nous avons également autorisé 147 nouveaux médicaments génériques. Les médicaments génériques contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que le médicament de marque et ils sont considérés comme bioéquivalents au médicament de marque. Ces produits offrent un plus grand choix et des options abordables pour les personnes au Canada. Nous avons aussi autorisés 11 nouveaux produits biosimilaires. Il s'agit de médicaments biologiques très semblables à des médicaments déjà autorisés pour la vente au Canada.

De surcroît, en 2021, nous avons continué d'accorder la priorité à l'examen et à l'autorisation des lots de médicaments dans le but de maintenir l'accès des personnes au Canada à leurs médicaments biologiques ou à des traitements de remplacement équivalents. Le programme d'autorisation de mise en circulation des lots de médicaments de Santé Canada est un système de surveillance en temps réel pour vérifier la qualité des médicaments. Ceci est fait par l'examen et l'analyse des médicaments biologiques que nous réglementons. Le programme inclut à la fois les étapes avant et celles après la mise en marché des médicaments biologiques. Afin d'assurer une surveillance adéquate, l'autorisation de mise en circulation est fondée sur le degré de risque du produit.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Grâce à notre Programme d'accès spécial, nous favorisons l'accès à une vaste gamme de médicaments non disponibles à la vente au Canada pour lutter contre des maladies graves comme la fibrose kystique, les formes rares d'épilepsie, les infections complexes, les cancers, la sclérose latérale amyotrophique, les maladies cardiovasculaires, l'hémophilie et d'autres troubles sanguins. En 2021, nous avons autorisé 12 456 demandes d'accès spécial aux médicaments

et nous avons ajouté 140 nouveaux médicaments au programme. Ces médicaments sont soit au stade de développement ou soit autorisés dans d'autres pays.

En 2020, nous avons finalisé les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* afin de moderniser le Programme d'accès spécial. Ces changements ont amélioré les processus pour les professionnels de la santé et ils ont réduit le fardeau administratif pour les demandes d'accès à des médicaments dont la vente n'est pas encore autorisée au Canada.

Les travaux se sont poursuivis dans le but de réduire activement la nécessité de recourir au Programme d'accès spécial. Pour ce faire, nous avons travaillé avec nos partenaires réglementaires pour autoriser les médicaments nécessaires pour les personnes au Canada. Dans le cadre de ces travaux, nous avons encouragé l'échange d'information, des examens parallèles, et l'industrie à soumettre des demandes de médicaments au Canada. À titre d'exemple, 35 médicaments mis en circulation dans le cadre du programme ne nécessiteront plus un accès spécial en 2021. Il s'agit notamment du Ranexa (ranolazine) pour traiter les douleurs thoraciques cardiaques, de l'EVRYSDI (risdiplam) pour traiter l'atrophie musculaire spinale et de l'Effient (prasugrel) pour prévenir la formation de caillots de sang. Les professionnels de la santé ont demandé ces médicaments, en moyenne, plus de 50 fois par année par l'entremise du Programme d'accès spécial, mais ils peuvent maintenant être prescrits directement.

VIGILANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

Après avoir autorisé la vente d'un médicament au Canada, nous continuons de surveiller et d'évaluer les rapports d'effets indésirables soupçonnés. Les effets indésirables sont des effets secondaires qui peuvent être associés à la prise d'un médicament.

Nous évaluons les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité, et nous prenons des mesures au besoin. Dans le cadre du [Programme Canada Vigilance](#), Santé Canada recueille des renseignements sur l'innocuité

d'un produit auprès de diverses sources incluant les effets indésirables soupçonnés qui nous sont signalés après l'autorisation de la vente d'un médicament. Santé Canada évalue ces données provenant de diverses sources pour capter toute question au sujet de l'innocuité qui sera, ensuite, examinée de plus près. Une question au sujet de l'innocuité peut être définie comme un renseignement sur un effet indésirable, nouveau ou connu, possiblement associé à un médicament. Ces enquêtes sont appelées des évaluations des questions au sujet de l'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 réglementaires peuvent inclure la transmission de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité du médicament aux personnes et aux professionnels de la santé au Canada ou des modifications aux étiquettes. Dans les situations les plus graves, nous pouvons retirer un médicament du marché.

Santé Canada cherche continuellement des moyens d'augmenter ses connaissances après la mise en marché d'un produit afin de réduire l'incertitude associée aux avantages et aux risques réels des produits thérapeutiques. En 2021, Santé Canada a reçu plus de 1,1 million de rapports d'effets indésirables soupçonnés pour les médicaments à usage humain. Ceux-ci comprenaient les rapports soumis par les hôpitaux canadiens qui doivent obligatoirement être déclarés suite à une réglementation entrée en vigueur en décembre 2019. Ces rapports aident Santé Canada à investiguer les risques potentiels de certains médicaments pour la santé et la sécurité des personnes au Canada.

En 2021, nous avons étudié 12 questions au sujet de l'innocuité et ensuite, pris neuf mesures réglementaires découlant des évaluations des vaccins et des traitements contre la COVID-19. Nous avons également effectué 14 évaluations des questions au sujet de l'innocuité et réalisé dix mesures réglementaires découlant de ces évaluations pour les médicaments pharmaceutiques et biologiques non liés à la COVID-19. De plus, nous avons effectué quatre analyses d'incident médicamenteux

et pris trois mesures réglementaires découlant de ces analyses.

Par ailleurs, Santé Canada utilise des plans de gestion des risques pour appuyer l'évaluation continue de l'information qui pourrait changer le profil avantages-risques d'un médicament. La décision d'autoriser un médicament est fondée sur son profil avantages-risques et les renseignements disponibles au moment de l'approbation. Les connaissances relatives au profil d'innocuité d'un médicament peuvent changer au fil du temps en raison de l'utilisation du médicament par un grand nombre de patients différents. Les plans de gestion des risques décrivent les activités à entreprendre à la suite d'une autorisation de mise en marché pour identifier, caractériser, prévenir ou réduire les risques liés aux médicaments dès qu'ils sont utilisés. En 2021, nous avons examiné 413 plans de gestion des risques pour des médicaments, dont 35 pour des traitements et vaccins contre la COVID-19.

De plus, en 2021, nous avons publié un nombre accru de communications des risques liés aux produits de santé. Nous avons mis l'accent sur les questions concernant la disponibilité et les risques des vaccins et des traitements contre la COVID-19. Les communications sur les risques liés aux produits de santé sont conçues pour transmettre clairement et efficacement aux professionnels de la santé des nouveaux renseignements cliniquement importants des produits de santé commercialisés. Entre le 1^{er} janvier 2021 et le 31 décembre 2021, une meilleure collaboration avec les intervenants a également contribué à rendre possible la publication de 33 communications sur les risques liés aux produits de santé dont 21 étaient au sujet des vaccins et des traitements liés à la COVID-19.

Enfin, Santé Canada a continué d'identifier un grand nombre d'incidents de publicité, dont ceux en lien avec la COVID-19. De janvier à décembre 2021, nous avons agi en lien avec 1 100 publicités fausses ou trompeuses incluant 530 liées à la COVID-19.



TRANSPARENCE DU PROCESSUS DÉCISIONNEL

En 2021, nous avons poursuivi nos efforts d'ouverture et de transparence en augmentant la quantité d'informations réglementaires sur la santé et la sécurité qui étaient mises à la disposition des personnes au Canada. Nous avons publié 147 [sommaires des décisions réglementaires](#) et 48 [sommaire des motifs](#)

Pleins feux sur... LES NITROSAMINES

Les nitrosamines sont des composés qui peuvent se former dans certains médicaments pendant le processus de fabrication. Ces dernières années, on en a trouvé dans un nombre croissant de médicaments. Certaines nitrosamines peuvent augmenter le risque de cancer si des humains y sont exposés pour de longues périodes.

En réponse à ce défi important, Santé Canada a joué un rôle de chef de file à l'échelle internationale en présidant le *Nitrosamines International Strategic Group* et le *Nitrosamines International Technical Working Group*. Le but est de coordonner les activités des différents organismes de réglementation et de faciliter l'échange rapide d'information sur la gestion des nitrosamines dans les produits pharmaceutiques. Ces groupes sont des forums où les organismes de réglementation, notamment ceux de l'Union européenne, des États-Unis, du Japon, de l'Australie, de Singapour et de la Suisse, peuvent échanger des renseignements sur les nouvelles questions portant sur les risques, s'entendre sur des limites acceptables pour des nitrosamines spécifiques, élaborer des positions techniques et réglementaires et répondre aux préoccupations nouvelles et émergentes.

Santé Canada continuera de travailler avec l'industrie et les partenaires pour mieux comprendre ce phénomène et déterminer comment le prévenir à l'avenir. Plus important encore, nous continuerons de communiquer avec les personnes au Canada au sujet des médicaments touchés afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées.

[de décision](#). Ceux-ci expliquent les décisions de Santé Canada pour certains médicaments voulant une autorisation de mise en marché.

Pour appuyer nos efforts de transparence et répondre à la forte demande de données scientifiques fiables, nous publions des renseignements sur la réglementation et les produits sur le [site Web de Santé Canada](#) et sur le [portail des vaccins et traitements pour la COVID-19](#). Santé Canada poursuit également sa collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada afin de fournir des mises à jour hebdomadaires sur les [effets secondaires signalés après la vaccination contre la COVID-19 au Canada](#).

ÉTABLIR DES PARTENARIATS

Au cours des dernières années, Santé Canada a intensifié ses efforts de collaboration avec les organismes de réglementation d'autres pays. Nous travaillons à améliorer l'harmonisation de la réglementation, la coopération scientifique et d'entreprendre plus d'examens collaboratifs. Le but est d'améliorer nos processus d'approbation et d'apporter plus rapidement les médicaments nécessaires aux personnes au Canada.

Notre coopération internationale en ce qui a trait aux médicaments s'est poursuivie en 2021 dans les dossiers liés à la COVID-19 et nos activités principales. Nous avons effectué 17 examens de médicaments en collaboration avec d'autres organismes de réglementation.

Par exemple, en tant que membre fondateur du [Consortium Access](#), nous avons travaillé avec l'Australie, Singapour, la Suisse et, depuis l'année dernière, le Royaume-Uni, pour mettre des produits de santé sur le marché plus rapidement. Grâce à Access, nous avons terminé les examens de plusieurs nouveaux médicaments en utilisant un modèle de partage de travail avec des pays avec une population combinée de 150 millions de personnes. Kesimpta est l'un de ces produits et il s'agit d'un traitement pour la sclérose en plaques récurrente. Il a été autorisé dans le cadre du partage de travail avec l'Australie et la Suisse par l'entremise d'Access. Nous avons également bénéficié du partenariat Access par rapport au contrôle et à la surveillance de l'innocuité des vaccins et des traitements contre la COVID-19.

Nous avons également collaboré avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis et d'autres partenaires dans le cadre du [projet Orbis](#), afin de fournir aux patients un accès amélioré et rapide à des traitements prometteurs contre le cancer. Par l'entremise d'Orbis, les médicaments contre le cancer ont été autorisés en moyenne 109 jours avant la norme de service habituelle de 300 jours.

Santé Canada a participé à l'[initiative OPEN](#) de l'Agence européenne des médicaments de concert avec l'Union européenne, l'Australie, le Japon, la Suisse et l'Organisation mondiale de la Santé. L'initiative a permis d'accroître la collaboration internationale dans l'évaluation des vaccins et des traitements contre la COVID-19, ainsi que la surveillance continue de l'innocuité des vaccins. Nous collaborons également avec l'Agence européenne des médicaments pour la publication d'informations cliniques sur les médicaments.

Nous avons continué d'être un membre actif de l'[International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use](#) – en anglais (ICH). Nous avons agi à la fois comme vice-président de l'Assemblée et comme président du Comité financier de l'ICH. Nous avons poursuivi notre travail avec les organismes de réglementation et l'industrie à l'échelle mondiale afin d'élaborer des lignes directrices techniques harmonisées à l'échelle internationale. Celles-ci sont pour veiller à ce que des médicaments sûrs, efficaces et de grandes qualités soient élaborés, homologués et conservés de la manière la plus efficace possible sur le plan des ressources tout en respectant nos normes élevées.

Nous avons également poursuivi notre participation à l'[International Pharmaceutical Regulators Programme](#) – en anglais (IPRP). L'IPRP vise à créer un forum pour les membres et les observateurs de la réglementation dans lequel il est possible d'échanger des informations sur des questions d'intérêt mutuel et de favoriser la coopération et de promouvoir la convergence des approches réglementaires pour les médicaments pharmaceutiques à usage humain. À travers son Comité de gestion et divers groupes de travail, l'IPRP facilite les discussions sur les questions de réglementation mondiales et les technologies émergentes.

Santé Canada est également membre du comité exécutif de l'[International Coalition of Medicines Regulatory Authorities](#) – en anglais (ICMRA) et joue un rôle essentiel dans l'établissement de ses orientations stratégiques. L'ICMRA réunit 37 organismes de réglementation de partout dans le monde. Pour faire face à la pandémie de COVID-19, l'ICMRA a décidé d'établir une démarche mondiale visant à harmoniser les approches des organismes de réglementation par rapport aux traitements et les vaccins contre la COVID-19. Santé Canada a dirigé et contribué à ces travaux.

En collaboration avec les membres de l'ICMRA, Santé Canada a travaillé avec d'autres partenaires internationaux pour publier des [énoncés](#) sur le diagnostic, les produits thérapeutiques, les essais cliniques et la confiance à l'égard des vaccins liés à la COVID-19. Ces énoncés fournissent des renseignements importants sur la COVID-19 au grand public.

Au Canada, nous avons également amélioré notre collaboration avec les partenaires du système de santé. Par exemple, dans le cadre de l'initiative d'améliorer l'[examen réglementaire des médicaments et des instruments](#), nous avons travaillé avec les organismes d'évaluation des technologies de la santé afin de réduire le temps entre nos approbations et leurs recommandations de remboursement. Nous espérons contribuer à accélérer l'accès des patients aux médicaments. En 2021, nous avons réalisé 20 examens harmonisés avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) et l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Cette collaboration a réduit le temps global nécessaire à Santé Canada, à l'ACMTS et à l'INESSS d'émettre leurs examens et recommandations permettant, ainsi, d'accélérer l'accès aux médicaments pour les personnes au Canada.

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 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 et la sécurité sanitaire. Lorsqu'il y aura moins d'antimicrobiens efficaces disponibles, il sera plus difficile de protéger les personnes au Canada contre les maladies infectieuses courantes. En 2021, nous avons continué de prendre des mesures importantes pour favoriser la mise au point de nouveaux produits thérapeutiques innovants pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM).

Par exemple, en mars 2021, nous avons publié la première [mise à jour de la Liste des agents pathogènes d'intérêt de Santé Canada](#) à la suite d'une consultation publique. La liste contient des agents pathogènes bactériens et fongiques qui peuvent causer des infections graves et potentiellement mortelles dans la population au Canada et pour lesquelles les options de traitement sont ou pourraient être limitées, voire inexistantes.

En octobre 2021, en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada, Santé Canada a organisé une séance d'échanges intitulée « Meilleurs Cerveaux » qui a réuni des décideurs, des experts en la matière et des intervenants de l'industrie afin de discuter des défis du modèle commercial des antimicrobiens et les incitatifs potentiels pour améliorer l'accès et promouvoir l'innovation au Canada.

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 de la sensibilisation aux antimicrobiens. En 2021, conjointement avec l'Agence de la santé publique du Canada, nous avons organisé un webinaire « Un monde, une santé » au cours duquel ont eu lieu des présentations sur des approches et des produits novateurs pour lutter contre la RAM chez les humains et la RAM d'origine alimentaire ainsi que la RAM liée aux animaux destinés à l'alimentation. Des

Pleins feux sur... L'INNOVATION – BACTÉRIOTHÉRAPIE FÉCALE

La bactériothérapie fécale (BF) implique le transfert de bactéries d'un donneur en bonne santé dans l'intestin d'un patient malade afin de promouvoir une flore bactérienne saine pour aider à lutter contre la résistance antimicrobienne, comme lors du traitement des infections récurrentes à *C. difficile*. Santé Canada supervise actuellement la BF avec une politique provisoire et se limite aux formes connues (c.-à-d. fraîches ou congelées) utilisées pour le traitement des patients souffrant d'infections récurrentes à *C. difficile* qui ne sont pas réceptifs aux traitements conventionnels. En créant un processus de produits thérapeutiques de pointe pour la BF, une surveillance adéquate sera possible dans le cadre d'un processus qui a force de loi et qui inclue des outils d'application de la loi. De plus, un tel processus ouvrira aux chercheurs et aux innovateurs un chemin vers la mise en marché.

experts de Santé Canada, d'autres ministères et groupes d'intervenants ont effectué des présentations dans le cadre de cet événement.

Ces efforts, qui comprennent la collaboration au sein du gouvernement, avec différents groupes d'intervenants et avec des partenaires nationaux et internationaux, sont des étapes importantes pour faire progresser ce dossier.

AMÉLIORER NOTRE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE

En 2021, nous nous sommes efforcés de veiller à ce que les personnes au Canada continuent de bénéficier de l'accès aux vaccins et aux traitements contre la COVID-19 nécessaires tout en gardant certaines mesures flexibles clés mises à profit dans le cadre de notre intervention réglementaire agile face à la pandémie. Ces mesures comprenaient un accès élargi aux essais cliniques pour les produits de santé liés à la COVID-19,

l'utilisation de conditions pour mieux gérer les produits tout au long de leur cycle de vie, ainsi que l'examen continue de présentations. Celles-ci nous ont permis d'examiner les preuves et les renseignements sur un produit dès qu'ils étaient disponibles.

En mars 2021, un [arrêté d'urgence](#) relatif au *Règlement sur les aliments et drogues* a été publié dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. Cet arrêté a permis de maintenir en place certaines de ces mesures flexibles clés pour les vaccins et les traitements contre la COVID-19. De plus, en mai 2021, le ministre de la Santé a approuvé un [deuxième arrêté d'urgence](#) qui portait sur des mesures flexibles en matière d'essais cliniques liés aux médicaments et aux instruments médicaux contre la COVID-19. Les connaissances recueillies par l'utilisation de ces arrêtés d'urgence ont renforcé l'importance d'être un organisme de réglementation agile. Nous continuerons d'utiliser ces connaissances recueillies au fur et à mesure que nous ferons progresser nos plans d'innovation réglementaire.

Innovation réglementaire

Modernisation de la réglementation entourant les essais cliniques

Au cours de la dernière décennie, nous avons observé un changement dans l'orientation des essais cliniques. De plus en plus, les essais visent à trouver un traitement contre une maladie grave, mortelle ou rare pour laquelle il existe un besoin pour un traitement. La complexité opérationnelle et les coûts associés aux essais cliniques ont également augmenté de façon spectaculaire. Pour ces raisons, la conception des essais cliniques évolue rapidement. Ces changements se produisent en parallèle avec le développement accru de produits de santé personnalisés, de thérapies géniques et de produits destinés au traitement de maladies rares. Chacun de ces produits possède ses propres défis en ce qui concerne la conduite des essais cliniques. Une conception et des exigences appropriées en matière d'essais cliniques sont donc essentielles pour appuyer l'ajout de nouvelles thérapies sûres et efficaces sur le marché canadien.

En conséquence, Santé Canada s'est dotée d'une vision pour la modernisation du cadre réglementaire des essais cliniques au Canada. Le nouveau cadre répondra mieux à ces changements et contribuera à promouvoir les essais cliniques au Canada en créant un environnement

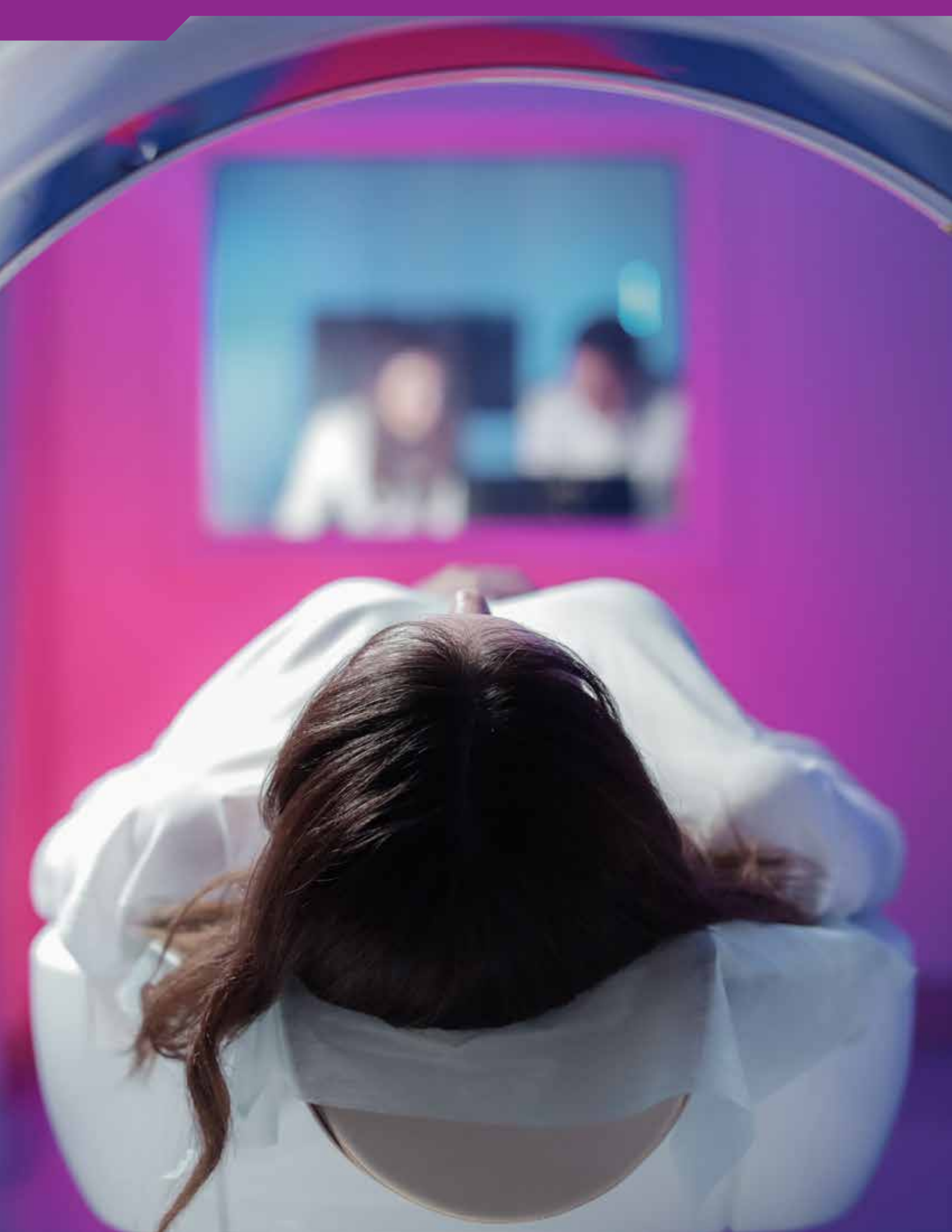
qui appuie l'innovation sécuritaire. En mai 2021, nous avons publié un [document de consultation](#) décrivant nos plans de moderniser la réglementation canadienne sur les essais cliniques afin d'améliorer l'accès à de nouvelles thérapies, tout en continuant d'assurer la sécurité des patients. Cette démarche a été combinée avec des consultations auprès des intervenants tout au long du printemps et de l'été.

Attribution agile des homologations de médicaments

Auparavant, un ensemble commun de réglementation fonctionnait bien pour la plupart des produits. Cependant, à mesure que le marché a évolué et qu'il comprend maintenant un nombre beaucoup plus grand de médicaments, y compris des thérapies plus complexes et personnalisées, notre système de réglementation doit également évoluer. Afin de continuer à progresser, nous avons publié un [avis d'intention](#) dans la *Gazette du Canada* informant les intervenants des plans de modification du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces modifications prévues donneraient au ministre de la Santé la possibilité d'accepter des présentations en continu dans certaines circonstances, d'imposer des conditions aux autorisations de médicaments au besoin et d'exiger des plans de gestion des risques. Ces outils réglementaires ont été mis à profit dans le cadre de notre réponse à la COVID-19 et nous pouvons maintenant nous y appuyer pour mieux soutenir la surveillance d'un plus grand nombre de produits.

Processus pour les produits thérapeutiques de pointe

Certains produits sont tellement innovants ou complexes qu'ils ont besoin d'une approche réglementaire différente. Nous les appelons des « [produits thérapeutiques de pointe](#) ». En 2021, nous avons mis sur pied un groupe de référence externe pour aider à orienter les premières réflexions sur la démarche d'établir une voie réglementaire personnalisée pour la bactériothérapie fécale. Le but de ce groupe de référence externe est de réunir des experts dans la matière afin de fournir des conseils fondés sur des données probantes pour résoudre les questions de réglementation et permettre un accès sécuritaire aux patients. Nous continuerons de tenir compte des idées et des commentaires des intervenants à mesure que cette initiative avancera.



INSTRUMENTS MÉDICAUX

MESSAGE DES DIRECTEURS GÉNÉRAUX

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 bien répondre à un besoin de santé physique. Au Canada, les instruments médicaux sont classés en quatre groupes, selon le niveau de 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.

En 2021, Santé Canada a continué à accorder la priorité à sa réponse à la pandémie de COVID-19, tout en faisant progresser les priorités clés non liées à la COVID. Nous avons notamment fait des efforts pour augmenter le nombre d'instruments d'autodépistage de la COVID-19 disponibles sur le marché canadien. Le rythme auquel le variant Omicron s'est répandu à travers le monde a renforcé l'importance de ces instruments, qui aident à ralentir la transmission en permettant aux individus de déterminer rapidement s'ils sont infectés. Plus de 115 instruments de dépistage de la COVID-19 sont maintenant disponibles au Canada, et, il y en a d'autres en cours d'élaboration.

Nous avons également effectué une analyse active des nouveaux produits liés à la COVID-19. Ceci a permis de rechercher et d'encourager les présentations de technologies innovantes et importantes qui autrement n'auraient peut-être pas été déposées au Canada.



David Boudreau

Directeur général,
Instruments médicaux



Kelly Robinson

Directrice générale,
Produits de santé
commercialisés

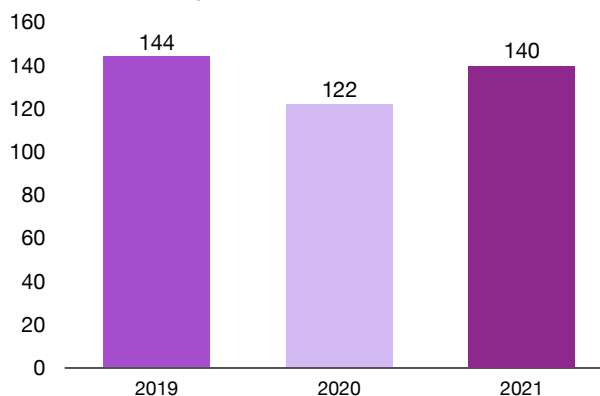
En s'appuyant sur les progrès réalisés dans le cadre du [Plan d'action sur les instruments médicaux](#), Santé Canada fait progresser les changements réglementaires dans le cadre de l'initiative d'[attribution agile des homologations](#). Un [avis d'intention](#) a été publié en 2021. Dans celui-ci, nous décrivons nos plans de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* afin de promouvoir une plus grande agilité réglementaire. La capacité accrue d'utiliser les conditions liées aux homologations d'instruments médicaux favorisera une surveillance appropriée de ces instruments tout au long de leur cycle de vie.

Bien que nous avançons dans notre réponse à la COVID-19 et que nous faisons progresser d'autres priorités clés, nous continuerons de mettre la santé et la sécurité des personnes au Canada en avant-plan en appuyant l'innovation et l'amélioration des solutions réglementaires.

ESSAIS EXPÉRIMENTAUX (ESSAIS CLINIQUES)

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 (essais cliniques) soumettent leurs demandes. Santé Canada les examine avant que les essais soient menés au Canada. De nouveaux essais cliniques signifient que les personnes vivant au Canada pourraient avoir accès à des instruments plus innovants. En 2021, 140 nouvelles demandes d'autorisation d'essais expérimentaux pour des instruments médicaux ont été autorisées.

**Demandes d'essais
expérimentaux autorisées**

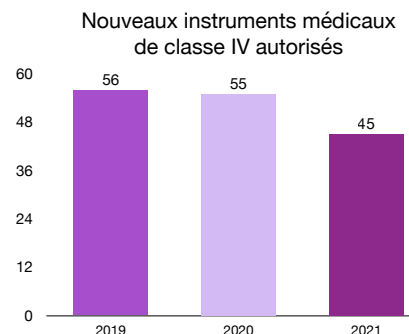


Nous avons permis la mise à l'essai de nouveaux instruments médicaux liés à la COVID-19, y compris des trousse d'instruments de dépistage, des instruments de surveillance physiologique et des instruments liés à la thérapie respiratoire.

Nous avons également autorisé des essais expérimentaux pour de nouveaux instruments utilisés lors de certaines interventions chirurgicales de nature cardiovasculaire, ainsi que pour un appareil d'imagerie par résonance magnétique au point de service qui sera employé pour les régions éloignées. Cet appareil permet aux professionnels de la santé d'effectuer l'imagerie là où se trouvent les patients, au lieu d'exiger qu'ils se rendent dans de grands centres hospitaliers ou cliniques.

NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX AUTORISÉS

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. Ce cycle comprend les essais expérimentaux et une fois que l'instrument est vendu au Canada.

En 2021, nous avons homologué 272 nouveaux instruments médicaux de classe III et 45 nouveaux instruments médicaux de classe IV. Ces nouveaux instruments offrent aux patients et aux professionnels de la santé des nouvelles options innovantes pour le traitement, la prévention et le diagnostic de divers problèmes de santé. Par exemple, en 2021, nous avons homologué le premier implant médical fabriqué au Canada avec une imprimante 3D. La technologie utilisée permet de fabriquer une prothèse de mâchoire personnalisée et adaptée à l'anatomie de chaque patient. Veuillez consulter l'[annexe II](#) pour obtenir la liste et la description des nouveaux instruments médicaux de classe IV autorisés en 2021.

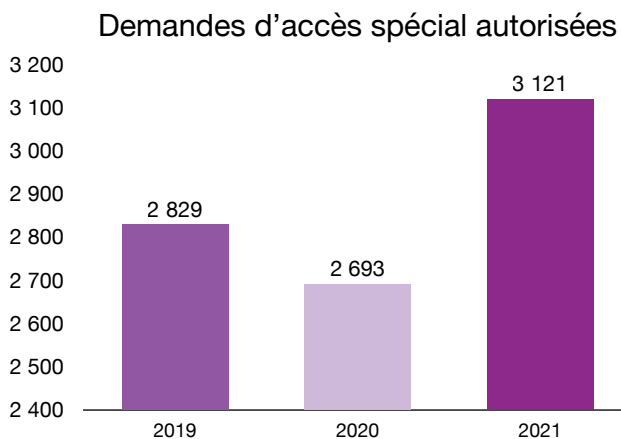
En 2021, nous avons accordé la priorité à l'examen des demandes d'autorisation d'essais expérimentaux pour des instruments médicaux en lien avec la santé publique. Nous avons autorisé 55 instruments de dépistage liés à la COVID-19. Il s'agissait entre autres d'instruments destinés aux populations asymptomatiques, du premier instrument d'auto dépistage rapide pour utilisation à domicile et des instruments de nature multiplex qui peuvent être utilisés pour diagnostiquer simultanément d'autres virus et celui de la COVID-19.

De plus, à la suite d'un examen et d'une recommandation de Santé Canada, nous avons autorisé la vente de dix ventilateurs et élargi l'usage prévu pour certains holters glycémiques afin d'inclure les femmes enceintes. Les holters glycémiques permettent aux fournisseurs de soins de santé de consulter à distance

les données de glucose des patients et de faciliter des visites de cliniques virtuelles. Ils ont aidé à réduire la nécessité de visites en personne pour les femmes enceintes qui ont été identifiées comme présentant un risque plus élevé de complications liées à la COVID-19.

PROGRAMME D'ACCÈS SPÉCIAL

Grâce au programme d'accès spécial, nous accordons aux professionnels de la santé l'accès à des instruments personnalisés et à des instruments médicaux non homologués pour une utilisation d'urgence ou lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, ne sont pas adéquates ou disponibles. En 2021, nous avons autorisé 3 121 demandes d'accès à des d'instruments médicaux dans le cadre de ce programme.



VIGILANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

Une fois qu'un instrument médical est autorisé et disponible pour la vente au Canada, nous continuons de surveiller son utilisation dans la population canadienne. Nous évaluons les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité, et nous prenons des mesures au besoin. Ces mesures peuvent comprendre de transmettre de nouveaux renseignements relatifs à l'innocuité aux personnes au Canada et aux professionnels de la santé, de demander la modification d'étiquettes, ou de confirmer notre compréhension actuelle de l'instrument en recommandant des mesures de conformité. À titre d'exemple, nous avons mis en œuvre des [changements complets à l'étiquetage pour les implants mammaires](#) semblables à ceux exigés par la *Food and Drug Administration* des États-Unis.

En 2021, nous avons reçu 39 601 rapports d'incidents liés aux instruments médicaux et nous avons entrepris cinq actions liées aux instruments médicaux. Ces actions ont suivi l'entrée en vigueur, en décembre 2019, du [règlement](#) exigeant que les hôpitaux déclarent les effets indésirables graves liés aux médicaments et les instruments médicaux. Depuis l'entrée en vigueur du règlement, nous avons constaté une augmentation du nombre de rapports d'incidents relatifs aux instruments médicaux reçus. Nous en avons reçu près de 1 200 en 2021 seulement. Ces rapports aident Santé Canada à prendre des mesures par rapport aux produits qui peuvent présenter un risque pour la santé et la sécurité des personnes au Canada.





En 2021, nous avons continué de surveiller l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux liés à la COVID-19 et nous avons pris des mesures au besoin pour protéger les personnes au Canada. Ces actions incluaient la prise de mesures proactives pour identifier les incidents liés à la COVID-19 et la collaboration avec les partenaires gouvernementaux pour surveiller les détaillants et les publicités qui font des déclarations fausses, trompeuses ou illégales liées à la COVID-19. Nous avons travaillé en étroite collaboration avec des partenaires nationaux et internationaux et nous avons publié des communications sur les risques potentiels liés à l'innocuité et l'efficacité des instruments. Il s'agit, par exemple, d'un [avis](#) sur les limites et les pratiques exemplaires afin d'assurer des lectures exactes lors de l'utilisation des thermomètres infrarouges sans contact.

Les [nouvelles dispositions réglementaires](#) relatives à la surveillance et à la gestion des risques des instruments médicaux après leur mise en marché sont entrées en vigueur en 2021. Elles appuient davantage une approche de cycle de vie de la réglementation des instruments médicaux en renforçant les pouvoirs de surveillance après la mise en marché. Nous avons publié des [lignes directrices](#) pour informer les fabricants de comment se conformer aux nouvelles dispositions réglementaires relatives à la notification des risques survenus à l'étranger, aux analyses liées à un sujet de préoccupation et aux rapports de synthèse pour les instruments médicaux homologués. Ensemble, ces mesures contribueront à réduire les risques associés aux instruments médicaux et à améliorer leur innocuité, leur efficacité et leur qualité.

TRANSPARENCE DU PROCESSUS DÉCISIONNEL

En 2021, nous avons continué nos efforts d'ouverture et de transparence en augmentant la quantité d'informations réglementaires sur la santé et l'innocuité qui sont mises à la disposition des personnes au Canada.

Nous avons publié 2 100 pages de renseignements cliniques au sujet de 13 instruments médicaux sur notre [portail de renseignements cliniques](#). Ces informations cliniques sont fournies par les promoteurs lorsqu'ils demandent l'autorisation de vendre un instrument médical au Canada.

Nous avons également publié des résumés de nos examens de l'innocuité décrivant les problèmes potentiels d'innocuité pour les amalgames dentaires et les lentilles cornéennes en 2021. Ces résumés complètent d'autres informations relatives à l'innocuité pour aider les personnes au Canada à prendre des décisions éclairées par rapport aux instruments médicaux.

Le Programme Canada Vigilance recueille des données sur les effets indésirables soupçonnés des médicaments et sur les incidents liés aux instruments médicaux. Pour les instruments médicaux, les données sur les incidents et les rappels sont rendues publiques par l'entremise de la [Base de données sur les incidents liés aux matériaux médicaux](#) et sont mises à jour sur une base trimestrielle.

ÉTABLIR DES PARTENARIATS

Nous avons continué de collaborer avec nos partenaires internationaux, ainsi qu'avec l'Organisation mondiale de la Santé, afin d'harmoniser les stratégies de réglementation et de communication et les directives sur la gestion des instruments médicaux. En 2021, nous avons participé à des discussions sur des questions d'innocuité et de qualité en lien avec plusieurs instruments médicaux relatifs à la COVID-19, y compris des respirateurs, des tests sérologiques et d'anticorps, des ventilateurs retraités et décontaminés, des masques et des écouvillons imprimés à l'aide d'imprimante 3D.

Dans le cadre de l'[International Medical Device Regulators Forum](#) — en anglais (IMDRF), Santé Canada a contribué à la rédaction des lignes directrices portant sur les expressions et les définitions des instruments médicaux adaptatifs basés sur l'apprentissage. Elle a également travaillé sur le processus de reconnaissance des organismes d'évaluation de la conformité qui effectuent des examens réglementaires. Les deux rapports ont été publiés en 2021. Nous poursuivons également notre travail avec le *Adverse Events Working Group* de l'IMDRF afin d'harmoniser les codes des patients et des appareils pour les rapports d'incidents liés aux instruments médicaux.

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 afin de mettre sur pied un programme d'examen unique des instruments médicaux. Ce programme vise à améliorer l'accès des patients aux instruments médicaux, à soutenir l'innovation et à renforcer l'élaboration de normes. À travers cette initiative, nous avons terminé un premier examen dans le cadre d'une validation de principe préalable au projet pilote pour l'instrument médical *Affinity NT Oxygenator*. Nous commencerons un deuxième examen simultané d'un cathéterangioplastique coronarienne transluminale percutanée en 2022.

Dans le cadre de notre réponse réglementaire à la COVID-19, nous avons travaillé en étroite collaboration avec des entreprises canadiennes de ventilateurs, l'Agence de la santé publique du Canada, Services publics et Approvisionnement Canada, Innovation, Sciences et Développement économique Canada et le Conseil national de recherches Canada, afin de fournir des conseils sur les exigences en matière de ventilateurs et le processus de demande. En plus, Santé Canada a travaillé avec les promoteurs en fournissant des conseils sur le processus d'autorisation des arrêtés d'urgence de Santé Canada. De plus, nous avons transmis les exigences de Santé Canada sur l'innocuité et l'efficacité à soumettre pour une autorisation d'arrêt d'urgence relativement aux ventilateurs.



AMÉLIORER NOTRE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE

En 2021, nous avons veillé à ce que les personnes au Canada continuent de bénéficier de l'accès aux instruments médicaux nécessaires liés à la COVID-19 en préservant bon nombre des mesures flexibles clés utilisées dans le cadre de notre intervention réglementaire agile face à la pandémie.

En mars 2021, le ministre de la Santé a approuvé un [deuxième arrêté d'urgence](#) qui conservait la voie accélérée et les mesures réglementaires flexibles concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux liés à la COVID-19. De plus, en mai 2021, le ministre de la Santé a approuvé un [deuxième arrêté d'urgence](#) qui conservait certaines mesures flexibles en matière d'essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19. Les connaissances tirées de ces mesures d'urgence ont renforcé l'importance d'être un organisme de réglementation agile. Nous continuerons d'utiliser ces connaissances recueillies au fur et à mesure que nous ferons progresser nos plans d'innovation réglementaire.

Innovation réglementaire

Modernisation de la réglementation portant sur les essais cliniques

En mai 2021, nous avons publié un document de [consultation](#) décrivant nos plans de moderniser la

réglementation canadienne portant sur les essais cliniques dans le but d'améliorer l'accès à de nouvelles thérapies, tout en continuant d'assurer la sécurité des patients. Cette démarche a été menée en consultant des intervenants tout au long du printemps et de l'été. Le nouveau cadre contribuera à promouvoir les essais cliniques au Canada en créant un environnement qui appuie l'innovation sécuritaire. Les changements réglementaires proposés permettraient aux chercheurs indépendants et aux professionnels de la santé de mener des essais cliniques sur des instruments médicaux.

Voie pour les produits thérapeutiques de pointe

Tel que mentionné dans la [section sur les médicaments pour usage humain](#), certains produits sont tellement innovants ou complexes qu'ils ont besoin d'une approche réglementaire différente. Nous les appelons « [produits thérapeutiques de pointe](#) ». En 2021, nous avons mis sur pied un groupe de référence externe pour aider à orienter les premières réflexions sur la démarche d'établir une voie réglementaire personnalisée pour les instruments médicaux adaptatifs basés sur l'apprentissage. Le but de ce groupe est de réunir des experts dans la matière afin de leur permettre de fournir leurs perceptions et de formuler des conseils fondés sur des données probantes en gérant, tout de même, efficacement les risques, les avantages et les incertitudes qui y sont liés. Nous continuerons de tenir compte des idées et des commentaires des intervenants à mesure que cette initiative avancera.

Pleins feux sur...

L'INNOVATION – INSTRUMENTS MÉDICAUX ADAPTATIFS BASÉS SUR L'APPRENTISSAGE

Les instruments médicaux adaptatifs basés sur l'apprentissage sont des outils hautement sophistiqués qui s'appuient sur l'intelligence artificielle pour apprendre et s'améliorer au fil du temps. Ils sont utilisés particulièrement en imagerie médicale. À l'heure actuelle, Santé Canada dispose de protocoles bien établis pour la surveillance des appareils dits

traditionnels qui emploient des algorithmes statiques. Ces instruments médicaux dotés d'algorithmes adaptatifs ont le potentiel de révolutionner les soins de santé. En créant un processus sur mesure de produit thérapeutique de pointe pour permettre leur utilisation, les patients pourraient avoir accès à ces produits complexes et uniques dans leur genre.

Attribution agile des homologations d'instruments médicaux

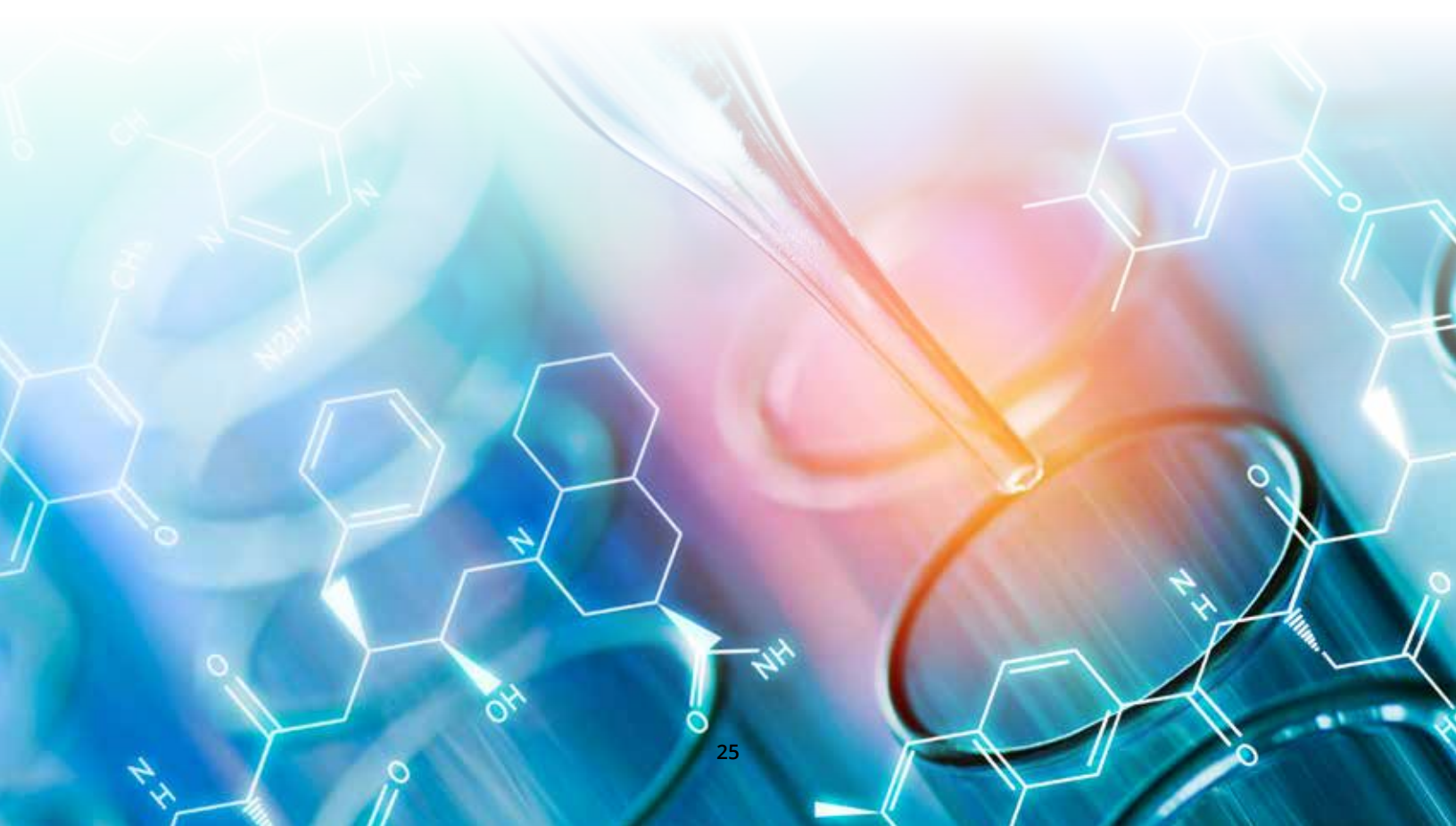
En 2021, nous avons publié un [avis d'intention](#) dans la *Gazette du Canada* informant les intervenants des plans d'améliorer le *Règlement sur les instruments médicaux*. Les modifications proposées contribueraient à une homologation plus adaptative pour les instruments médicaux et elles fourniraient à Santé Canada des outils réglementaires agiles pour protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada. Les modifications prévues élargiraient la portée des conditions imposées au besoin lors de l'examen des présentations d'instruments médicaux afin d'aider à gérer les incertitudes liées aux avantages ou aux risques de l'instrument. Cette démarche s'appuierait sur notre expérience de l'utilisation des conditions dans le cadre de notre réponse à la COVID-19.

Plan d'action sur les instruments médicaux

En mai 2021, Santé Canada a publié un [rapport d'étape du Plan d'action sur les instruments médicaux](#), qui décrit les activités menées pour améliorer l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux, y compris :

- consulter les comités consultatifs scientifiques de Santé Canada en ce qui concerne les produits de santé destinés aux femmes, les technologies de santé numériques et les instruments médicaux utilisés pour la santé cardiovasculaire;
- organiser quatre webinaires pour fournir de l'information sur le renforcement de la réglementation finalisée concernant la surveillance après la mise en marché des instruments médicaux.

De plus, d'[autres règlements liés à la surveillance après la mise en marché](#) sont entrés en vigueur en décembre 2021 et ils permettront à Santé Canada de mieux surveiller les instruments médicaux en utilisant des rapports de synthèse annuels ou biannuels préparés par le fabricant.





PRODUITS DE SANTÉ À FAIBLE RISQUE

MESSAGE DES DIRECTRICES GÉNÉRALES

L'un des rôles de Santé Canada est de réglementer les produits de santé à faible risque, y compris les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels. Le but est de s'assurer que les personnes au Canada puissent avoir confiance que les produits qu'elles utilisent sont sûrs, efficaces et de grande qualité. Il s'agit de produits importants que les personnes au Canada utilisent quotidiennement, comme les analgésiques, les médicaments contre les brûlures d'estomac, les vitamines, les minéraux, les probiotiques, les produits homéopathiques et les remèdes traditionnels. La demande à leur égard a augmenté au cours des dernières années et s'est accélérée depuis le début de la pandémie. De plus en plus de personnes vivant au Canada comptent sur des produits de santé à faible risque pour soutenir leur propre santé et celle de leur famille.

En 2021, nous nous sommes concentrés sur la poursuite de notre réponse à la pandémie ainsi que sur la mise en place de règlements qui modernisent notre approche par rapport aux produits de santé et aux biocides à faible risque.

Cette année, en réponse à la pandémie de COVID-19, nous avons continué de répondre à la demande accrue de désinfectants pour les surfaces et les mains. Au début de la pandémie, Santé Canada a réagi rapidement en adoptant des arrêtés d'urgence, de nouvelles lignes directrices et des processus de demande simplifiés afin d'augmenter la disponibilité de ces produits sur le marché canadien. Depuis mars 2020, nous avons autorisé plus de 4 000 désinfectants pour les mains et autorisé temporairement plus de 2 000 sites à les fabriquer, emballer, étiqueter et/ou importer. Tout au long de la pandémie, nous avons collaboré étroitement



Natalie Page

Directrice générale,
Produits de santé naturels
et sans ordonnance



Kelly Robinson

Directrice générale,
Produits de santé
commercialisés

avec les intervenants et d'autres organismes de réglementation afin d'accélérer l'accès aux produits pour lesquels le besoin était urgent.

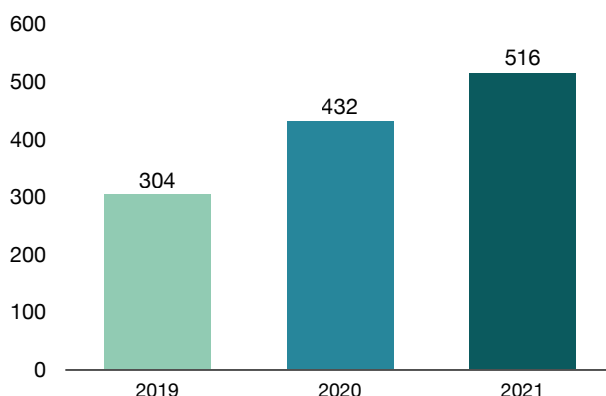
Au printemps 2021, le commissaire à l'environnement et au développement durable a déposé son rapport et a présenté les résultats d'un [audit portant sur le Programme des produits de santé naturels de Santé Canada](#). L'audit visait à garantir que les produits de santé naturels vendus au Canada sont sûrs, efficaces et représentés fidèlement aux consommateurs. De façon générale, l'audit a mis en évidence des points forts du Programme ainsi que des aspects à améliorer. Santé Canada a accepté toutes les recommandations du commissaire et a commencé à prendre des mesures pour renforcer le Programme, y compris l'avancement du [Cadre sur les produits d'autosoins](#). Cette initiative sera mise en œuvre sur plusieurs années et a pour but de mettre à jour notre approche réglementaire pour les produits d'autosoins (p.ex. les produits de santé naturels).

PRODUITS DE SANTÉ À FAIBLE RISQUE AUTORISÉS

Les médicaments en vente libre sont des produits de santé qui peuvent être achetés sans l'ordonnance d'un médecin. Santé Canada réglemente les médicaments en vente libre pour s'assurer qu'ils peuvent être utilisés de façon sécuritaire et réduire les risques pour la santé des personnes au Canada.

En 2021, nous avons examiné 516 présentations de médicaments en vente libre. Celles-ci comprenaient de nouveaux produits et des changements aux produits existants comme les antiseptiques, les analgésiques, les médicaments contre le rhume et la toux et les écrans solaires. 495 demandes ont été approuvées.

Présentations de médicaments en vente libre examinées



Nous avons également examiné 559 présentations de désinfectants pour les surfaces, dont 400 ont été approuvées pour des affirmations directes et indirectes contre le SRAS-CoV-2 (le virus qui cause la COVID-19). Vous trouverez plus de renseignements dans la [Liste de désinfectants dont l'utilisation contre la COVID-19 a été prouvée](#). De plus amples renseignements sur tous les autres désinfectants et autres produits approuvés se trouvent dans la [Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada](#).

Nous avons examiné 11 697 demandes de produits de santé naturels. Celles-ci incluaient des désinfectants, des probiotiques, des remèdes à base de plantes, des vitamines et des minéraux. Ces examens ont mené à l'homologation de 8 165 nouveaux produits. Parmi ces nouveaux produits, 176 étaient des désinfectants pour les mains à base d'alcool. Ils peuvent être utilisés pour les bonnes pratiques d'hygiène des mains et

aider à réduire la propagation des micro-organismes. Vous trouverez de plus amples renseignements dans la [Base de données sur les produits de santé naturels homologués](#).

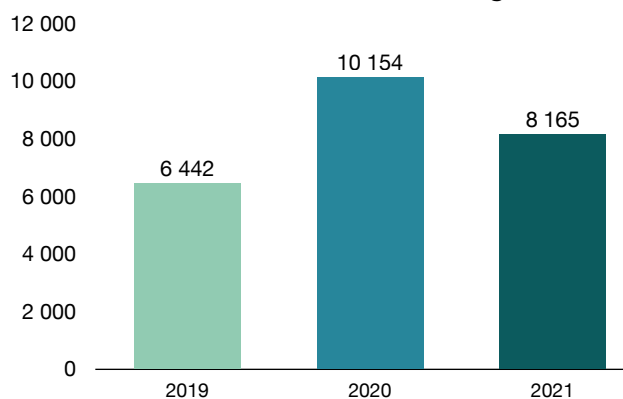
VIGILANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

Après avoir autorisé un médicament en vente libre ou un produit de santé naturel, Santé Canada continue de surveiller et d'évaluer les déclarations d'effets indésirables soupçonnés. Nous évaluons les problèmes potentiels d'innocuité et d'efficacité, et nous prenons des mesures au besoin.

En 2021, Santé Canada a lancé un programme de surveillance proactive optimisé par un outil d'intelligence artificielle augmentée afin de détecter et prendre des mesures pour gérer les publicités fausses ou trompeuses pour les produits liés à la COVID-19. En nous appuyant sur le succès de ce programme, nous avons élargi la portée de l'initiative pour identifier les affirmations non conformes liées au cancer dans les publicités de produits de santé naturels. Depuis le lancement, plus de 3 000 cas d'incidents publicitaires potentiellement trompeurs ont été évalués, et des mesures réglementaires ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada.

Nous avons également augmenté les exigences en matière de qualité pour l'octroi des licences d'exploitation pour les fabricants de produits de santé naturels en transformant les licences temporaires en lien avec la COVID-19 à des licences régulières lorsque le fabricant est en conformité complète avec les normes de qualité

Nouveaux produits de santé naturels homologués



des produits de santé naturels. De plus, un programme pilote d'inspection a été lancé en mars 2021 pour guider l'élaboration d'un programme d'inspection permanent.

ÉTABLIR DES PARTENARIATS

Collaborer à l'échelle nationale et internationale constitue l'un des éléments clés de notre approche pour établir des partenariats. Cette collaboration permet d'aider les personnes au Canada à avoir accès en temps opportun aux médicaments en vente libre et aux produits de santé naturels. Nos relations étroites avec les intervenants sont essentielles pour faire avancer les partenariats.

Dans le but d'assurer une plus grande uniformité et une plus grande harmonisation de l'approche réglementaire pour les médicaments en vente libre et les produits de santé naturels, Santé Canada a continué de collaborer régulièrement avec ses principaux partenaires internationaux en matière de réglementation afin de partager de l'information et de faire progresser leurs priorités mutuelles.

Nous avons continué de participer aux réunions trimestrielles avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis. Pendant ces rencontres, nous avons eu des discussions portant sur des domaines d'intérêt commun comme les produits de santé contenant du cannabis ou des produits dérivés du cannabis. Nous avons également rencontré régulièrement l'*Environmental Protection Agency* des États-Unis pour discuter des tendances dans l'industrie des désinfectants.

Dans le cadre de notre réponse à la COVID-19 de mai à juillet 2021, nous avons collaboré avec la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* du Royaume-Uni afin de soutenir le développement de mesures d'urgence pour accélérer l'examen et l'homologation des désinfectants.

Nous faisons également partie du comité directeur du [Réseau de coopération internationale pour la réglementation des plantes médicinales](#) de l'Organisation mondiale de la Santé. Au sein de ce comité, nous travaillons avec d'autres organismes de réglementation pour améliorer nos connaissances et les données probantes auxquelles nous avons accès lors de l'élaboration de politiques et d'approches liées à la réglementation des remèdes à base de plantes.

À l'échelle nationale, nous avons consulté régulièrement des intervenants, y compris des associations industrielles, des professionnels de la santé, des groupes de patients et de consommateurs et des universitaires, au sujet des priorités clés du programme. Les commentaires des intervenants ont fait partie intégrante de l'avancement de nos priorités réglementaires et dans l'atteinte de nos objectifs opérationnels. Ils ont aussi ajouté à notre compréhension des enjeux importants auxquels font face les intervenants pour s'assurer que le programme est réactif et agile. Nous avons continué de rencontrer les associations de l'industrie tous les trimestres afin de fournir des mises à jour sur le travail en lien avec des produits de santé naturels. De plus, nous les informons sur le rattrapage des retards dans



l'examen des présentations. Ces retards proviennent des efforts visant à accroître l'offre de désinfectants pour les mains pour les personnes au Canada au début de la pandémie.

AMÉLIORER NOTRE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE

Améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels

Un jalon important dans l'avancement du Cadre des produits d'autosoins et dans la réponse à l'audit portant sur le Programme des produits de santé naturels effectué par le commissaire à l'environnement et au développement durable a été franchi en juin 2021 avec la publication du [projet de règlement](#) visant à améliorer l'étiquetage des produits de santé naturels. Ce projet de règlement est disponible aux fins de consultation officielle dans la Partie I de la *Gazette du Canada*. Les modifications réglementaires proposées ont pour but de rendre les étiquettes des produits de santé naturels plus claires, plus lisibles et plus faciles à comprendre afin que les consommateurs puissent prendre des décisions éclairées et utiliser ces produits en toute sécurité. Le règlement et les lignes directrices étaient disponibles pour commentaires pendant 90 jours, et, Santé Canada a tenu cinq séances techniques pour fournir plus d'information aux intervenants et recueillir leurs commentaires.

Promouvoir un cadre réglementaire adapté pour les biocides

Afin d'accélérer davantage l'accès aux désinfectants et aux agents assainissants pour les surfaces, nous avons élaboré des politiques pour un [règlement sur les biocides](#). À l'heure actuelle, les biocides sont réglementés en vertu de plusieurs cadres de réglementation qui ne sont pas adaptés à la nature à faible risque de ces produits. Notre objectif est de créer un ensemble de règlements distinct pour les biocides afin de réduire le fardeau réglementaire pour l'industrie et d'y accroître l'accès pour les personnes au Canada. Ce cadre permettrait à Santé Canada de profiter des décisions réglementaires prises par d'autres organismes

Pleins feux sur... L'AUDIT DU PROGRAMME DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

En avril 2021, le commissaire à l'environnement et au développement durable a déposé son rapport et a présenté les résultats de l'audit portant sur le Programme des produits de santé naturels de Santé Canada. Ce rapport mettait en évidence des points forts du Programme ainsi que des aspects à améliorer. L'audit a permis de constater que Santé Canada octroie des licences appropriées aux fabricants pour les produits de santé naturels en se fondant sur des preuves de l'innocuité et de l'efficacité. Il a également constaté que lorsqu'un problème a été porté à l'attention de Santé Canada, des mesures immédiates ont été prises. Toutefois, plusieurs recommandations sur la façon de renforcer davantage le programme ont été formulées au terme de l'audit. Santé Canada a accepté toutes les [recommandations du commissaire](#) et travaille activement à accroître la surveillance de la qualité, de la publicité et de l'étiquetage, à renforcer les efforts de conformité et d'application de la loi et à s'assurer que le Ministère dispose des outils nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des personnes au Canada lorsqu'un risque grave pour la santé se présente.

de réglementation internationaux afin d'accélérer l'entrée de ces produits sur le marché canadien, de faciliter l'entrée de produits novateurs, de promouvoir le commerce et d'éliminer les examens redondants. Ces efforts assureront une surveillance adéquate pour ces produits tout en accélérant l'accès.

Des consultations préliminaires avec les principaux intervenants ont eu lieu au printemps 2021. Santé Canada continuera de tenir compte des idées et des commentaires des intervenants à mesure que cette initiative progressera.





MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE

MESSAGE DE LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

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 travaillons à protéger les animaux et l'approvisionnement alimentaire du Canada.

Cette année, nous avons continué de faire progresser les travaux sur plusieurs priorités clés. Une de ces priorités est la mise en œuvre d'un projet pilote portant sur les produits de santé vétérinaires qui peuvent être utilisés dans la nourriture des animaux de ferme. En partenariat avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, cette initiative offre des outils supplémentaires pour maintenir la santé et le bien-être des animaux et pourrait contribuer à réduire le besoin d'utiliser régulièrement des antimicrobiens.

Nous avons également continué notre suivi et notre analyse des données de ventes d'antimicrobiens vétérinaires afin de mieux appuyer les efforts de surveillance. Cette année marque la troisième année de rapport sur les ventes, avec ses principaux résultats qui dressent un portrait complet des antimicrobiens disponibles pour usage vétérinaire, divisés par espèce, province ou territoire. Ces rapports annuels jouent un rôle clé dans notre programme de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et dans nos efforts de bonne gestion.



Marilena Bassi

Directrice générale,
Médicaments vétérinaires



ÉTUDES EXPÉRIMENTALES

Nous examinons des présentations pour permettre aux promoteurs et aux chercheurs de mener des études sur les médicaments à usage vétérinaire au Canada. Les essais de nouveaux médicaments vétérinaires (appelés drogues nouvelles de recherche et études expérimentales) appuient l'accès à de nouveaux médicaments à usage vétérinaire dans l'avenir. En 2021, nous avons autorisé 125 études expérimentales appuyant les essais cliniques ou les activités de recherche.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE AUTORISÉS

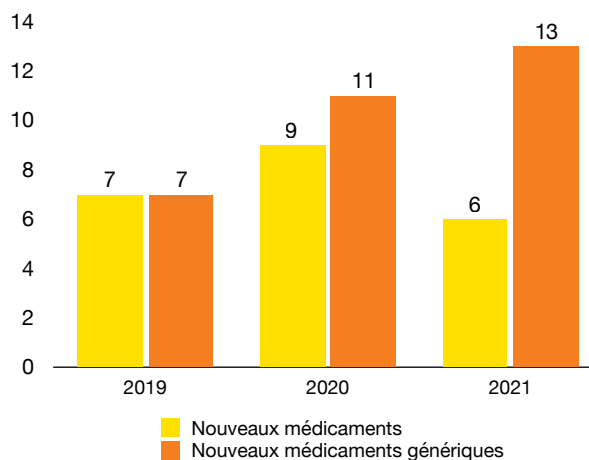
Lorsqu'un fabricant décide de commercialiser un médicament vétérinaire au Canada, il dépose auprès de Santé Canada, une présentation qui contient des renseignements scientifiques détaillés sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament. Ces présentations sont examinées par nos scientifiques afin d'évaluer les avantages et les risques pour la santé humaine et animale. Nos scientifiques s'assurent également de faire en sorte que les étiquettes des médicaments vétérinaires comportent un mode d'emploi et des mises en garde clairs.

En 2021, nous avons autorisé six médicaments pour les animaux domestiques ou élevés pour la consommation. Cela a permis à nos intervenants d'avoir un meilleur accès aux nouveaux produits et nouvelles thérapies innovants qui maintiennent et améliorent la santé des animaux. Nous avons également autorisé 13 nouveaux médicaments génériques pour offrir des options plus rentables en matière de prévention et de traitement.

Nous avons autorisé les deux premiers produits contenant des anticorps monoclonaux comme médicaments vétérinaires. Les deux produits, Librela et Solensia (Zoetis), sont indiqués pour le traitement de la douleur causée par l'arthrose chez les chiens et les chats respectivement. Les méthodes pour réduire la douleur autres que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) intéressent les propriétaires d'animaux de compagnie vieillissants puisque ceux-ci peuvent être sensibles aux effets des AINS sur les reins, le foie et le système gastro-intestinal.

Afin de permettre aux promoteurs d'envoyer facilement et en toute sécurité leurs présentations de médicaments à usage vétérinaire, toutes les présentations se font électroniquement soit par l'entremise du processus d'inscription réglementaire, soit par le biais de nouveaux outils comme le *Secure File Transfer Protocol*. De plus, la [Base de données sur les produits pharmaceutiques](#), qui contient des renseignements spécifiques pour

Médicaments à usage vétérinaire autorisés



les produits désinfectants, les médicaments à usage vétérinaire et à usage humain autorisés pour utilisation au Canada, a été mise à jour afin de permettre la recherche de produits par espèce. Cette mise à jour est particulièrement utile pour les professionnels de la santé vétérinaire et les producteurs qui désirent savoir quels médicaments sont disponibles pour traiter des animaux précis.

LE PROGRAMME DE DISTRIBUTION DE MÉDICAMENTS D'URGENCE

Les vétérinaires peuvent, par l'entremise de notre [Programme de distribution de médicaments d'urgence \(DMU\)](#), demander l'accès à des médicaments à usage vétérinaire, qui ne sont pas disponibles au Canada, pour répondre à des situations d'urgence. Les vétérinaires peuvent demander l'accès à des médicaments pour traiter des patients (un animal ou un groupe d'animaux) souffrant de conditions médicales graves ou mettant leur vie en danger. L'accès à ces médicaments n'est envisagé que lorsque les thérapies conventionnelles ont échoué, ne sont pas adéquates ou disponibles. En 2021, 333 demandes ont été autorisées dans le cadre du Programme de distribution de médicaments d'urgence.

Santé Canada a continué de mettre en œuvre les changements apportés au *Règlement sur les aliments et drogues* en octobre 2020 qui ont pour but de réduire au minimum le fardeau associé à l'accès à des médicaments vétérinaires non autorisés. Il s'agissait notamment de travailler à simplifier ce processus pour les vétérinaires.

Pleins feux sur... L'EXAMEN SIMULTANÉ AVEC LE ROYAUME-UNI

En se basant sur d'autres succès de collaboration internationale en matière de médicaments vétérinaires, Santé Canada a fait progresser le processus d'examen simultané des présentations avec le Royaume-Uni. En 2021, Santé Canada a commencé son premier examen simultané avec le Royaume-Uni. La [Ligne directrice relative au processus d'examen simultané des présentations de médicaments vétérinaires](#) avec le Royaume-Uni a également été publiée et elle décrit le processus d'examen simultané des médicaments vétérinaires.

De plus, nous avons travaillé avec les fabricants pour permettre l'importation et le stockage précoces dans les installations canadiennes. Ce processus, également appelé « prépositionnement », facilite la distribution immédiate d'un médicament une fois autorisé, le rendant ainsi disponible dès que possible.

VIGILANCE APRÈS LA MISE EN MARCHÉ

Après avoir autorisé un médicament pour la vente au Canada, nous continuons de surveiller et d'évaluer les



réactions indésirables soupçonnés des médicaments à usage vétérinaire. Ceci permet d'améliorer l'accès à l'information destiné aux propriétaires d'animaux, aux professionnels de la santé vétérinaire et aux fabricants de médicaments. Le formulaire de déclaration des effets indésirables a été mis à jour en incluant des renseignements plus clairs et plus complets dans le but d'améliorer sa facilité d'utilisation. Un nouveau [formulaire](#) de déclaration de réactions indésirables, plus accessible et facile à remplir en format PDF, a été créé et mis à la disposition du public le 15 juillet 2021. Ceci devrait faciliter la déclaration des réactions indésirables.

RÉPONSE À LA RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE LIÉE À L'UTILISATION D'ANTIMICROBIENS CHEZ LES ANIMAUX

La résistance antimicrobienne est une menace croissante pour la santé publique au Canada et dans le monde. La surutilisation 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.

L'utilisation des médicaments antimicrobiens chez les animaux peut contribuer au développement et à la propagation de bactéries résistantes aux antimicrobiens chez les humains. L'approche « Une seule 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 pour tous dans ce phénomène. En 2021, Santé Canada a continué de

mettre l'accent sur ses initiatives relatives à la résistance aux antimicrobiens des médicaments vétérinaires, afin de réduire l'utilisation systématique des antimicrobiens et de promouvoir leur utilisation responsable lorsqu'ils sont nécessaires.

Par exemple, en août 2021, en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada, nous avons publié le [Rapport sur les points saillants des ventes d'antimicrobiens vétérinaires de 2019](#). Ce rapport est le deuxième sur les ventes qui appuie nos programmes de surveillance et de bonne gestion des antimicrobiens. Ce rapport annuel fournit un tableau complet des antimicrobiens disponibles en 2019 pour usage vétérinaire, divisés par espèce et par province ou territoire.

En gardant les animaux en santé, nous pouvons réduire la nécessité de recourir aux médicaments, incluant les antimicrobiens. Au cours de la dernière année, en partenariat avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, nous avons mis en œuvre un [projet pilote](#) portant sur les produits de santé vétérinaire qui peuvent être mélangés à l'alimentation des animaux de ferme. En 2021, 12 produits ont été notifiés à travers l'application Web sur les produits de santé vétérinaire qui sont autorisés pour utilisation dans l'alimentation des animaux de ferme à titre de projet pilote provisoire. Cette initiative permet l'accès à des outils supplémentaires pour maintenir la santé et le bien-être des animaux.

Nous avons également fait d'importantes mises à jour en ligne de la [Liste C](#), qui énumère les substances autorisées pour la fabrication des produits de santé animale. En 2021, 97 nouvelles substances ont été



ajoutées et 106 modifications ont été apportées aux listes actuelles, y compris les substances utilisées pour un certain nombre d'espèces comme les poissons à nageoires et les bovins laitiers. En décembre 2021, la Liste C comprenait un total de 781 substances actives, dont près de 300 pour les animaux destinés à l'alimentation. L'augmentation du nombre de substances crée davantage de possibilités pour l'industrie de commercialiser un plus large éventail de produits à l'appui de la santé animale. En 2021, un total de 496 produits de santé vétérinaires a été notifié par l'entremise du programme de notification des produits de santé animale.

ÉTABLIR DES PARTENARIATS

En 2021, Santé Canada a continué de travailler en étroite collaboration avec les intervenants nationaux et les organismes de réglementation à travers le monde sur les questions liées aux médicaments à usage vétérinaire. Ces efforts sont pour appuyer un accès élargi aux options de traitement pour les animaux au Canada tout en réduisant le fardeau réglementaire pour l'industrie.

Nous avons poursuivi nos examens des médicaments vétérinaires simultanés en partenariat avec le *Center for Veterinary Medicine* de la *Food and Drug Administration* des États-Unis, ainsi qu'en collaboration avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande.

En janvier 2021, le Canada et le Royaume-Uni ont également publié une nouvelle [ligne directrice](#) sur les processus d'examen simultané des présentations de

médicaments vétérinaires pour favoriser la coopération en matière de réglementation. Cette collaboration crée des occasions pour les fabricants d'accéder simultanément à deux marchés importants, ce qui aide à élargir les options de traitement pour les animaux et à appuyer les producteurs alimentaires en matière de compétitivité à l'échelle mondiale.

AMÉLIORER NOTRE APPROCHE RÉGLEMENTAIRE

Innovation réglementaire

Attribution agile des homologations de médicaments

En 2021, nous avons publié un [avis d'intention](#) dans la *Gazette du Canada* informant les intervenants des plans de modifications du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces modifications prévues donneraient au ministre de la Santé la possibilité d'imposer des conditions aux autorisations de médicaments pour favoriser la surveillance des produits au moment de l'autorisation et après la mise en marché. Les modifications proposées créeraient également une voie alternative pour les présentations en continu. Cette voie pourrait faciliter l'accès en temps opportun aux médicaments vétérinaires qui traitent les maladies infectieuses nouvelles et émergentes importantes, ainsi que pour le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou de conditions médicales graves ou gravement débilantes.

Pleins feux sur...

LE RÔLE DE SANTÉ CANADA DANS LA SALUBRITÉ DES ALIMENTS

L'évaluation de l'innocuité des médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation des humains contribue à garantir que les aliments dérivés d'animaux traités par ces médicaments sont sans danger pour les humains. Les promoteurs de produits doivent fournir à Santé Canada les données scientifiques ou les renseignements pertinents nécessaires pour démontrer que les résidus du médicament pour usage vétérinaire dans les tissus comestibles des animaux traités sont sans danger pour la consommation humaine. Santé Canada établit des normes de salubrité des aliments sous la forme de limites maximales de résidus. Celles-ci correspondent à des niveaux de résidus qui pourraient demeurer sans danger dans le tissu ou le produit alimentaire dérivé d'un animal qui a été traité avec un médicament à usage vétérinaire. En 2021, Santé Canada a mené une consultation pour établir des limites maximales de résidus pour [6 nouveaux médicaments](#) et elles seront ajoutées à la [Liste](#) des limites maximales de résidus de drogues pour usage vétérinaire dans les aliments au début de 2022.



MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN : AUTORISÉS EN 2021

La présente section donne un aperçu des nouveaux médicaments, des médicaments génériques et biosimilaires dont la vente a été autorisée au Canada en 2021, ainsi que les mises à jour sur l'innocuité qui ont été publiées.

CATÉGORIES DE SANTÉ

Les médicaments de la liste ont été divisés 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.-à-d. 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, s'ils sont disponibles. Ces documents offrent un sommaire de la justification de notre décision d'autoriser le médicament.

Les catégories sont les suivantes :

[Système digestif et métabolisme](#) : par exemple, les médicaments visant le tube digestif et les médicaments pour traiter 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 hématopoïétiques](#) : 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 qui ciblent 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



Examen aligné

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



Autorisé en vertu d'un arrêté d'urgence

Ceci indique que le médicament a été autorisé en vertu d'un arrêté d'urgence concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues liées à la COVID-19.



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 après qu'un médicament biologique homologué ait été autorisé au Canada, et qui présente des similitudes démontrées avec ce dernier.



COVID-19

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



Droque nouvelle pour usage exceptionnel

Santé Canada reconnaît qu'il existe des circonstances dans lesquelles les fabricants ne peuvent pas raisonnablement fournir de preuves substantielles de l'innocuité et de l'efficacité d'un produit thérapeutique en raison des défis logistiques ou éthiques liés la réalisation des essais cliniques adéquats sur des humains. Pour ces types de produits, qui peuvent être impératifs dans le cadre de la préparation du Canada aux situations d'urgence, la réglementation sur les [drogues nouvelles pour usage exceptionnel \(DNUE\)](#) prévoit la possibilité d'accorder une autorisation de mise en marché fondée principalement sur des données obtenues d'études 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'autorisation des médicaments génériques peut ainsi entraîner des économies considérables pour le système de santé.



Nouvelle substance active

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

Nouveau médicament

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



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 bénéfices cliniques. Les présentations examinées dans le cadre de cette voie sont assujetties à des délais d'examen plus courts.



Médicament orphelin

Un médicament orphelin est utilisé pour traiter des maladies rares. Il doit avoir reçu une désignation de médicament orphelin aux États-Unis ou dans l'Union européenne.



Indication pédiatrique

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



Examen prioritaire

Les présentations de médicaments traitant 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.



Évaluation en collaboration avec des partenaires internationaux

Une évaluation est dite « en collaboration avec des partenaires internationaux » lorsque Santé Canada a collaboré avec d'autres organismes de réglementation pour partager le travail lié à l'examen d'un médicament.

Mise à jour sur l'innocuité

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

Vous pouvez déclarer les effets indésirables des médicaments à votre professionnel de la santé, à un hôpital ou à la compagnie ayant fabriqué le médicament.

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 AUTORISÉS EN 2021

SYSTÈME DIGESTIF ET MÉTABOLISME

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

7 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

DOJOLVI



Ingrédient médicamenteux

Triheptanoïne

Indication

DOJOLVI est utilisé comme source de calories et d'acides gras pour traiter les adultes et les enfants atteints de troubles d'oxydation des acides gras à longue chaîne (TOAG-LC).

LYUMJEV

► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Insuline lispro

Indication

LYUMJEV est utilisé pour le traitement des adultes atteints de diabète qui doivent prendre de l'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie. Chez les personnes atteintes de diabète de type 2, LYUMJEV est généralement utilisé en association avec une insuline à action intermédiaire ou prolongée afin de maîtriser l'hyperglycémie.

NEXVIAZYME



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Avalglucosidase alfa

Indication

NEXVIAZYME est un médicament qui est utilisé pour traiter les adultes, les enfants et les adolescents qui ont un diagnostic confirmé de maladie de Pompe à début tardif.

OCTASA



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Mésalazine

Indication

OCTASA (mésalamine ou acide 5-aminosalicylique) sert à traiter la colite ulcéreuse. Il s'agit d'une maladie du gros intestin (côlon) ou du rectum, qui se caractérise par une inflammation (rouge et enflée) de la paroi intestinale.

SOLUTION ORALE DE VITAMINE D3

► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Solution de cholécalciférol, USP, 625 mcg (25 000 UI)

Indication

Pour traiter la carence en vitamine D lorsque l'organisme ne dispose pas d'une quantité suffisante de vitamine D, qui sert à construire et à maintenir des os sains.

WAYMADE-TRIENTINE



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Chlorhydrate de trientine

Indication

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

WEGOVY



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Sémaglutide

Indication

WEGOVY est utilisé pour la gestion du poids en ajout à un régime hypocalorique et de l'activité physique accrue chez des adultes ayant un indice de masse corporelle (IMC) de 30 kg/m² et plus (obésité) ou un IMC de 27 kg/m² à 30 kg/m² (surpoids) et des problèmes de santé liés au poids.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT BIOSIMILAIRE

KIRSTY



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Insuline asparte

Indication

KIRSTY est utilisé pour le traitement de patients atteints de diabète de type 2 qui ont besoin d'insuline pour contrôler l'hyperglycémie.

16 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du butylbromure d'hyoscine
- 1 produit contenant de l'alfacalcidol
- 3 produits contenant du chlorhydrate de saxagliptine
- 1 produit contenant de l'ondansétron
- 1 produit contenant du glycopyrrolate
- 2 produits contenant de la metformine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de pioglitazone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de vancomycine
- 2 produits contenant du chlorhydrate de métoclopramide
- 1 produit contenant du chlorhydrate d'ondansétron
- 1 produit contenant du pantoprazole sodique
- 1 produit contenant du maléate de dompéridone

ANTI-INFECTIEUX À USAGE SYSTÉMIQUE

Par exemple, les antibactériens, antiviraux et vaccins.

9 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

COMIRNATY



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Tozinamérane

Indication

COMIRNATY est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le SRAS-CoV-2. COMIRNATY peut être administré aux personnes âgées de 5 ans et plus.

FOCLIVIA



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Vaccin grippal pandémique à antigènes de surface, inactivé, avec adjuvant MF59C.1

Indication

FOCLIVIA est un vaccin destiné à être administré aux personnes de 6 mois et plus pour prévenir la grippe en cas de pandémie grippale. Cette dernière est un type de grippe qui survient fréquemment et qui se répand rapidement dans le monde. Elle est causée par un nouveau virus de la grippe contre lequel les humains ne sont pas encore immunisés. Les signes de la grippe pandémique ressemblent à ceux de la grippe ordinaire, mais peuvent être plus graves.

JANSSEN COVID-19 VACCINE



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

AD26.COVS.2 (recombinant)

Indication

JANSSEN COVID-19 VACCINE est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19, une maladie causée par le virus SRAS-CoV-2. JANSSEN COVID-19 Vaccine peut être administré pour protéger les personnes âgées de 18 ans et plus.

RUKOBIA



Ingrédient médicamenteux

Comprimés de 600 mg de fostemsavir (sous forme de fostemsavir trométhamine)

Indication

RUKOBIA est utilisé pour traiter l'infection par le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) chez les adultes qui ont pris de nombreux autres médicaments antirétroviraux sans parvenir à bien maîtriser l'infection. Il est utilisé chez les patients porteurs d'une souche du VIH résistante à de nombreux médicaments antirétroviraux et il est utilisé en association avec d'autres médicaments antirétroviraux.

SPIKEVAX



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Elasomérane

Indication

SPIKEVAX est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2. SPIKEVAX peut être administré aux personnes âgées de 12 ans et plus.

SUPEMTEK



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Vaccin antigrippal recombinant quadrivalent

Indication

SUPEMTEK est un vaccin utilisé pour prévenir la grippe chez les adultes âgés de 18 ans ou plus.

TPOXX



Ingrédient médicamenteux

Comprimés de 200 mg de tecovirimat

Indication

TPOXX est indiqué pour le traitement de la variole. Il peut être prescrit à toute personne pesant au moins 13 kg.

VAXNEUVANCE



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Vaccin antipneumococcique pentadécavalent conjugué (protéine CRM197), adsorbé

Indication

VAXNEUVANCE est un vaccin utilisé chez les adultes de 18 ans et plus qui contribue à protéger contre les maladies invasives causées par 15 types de la bactérie appelée pneumocoque. Les maladies invasives comprennent: une infection du sang; une infection des poumons (pneumonie) qui s'accompagne d'une infection du sang; une infection des membranes entourant le cerveau et de la moelle épinière (méningite). Ces

maladies sont plus fréquentes chez les personnes âgées et chez celles qui sont atteintes de certaines maladies ou qui ont certains comportements, tels que le tabagisme. VAXNEUVANCE ne vous donnera pas les maladies causées par le pneumocoque. VAXNEUVANCE ne peut pas prévenir des maladies causées par des types de pneumocoques qui ne sont pas contenus dans le vaccin.

VAXZEVRIA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

ChAdOx1-S [recombinant]

Indication

VAXZEVRIA est un vaccin utilisé pour prévenir la maladie COVID-19 causée par le virus SRAS-CoV-2. Il peut être administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

15 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du posaconazole
- 1 produit contenant du ritonavir
- 1 produit contenant de l'azithromycine dihydratée
- 2 produits contenant de la daptomycine
- 1 produit contenant de l'ertapénème sodique
- 1 produit contenant de l'acétate d'abiraterone
- 1 produit contenant du sulfate d'atazanavir
- 1 produit contenant de l'émtricitabine, du fumarate de ténofovir disoproxil
- 1 produit contenant de l'émtricitabine, du fumarate de ténofovir disoproxil
- 1 produit contenant du fumarate de ténofovir disoproxil
- 1 produit contenant de la lamivudine
- 1 produit contenant du linézolide
- 1 produit contenant de l'amoxicilline, du clavulanate de potassium
- 1 produit contenant du darunavir

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech :

[Avis aux professionnels de la santé : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech : Mise à jour sur la posologie et l'administration ainsi que sur les renseignements sur les effets indésirables signalés après la commercialisation du produit](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech : mise à jour des conditions de conservation et de transport du produit](#)

[Communication des risques pour les professionnels de la santé : COMIRNATY \(vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech\) : Nouvelle formulation destinée aux enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans](#)

Vaccin contre la COVID-19 de Moderna :

[Avis aux professionnels de la santé : Vaccin contre la COVID-19 de Moderna: Mise à jour des étiquettes unilingues anglaises des fioles et des boîtes destinées au marché mondial et renseignements sur les effets indésirables après la mise en marché](#)

[Communication des risques pour les professionnels de la santé : Importation de COVID-19 Vaccine Moderna avec un maximum de 15 doses par flacon et un étiquetage des flacons et des boîtes en anglais seulement \(stocks portant l'étiquetage américain\). \[mis à jour le 24 juin, le 3 août et le 29 octobre\]](#)

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 :

[Avis aux professionnels de la santé : Autorisation de Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Importation de Vaccin d'Astrazeneca contre la COVID-19 dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises \(Approvisionnement portant l'étiquetage des États-Unis\)](#)

COVISHIELD : [Avis aux professionnels de la santé : Autorisation de COVISHIELD dont l'étiquetage des fioles et des boîtes est unilingue en anglais](#)

Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD :

[Avis aux professionnels de la santé : Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD : Risque de thrombose avec thrombocytopénie](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19 et COVISHIELD : Risque de syndrome de fuite capillaire](#)

Janssen COVID-19 Vaccine:

[Avis aux professionnels de la santé : Autorisation de Janssen COVID-19 Vaccine dont la boîte et la fiole portent des étiquettes unilingues anglaises](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Importation de Janssen COVID-19 Vaccine avec deux types d'étiquetage unilingue anglais pour la fiole et la boîte](#)

[Avis aux professionnels de la santé : Janssen COVID-19 Vaccine et le risque de thrombose associée à une thrombocytopénie](#)

[Communication des risques pour les professionnels de la santé : Importation de Janssen COVID-19 Vaccine avec un étiquetage unilingue anglais de l'Union européenne \(UE\) sur la boîte et le flacon](#)

Bamlanivimab : [Avis aux professionnels de la santé : Bamlanivimab — Risque potentiel d'échec du traitement en raison de la circulation de variants résistants du SRAS-CoV-2](#)

Casirivimab et imdevimab : [Avis aux professionnels de la santé : Autorisation de l'utilisation du casirivimab et de l'imdevimab avec un étiquetage unilingue anglais dans le cadre de la pandémie de COVID-19](#)

Sotrovimab : [Avis aux professionnels de la santé : Autorisation de Sotrovimab pour injection pour l'utilisation relative à la pandémie de COVID-19](#)

SPIKEVAX : [Communication des risques pour les professionnels de la santé : Distribution du vaccin SPIKEVAX \(elasomeran\) contre la COVID-19 dont la boîte et le flacon portent des étiquettes unilingues anglaises](#)

AGENTS ANTINÉOPLASMIQUES ET IMMUNOMODULATEURS

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

27 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ABECMA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Idécabtagène vicleucel

Indication

ABECMA est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. Il est administré lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins trois traitements différents ou il a récidivé après ces traitements. Il est utilisé pour traiter les patients adultes présentant un myélome multiple qui ont reçu au moins trois traitements antérieurs, y compris un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38, et dont la maladie est réfractaire au dernier traitement administré.

BRAFTOVI



Ingrédient médicamenteux

Encorafenib

Indication

BRAFTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec le binimétinib pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit montrer une mutation (un changement) du gène BRAF, et, s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie. BRAFTOVI est aussi utilisé en association avec le cétuximab chez l'adulte pour traiter un type de cancer du gros intestin appelé « cancer colorectal métastatique » (CCRM). Dans la pathologie de cette maladie, les cellules montrent la mutation (un changement très précis) du gène BRAF ou bien qui s'est propagé à d'autres parties du corps et a déjà été traité par d'autres médicaments contre le cancer.

BRUKINSA



Ingrédient médicamenteux

Zanubrutinib

Indication

BRUKINSA est utilisé chez les adultes pour traiter la macroglobulinémie de Waldenström (MW) et le lymphome à cellules du manteau (LCM). BRUKINSA doit être utilisé uniquement chez les patients ayant déjà reçu au moins un traitement contre le LCM.

CAMCEVI

Ingrédient médicamenteux

Mésylate de leuprolide

Indication

CAMCEVI est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer de la prostate avancé.

ENHERTU



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Trastuzumab deruxtecan

Indication

ENHERTU est utilisé chez les adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut enlever par chirurgie et ayant également reçu du trastuzumab emtansine (T-DM1).

ENHERTU a été approuvé avec conditions (AC-C). Cela signifie que Santé Canada l'a examiné et qu'il peut être acheté et vendu au Canada, mais que le fabricant a accepté d'effectuer d'autres études pour s'assurer que son produit agit comme prévu. Pour obtenir plus d'information, parlez à votre professionnel de la santé.

ENHERTU (trastuzumab deruxtecan) est utilisé chez les adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme (métastatique) ou qu'on ne peut enlever par chirurgie, et ayant également reçu du trastuzumab emtansine (T-DM1).

GAVRETO



Ingrédient médicamenteux

Pralsetinib

Indication

GAVRETO a été autorisé avec des conditions (AC-C). Il est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Le cancer du poumon non à petites cellules est causé par un ou des gènes *Rearranged During Transfection* anormaux et ne peut être retiré par la chirurgie ou s'est propagé à d'autres parties du corps.

ILUMYA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicamenteux

Tildrakizumab

Indication

ILUMYA est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les adultes atteints de « psoriasis en plaques » modéré ou sévère, une maladie inflammatoire de la peau et des ongles. Le psoriasis en plaques peut entraîner l'apparition de zones surélevées, épaisses, rouges et écailleuses (les « lésions psoriasiques ») n'importe où sur le corps.

JEMPERLI



Ingrédient médicamenteux

Dostarlimab

Indication

JEMPERLI a été approuvé avec conditions (AC-C). JEMPERLI est un médicament sur ordonnance utilisé chez l'adulte pour le traitement d'un type de cancer appelé cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse qui tapisse l'utérus) chez les femmes. Le cancer doit être, selon un test de laboratoire, associé à une déficience du système de réparation des mésappariements ou à une instabilité microsatellitaire élevée, et évoluer pendant ou après une chimiothérapie antérieure à base de platine.

KESIMPTA



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Ofatumumab

Indication

KESIMPTA est utilisé pour le traitement des adultes atteints de sclérose en plaques (SP) récurrente-rémittente.

LEDAGA



Ingrédient médicamenteux

Chlorhydrate de chlorméthine

Indication

LEDAGA est un médicament utilisé sur la peau (par voie topique) pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome T cutané de type mycosis fongoïdes (LTC-MF) en stade IA et IB ayant déjà reçu un traitement cutané. L'utilisation de LEDAGA n'est pas approuvée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

LUMAKRAS



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Sotorasib

Indication

LUMAKRAS a été approuvé avec conditions (AC-C). LUMAKRAS est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), présentant une anomalie génétique appelée mutation KRAS G12C, lorsque ce cancer ne peut pas être enlevé par chirurgie ou par une autre forme de traitement, ou s'est propagé à d'autres parties de l'organisme, et a été traité auparavant par au moins un type de traitement contre le cancer. LUMAKRAS n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

MEKTOVI



Ingrédient médicamenteux

Binimetinib

Indication

MEKTOVI est utilisé chez l'adulte, en association avec l'encorafenib pour traiter un type de cancer de la peau appelé « mélanome ». Ce cancer de la peau doit montrer une mutation (un changement) du gène BRAF, s'être propagé à d'autres parties du corps ou ne pas pouvoir être enlevé par chirurgie.

MINJUVI



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Tafasitamab

Indication

MINJUVI a été approuvé avec conditions (AC-C). MINJUVI (tafasitamab pour injection) est indiqué en association avec la lénalidomide pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) récidivant ou réfractaire. Le LDGCB doit être sans autres précisions, y compris le LDGCB découlant d'un lymphome de faible grade, qui ne sont pas admissibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS).

ONUREG



Ingrédient médicamenteux

Azacitidine

Indication

ONUREG est un inhibiteur métabolique nucléosidique indiqué pour le traitement d'entretien chez les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) qui ont obtenu une rémission complète (RC) ou une rémission complète avec récupération incomplète de la formule sanguine (CRi) après un traitement d'induction avec ou sans traitement de consolidation. Ces patients ne sont pas éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH).

PADCEV



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Enfotumab védotine

Indication

PADCEV est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints d'un cancer de la vessie ou d'un cancer des voies urinaires (bassinets du rein, uretère ou urètre) qui s'est étendu ou qui ne peut pas être enlevé chirurgicalement. Vous pouvez utiliser PADCEV si vous avez reçu une chimiothérapie contenant du platine et un médicament d'immunothérapie.

PEMAZYRE



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Pemigatinib

Indication

PEMAZYRE a été approuvé avec conditions (AC-C). PEMAZYRE sert à traiter les adultes atteints d'un type de cancer appelé cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires) qui présente un type d'anomalie dans un gène précis appelé récepteur du facteur de croissance des fibroblastes 2 (FGFR2), a déjà été traité, ne peut pas être retiré chirurgicalement, est à un stade avancé ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

PHESGO



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédients médicinaux

Injection de pertuzumab et de trastuzumab

Indication

PHESGO est utilisé dans le traitement des personnes atteintes de cancer du sein lorsqu'un grand nombre de cellules « surexprimant » HER2 sont présentes, lorsque le cancer s'est répandu à l'entour du sein ou à d'autres parties du corps (métastases), lorsque le cancer a pu progresser dans une région mais ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et le traitement sera

administré avant la chirurgie (un traitement administré avant la chirurgie est qualifié de néoadjuvant); ou lorsque le cancer ne s'est pas propagé à d'autres parties du corps et le traitement sera administré après la chirurgie (un traitement administré après la chirurgie est qualifié d'adjuvant). En plus de PHESGO, le patient reçoit également des médicaments pour la chimiothérapie.

PONVORY



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Ponésimod

Indication

PONVORY est utilisé pour traiter les adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR).

RETEVMO



Ingrédient médicamenteux

Selpercatinib

Indication

RETEVMO a été approuvé avec conditions (AC-C). RETEVMO est utilisé pour traiter certains cancers causés par des gènes anormaux RET chez les adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé « cancer du poumon non à petites cellules » (CPNPC). On a recours à RETEVMO dans les cas de cancer s'étant propagé à d'autres parties du corps.

Pour les adultes et les enfants âgés de 12 à 17 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT), RETEVMO est utilisé dans les cas de cancer de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps, ou lorsqu'il ne peut pas être retiré par chirurgie.

Pour les adultes atteints d'un cancer de la thyroïde différencié, RETEVMO est utilisé dans les cas de cancer de stade avancé ou s'étant propagé à d'autres parties du corps, et lorsqu'il ne peut pas être retiré par chirurgie, lorsqu'un traitement par de l'iode radioactif n'a pas fonctionné, ne fonctionne plus ou n'est plus approprié, et après l'essai d'un traitement par le sorafénib ou le lenvatinib, ou les deux.

SAPHNELO



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Anifrolumab

Indication

SAPHNELO est utilisé pour le traitement du lupus évolutif (lupus érythémateux disséminé, LED) chez les adultes dont la maladie n'est pas bien maîtrisée par d'autres traitements de référence (corticostéroïdes oraux et/ou immunosuppresseurs et/ou antipaludiques). Vous recevrez SAPHNELO ainsi que votre traitement standard contre le lupus. Le lupus est une maladie dans laquelle le système immunitaire (le système qui combat les infections) attaque vos propres cellules et tissus, provoquant une inflammation et des lésions.

TECARTUS



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Brexucabtagène autoleucel

Indication

TECARTUS est un traitement contre votre lymphome à cellules du manteau, un cancer qui s'attaque aux globules blancs. Il est utilisé en cas d'échec d'au moins deux autres types de traitement.

TEPMETKO



Ingrédient médicamenteux

Tépotinib (chlorhydrate de tépotinib)

Indication

TEPMETKO est utilisé pour traiter un type de cancer du poumon appelé cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Il est utilisé chez les adultes : dont le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps ou est à un stade avancé et ne peut être retiré par chirurgie, et dont les tumeurs présentent une modification (anomalie) spécifique du gène de la transition mésenchymateuse épithéliale (MET).

TRECONDYV



Ingrédient médicamenteux

Treosulfan

Indication

Chez les adultes présentant des cancers du sang, soit une leucémie myéloïde aiguë (AML) ou un syndrome myélodysplasique (MDS), TRECONDYV est utilisé en association avec la fludarabine en vue de préparer les patients à recevoir une greffe de cellules souches du sang d'un donneur. Chez les enfants et les adolescents de plus d'un an présentant une leucémie myéloïde aiguë (AML) ou un syndrome myélodysplasique (MDS), il est aussi utilisé pour ceux qui ne peuvent tolérer les traitements par les préparations conventionnelles.

TRODELVY



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Sacituzumab govitecan

Indication

TRODELVY est un médicament sur ordonnance utilisé pour traiter des adultes âgés de 18 ans ou plus atteints d'un cancer du sein qui est négatif aux récepteurs hormonaux (RH) de l'estrogène et de la progestérone et négatif au récepteur-2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) (ce qu'on appelle un cancer du sein triple négatif). Les patients doivent aussi avoir un cancer qui s'est étendu à d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être retiré chirurgicalement (métastatique), et qui ont reçu antérieurement deux traitements ou plus pour le cancer du sein, dont au moins un doit avoir été administré dans un contexte métastatique.

TRUSELTIQ



Ingrédient médicinal

Infgratinib

Indication

TRUSELTIQ a été approuvé avec conditions (AC-C). TRUSELTIQ est utilisé pour traiter des patients adultes atteints d'un type de cancer appelé cholangiocarcinome (cancer des voies biliaires) lorsqu'un type d'anomalie est présent dans un gène particulier appelé FGFR2 (récepteur 2 du facteur de croissance des fibroblastes); lorsqu'un traitement a déjà été suivi, lorsque la tumeur ne peut pas être enlevée par une chirurgie, et que la maladie est à un stade avancé ou la tumeur s'est propagée à d'autres parties du corps (on dit que la maladie est métastatique).

VYXEOS



Ingrédients médicinaux

Daunorubicin, cytarabine

Indication

VYXEOS est utilisé pour traiter les adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë liée au traitement (t-AML) ou de LAM avec modifications liées à la myélodysplasie (AML-MRC) nouvellement diagnostiquée.

ZEPZELCA



Ingrédient médicinal

Lurbinectedin

Indication

ZEPZELCA a reçu une autorisation avec conditions (AC-C). ZEPZELCA est utilisé pour traiter un type de cancer appelé cancer pulmonaire à petites cellules (CPPC) métastatique ou de stade III. Il s'emploie chez les adultes qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de platine et chez lesquels ce traitement n'a pas fonctionné ou ne fonctionne plus.

10 NOUVEAUX MÉDICAMENTS BIOSIMILAIRES

ABEVMY



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicinal

Bevacizumab

Indication

ABEVMY est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (chimiothérapie à base de 5-fluorouracile [5-FU]) dans le traitement des personnes ayant reçu pour la première fois un diagnostic de cancer colorectal métastatique.

ABEVMY est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine/paclitaxel) dans le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules métastatique.

ABEVMY est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (paclitaxel, topotécan ou doxorubicine liposomale pégylée) pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer primaire du péritoine récidivant et résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux schémas antérieurs de chimiothérapie.

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

ADALIMUMAB INJECTABLE



► Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Adalimumab injectable

Indication

Le traitement par ABRILADA (adalimumab injectable) doit être entrepris et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte et chez l'enfant (âgé de 13 à 17 ans pesant 40 kg ou plus), de la colite ulcéreuse, de l'hidradénite suppurée chez l'adulte et chez l'adolescent (âgé de 12 à 17 ans pesant 30 kg ou plus), du psoriasis ou de l'uvéite chez l'adulte et chez l'enfant, et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'ABRILADA.

AYBINTIO



► Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Bévacizumab

Indication

AYBINTIO est indiqué en association avec une chimiothérapie (chimiothérapie intraveineuse à base de 5-fluorouracil [5-FU]) dans le traitement de première intention du carcinome métastatique du côlon ou du rectum.

AYBINTIO est indiqué en association avec une chimiothérapie par carboplatine/paclitaxel dans le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique.

AYBINTIO, en association avec le carboplatine et la gemcitabine, est indiqué dans le traitement des patientes présentant une première récurrence du cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire, sensible aux sels de platine et présente une première récurrence après 6 mois de chimiothérapie avec des sels de platine.

AYBINTIO, en association avec le paclitaxel, le topotécane ou la doxorubicine liposomale pégylée, est indiqué dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire, d'un cancer des trompes de

Fallope ou d'un cancer péritonéal primaire, récidivants et résistants aux sels de platine, qui n'avaient pas reçu plus de deux schémas de chimiothérapie.

AYBINTIO, en association avec la lomustine (une chimiothérapie spécifique), est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un glioblastome, en cas de récurrence ou de progression de la maladie après un traitement préalable.

BAMBEVI



► Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Bévacizumab

Indication

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

BAMBEVI est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) pour le traitement des personnes qui ont reçu un diagnostic de cancer du poumon non à petites cellules métastatique. Le cancer du poumon non à petites cellules métastatique est un cancer du poumon qui s'est propagé à d'autres organes.

BAMBEVI est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (paclitaxel, topotécane ou doxorubicine liposomale pégylée) pour le traitement de personnes qui ont reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer primitif du péritoine, récidivants et résistants aux sels de platine, et qui n'ont pas reçu plus de deux schémas antérieurs de chimiothérapie. Le cancer de l'ovaire récidivant et résistant aux sels de platine est un type de cancer qui progresse dans les 6 mois suivant la dernière fois où la patiente a répondu à de la chimiothérapie contenant un sel de platine.

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

IXIFI



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Infliximab pour injection

Indication

IXIFI est un médicament utilisé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère (en association avec le méthotrexate) et de spondylarthrite ankylosante. IXIFI est aussi utilisé chez les patients atteints de psoriasis en plaques modéré à sévère. IXIFI est aussi utilisé chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique évolutif et chez les adultes, les enfants et les adolescents atteints d'une forme modérée à sévère de la maladie de Crohn ou de colite ulcéreuse.

NYPOZI



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Filgrastim

Indication

NYPOZI est utilisé pour traiter la neutropénie, une affection où le corps fabrique trop peu de neutrophiles. La neutropénie vous prédispose aux infections et vous empêche de les combattre. Votre médecin a décidé de vous prescrire NYPOZI pour augmenter le nombre de neutrophiles, qui combattent les infections. La neutropénie peut être une affection de longue durée qui fait que le corps ne fabrique pas assez de neutrophiles, ou elle peut être causée par des médicaments utilisés pour traiter le cancer. Dans certains cas, votre corps peut produire assez de neutrophiles, mais dans le cadre de votre traitement du cancer, votre médecin peut vouloir augmenter le nombre de certaines cellules sanguines (les cellules CD34) et les prélever. Les cellules sont prélevées en utilisant un processus appelé aphérèse. Ces cellules prélevées vous sont restituées après l'administration de doses très élevées de traitement contre le cancer afin que les numérations des cellules sanguines reviennent à la normale plus rapidement. NYPOZI est une forme synthétique du facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF pour « granulocyte colony stimulating factor »), qui est produite en utilisant la bactérie *E. coli*. Le G-CSF est une substance naturellement produite par l'organisme.

RIABNI



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Rituximab

Indication

RIABNI est un médicament contre le cancer, qui est utilisé pour arrêter la croissance des cellules cancéreuses et, idéalement, causer leur mort. Il doit être prescrit par un médecin. Ce médicament sert à traiter les patients atteints de certains types de lymphome non hodgkinien et de leucémie lymphoïde chronique. RIABNI est un médicament injectable utilisé pour soulager les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (conjointement avec le méthotrexate). RIABNI, en association avec des glucocorticoïdes, ou « stéroïdes », est aussi utilisé pour réduire l'inflammation associée aux cas graves de granulomatose avec polyangéite (GPA, aussi connue sous le nom de granulomatose de Wegener) et de polyangéite microscopique (PAM) afin d'aider à maîtriser la maladie.

SIMLANDI



► Sommaire de décision [↗](#)

Ingrédient médicamenteux

Adalimumab

Indication

SIMLANDI est un médicament utilisé pour traiter :

- Les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, qui est une maladie inflammatoire des articulations.
- Les adultes atteints d'arthrite psoriasique, qui est une maladie inflammatoire des articulations et de la peau.
- Les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante, qui est une forme d'arthrite.
- Les adultes atteints de la maladie de Crohn, qui est une maladie inflammatoire du tube digestif.
- Les enfants atteints d'arthrite idiopathique juvénile polyarticulaire âgés de 2 ans et plus et nécessitant une dose complète de 40 mg en fonction du poids corporel.

- Les atteints de colite ulcéreuse, qui est une maladie inflammatoire de l'intestin (côlon).
- Les adultes ou adolescents (âgés de 12 à 17 ans, pesant ≥ 30 kg) présentant une hidradénite suppurée (HS) modérée à sévère et n'ayant pas répondu aux antibiotiques. L'HS est une maladie cutanée inflammatoire chronique, douloureuse et progressive 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, qui est une maladie inflammatoire de la peau.
- Les adultes atteints d'uvéite, qui est une maladie inflammatoire de l'œil.
- Les enfants (pesant ≥ 30 kg) présentant une uvéite chronique non infectieuse à partir de l'âge de 2 ans avec une inflammation affectant l'avant de l'œil.

YUFLYMA



► Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Adalimumab

Indication

Le traitement avec YUFLYMA ou (adalimumab pour injection) doit être amorcé et supervisé par un médecin spécialisé dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (pesant ≥ 30 kg), du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn chez l'adulte, colite ulcéreuse chez l'adulte, de l'hidradénite suppurée de l'adulte et de l'adolescent (12 à 17 ans pesant ≥ 30 kg), du psoriasis en plaques ou de l'uvéite chez l'adulte et pédiatrique (pesant ≥ 30 kg), et qui connaît le profil d'efficacité et d'innocuité d'YUFLYMA. L'adalimumab pour injection n'a pas été étudié chez l'enfant de moins de deux ans atteint d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, ni chez l'enfant dont le poids est inférieur à 10 kg. Aucune étude clinique n'a été menée sur l'emploi de l'adalimumab pour injection chez des adolescents atteints d'hidradénite suppurée. La posologie d'YUFLYMA chez ces patients a été déterminée par modélisation et simulation pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. L'adalimumab pour injection n'a pas été étudié chez

l'enfant de moins de 2 ans atteint d'uvéite. En outre, il y a très peu de données sur les enfants âgés de 2 ans à moins de 3 ans atteints d'uvéite. Les données tirées d'études cliniques et l'expérience d'utilisation incitent à penser que l'efficacité de l'adalimumab pour injection chez la personne âgée n'est pas différente de celle chez la personne plus jeune.

ZIRABEV



► Sommaire de décision

Ingrédient médicinal

Bevacizumab

Indication

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

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

ZIRABEV est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (carboplatine et gemcitabine) pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer péritonéal primaire sensible aux sels de platine qui a récidivé au moins 6 mois après la dernière fois où la personne a répondu à de la chimiothérapie contenant un sel de platine.

ZIRABEV est utilisé en association avec un type particulier de chimiothérapie (paclitaxel, topotécan ou doxorubicine liposomale pégylée) pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de cancer épithélial de l'ovaire, de cancer des trompes de Fallope ou de cancer primaire du péritoine récidivant et résistant aux sels de platine, qui n'ont pas reçu plus de deux schémas antérieurs de chimiothérapie.

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

48 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 8 produits contenant du fumarate de diméthyle
- 11 produits contenant de l'abiraterone
- 8 produits contenant du lénalidomide
- 1 produit contenant du méthotrexate
- 1 produit contenant du trioxyde d'arsenic
- 5 produits contenant du chlorhydrate de bendamustine
- 1 produit contenant du busulfan
- 1 produit contenant de la cytarabine
- 5 produits contenant de la pifénidone
- 1 produit contenant du témozolomide
- 2 produits contenant du mycophénolate mofétil
- 1 produit contenant de l'acide mycophénolique
- 2 produits contenant du pemetrexed
- 1 produit contenant du dasatinib

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Gilenya (fingolimod) : [Avis aux professionnels de la santé : GILENYA \(fingolimod\) — Risque d'atteinte hépatique](#)

PRODUITS ANTIPARASITAIRES, INSECTICIDES ET RÉPULSIFS

Par exemple, les médicaments pour traiter les infestations parasitaires.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT GÉNÉRIQUE

- 1 produit contenant de l'isétionate de pentamidine

SANG ET ORGANES HÉMATOPOÏÉTIQUES

Par exemple, les médicaments anticoagulants.

4 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

GLASSIA



Ingrédients médicinal

Inhibiteur de l'alpha1-protéinase (humain) (IA1-P)

Indication

GLASSIA est un médicament liquide qui contient l'inhibiteur de l'alpha1-protéinase (IA1-P) humain, aussi appelé alpha1-antitrypsine (AAT), purifié à partir de sang humain. Le principal but de la perfusion de GLASSIA est l'augmentation des taux d'AAT (une protéine) dans le sang et les poumons. L'AAT protège le tissu pulmonaire en prévenant les lésions causées par une certaine enzyme.

Les effets de l'augmentation des taux de la protéine AAT par l'administration de GLASSIA sur la détérioration de la fonction pulmonaire et sur la progression de l'emphysème n'ont pas été démontrés dans le cadre d'essais cliniques. Les effets à long terme du traitement de substitution de l'AAT et du traitement d'entretien par GLASSIA n'ont pas été étudiés. GLASSIA n'est pas destiné au traitement des personnes atteintes d'une maladie pulmonaire qui n'est pas associée à un déficit sévère en inhibiteur de l'alpha1-protéinase.

REBLOZYL



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Luspatercept

Indication

REBLOZYL est utilisé pour traiter les adultes qui ont un faible nombre de globules rouges (anémie) et qui ont besoin de transfusions de globules rouges en raison d'un trouble sanguin, la β -thalassémie, qui affecte la production d'hémoglobine (une protéine des globules rouges qui transporte l'oxygène dans tout le corps).

TRIFERIC AVNU



Ingrédient médicamenteux

Citrate de pyrophosphate ferrique

Indication

TRIFERIC AVNU est utilisé pour maintenir le taux de fer chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique pendant une hémodialyse.

VISTASEAL



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédients médicinaux

Fibrinogène humain (80 mg/mL) et thrombine humaine (500 UI/mL)

Indication

VISTASEAL est utilisé comme colle pendant les interventions chirurgicales chez les patients adultes. Il est appliqué à la surface du tissu pour réduire les saignements pendant et après une intervention lorsque les techniques chirurgicales classiques ne sont pas suffisantes.

6 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 3 produits contenant du ticagrélor
- 2 produits contenant de la bivalirudine
- 1 produit contenant du tréprostinile

SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE

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

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

LEQVIO



Ingrédient médicamenteux

Inclisirane

Indication

LEQVIO est utilisé pour réduire le taux de cholestérol (C-LDL) chez l'adulte. Ce produit est destiné aux patients prenant actuellement une statine (un médicament servant à faire baisser le taux de cholestérol). LEQVIO est utilisé en complément de changements des habitudes de vie, notamment le régime alimentaire, chez les patients qui présentent une hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote (anomalie génétique héréditaire entraînant des taux extrêmement élevés de cholestérol) ou, une hypercholestérolémie non familiale (maladie qui modifie la façon dont le cholestérol est traité dans l'organisme) associée à une maladie cardiovasculaire athérosclérotique (durcissement des artères). L'effet de LEQVIO sur les troubles cardiovasculaires, comme les infarctus, les accidents vasculaires cérébraux ou le décès, n'est pas connu.

EXAMEN
ALIGNÉAPPROUVÉ EN VERTU
D'UN ARRÊT D'URGENCEMÉDICAMENT
BIOLOGIQUE

COVID-19

DROGUE NOUVELLE À
USAGE EXCEPTIONNELNOUVELLE
SUBSTANCE ACTIVEMÉDICAMENT EN
VENTE LIBREAVIS DE CONFORMITÉ
AVEC CONDITIONSMÉDICAMENT
ORPHELININDICATION
PÉDIATRIQUEEXAMEN
PRIORITAIREPARTENAIRES
INTERNATIONAUX

OPSYNVI



Ingrédients médicinaux

Macitentan, tadalafil

Indication

OPSYNVI est utilisé chez l'adulte pour traiter certaines formes d'une condition appelée hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui se caractérise par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui vont vers les poumons. OPSYNVI peut être pris seul ou avec d'autres médicaments contre l'HTAP selon la prescription du médecin.

- 1 produit contenant du lactate de milrinone
- 1 produit contenant de la rosuvastatine
- 1 produit contenant de l'amlodipine
- 1 produit contenant de l'atorvastatine
- 1 produit contenant du valsartan
- 2 produits contenant du chlorhydrate de clonidine

VYNDAMAX



Ingrédient médicinal

Tafamidis

Indication

VYNDAMAX est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'une cardiomyopathie causée par une amyloïdose à transthyrétine (ATTR-CM) sénile ou héréditaire. La cardiomyopathie est une affection du muscle du cœur l'obligeant à travailler plus fort pour pomper le sang vers le reste du corps. VYNDAMAX réduit le taux de mortalité et d'hospitalisations liées à des problèmes de cœur. VYNDAMAX ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

17 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de la dronédarone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de diltiazem
- 1 produit contenant du furosémide
- 1 produit contenant du chlorhydrate d'hydralazine
- 1 produit contenant du bisoprolol
- 1 produit contenant de la midodrine
- 1 produit contenant de l'olmésartane
- 1 produit contenant du quinapril
- 1 produit contenant de la spironolactone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de lidocaïne

MÉDICAMENTS DERMATOLOGIQUES

Par exemple, des médicaments pour traiter le psoriasis.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

ADTRALZA



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicinal

Talokinumab

Indication

ADTRALZA (injection de talokinumab) est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une affection cutanée d'intensité modérée à sévère appelée « dermatite atopique » qui ne peuvent pas être traités de manière adéquate par des traitements appliqués à la surface de la peau (topiques). ADTRALZA peut être utilisé avec ou sans d'autres médicaments appelés des corticostéroïdes à application topique. On ne sait pas si ADTRALZA est sécuritaire et efficace chez les enfants qui sont âgés de moins de 18 ans.

ARAZLO



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicinal

Tazarotène

Indication

ARAZLO est utilisé sur la peau pour traiter l'acné vulgaire (acné) des personnes âgées de 10 ans et plus. Il est recommandé pour les enfants (de 10 à 12 ans) d'utiliser ARAZLO uniquement sur le visage.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'ambrisentan
- 1 produit contenant de l'acyclovir
- 1 produit contenant de la trétinoïne

SYSTÈME GÉNITO-URINAIRE ET HORMONES SEXUELLES

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

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

INPROSUB



Ingrédient médicamenteux

Progestérone

Indication

INPROSUB est utilisé chez les femmes adultes qui ont besoin d'un supplément de progestérone pendant une fécondation *in vitro* (FIV). Ces femmes doivent être âgées de 34 ans ou moins. De plus, elles ne pourront pas utiliser ou tolérer d'autres produits administrés par le vagin. INPROSUB est destiné à être utilisé uniquement par les femmes en mesure de tomber enceinte (en âge de procréer).

NEXTSTELLIS



Ingrédients médicinaux

Estérol monohydraté, drospirénone

Indication

NEXTSTELLIS est indiqué pour prévenir la grossesse.

OSPHERA



Ingrédient médicamenteux

Ospémifène

Indication

OSPHERA est utilisé chez les femmes ménopausées (après la ménopause) pour traiter certains symptômes du syndrome génito-urinaire de la ménopause (SGUM). Le SGUM est causé par une baisse des taux d'œstrogène, l'hormone féminine, dans le corps. OSPHERA est utilisé pour traiter des symptômes modérés ou graves tels que la douleur pendant les rapports sexuels due à des changements dans le vagin ou la zone autour du vagin, la sécheresse due à des changements dans le vagin ou la zone autour du vagin.

SLYND

Ingrédient médicamenteux

Drospirénone

Indication

SLYND est utilisé pour prévenir les grossesses chez les filles et les femmes âgées de 12 ans et plus.

VABLYS

► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicamenteux

Chlorure de déqualinium

Indication

VABLYS est utilisé pour traiter une infection du vagin, appelée vaginose bactérienne. Il est utilisé chez les femmes adultes âgées de moins de 55 ans.

EXAMEN
ALIGNÉAPPROUVÉ EN VERTU
D'UN ARRÊT D'URGENCEMÉDICAMENT
BIOLOGIQUE

COVID-19

DROGUE NOUVELLE À
USAGE EXCEPTIONNELNOUVELLE
SUBSTANCE ACTIVEMÉDICAMENT EN
VENTE LIBREAVIS DE CONFORMITÉ
AVEC CONDITIONSMÉDICAMENT
ORPHELININDICATION
PÉDIATRIQUEEXAMEN
PRIORITAIREPARTENAIRES
INTERNATIONAUX

11 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 3 produits contenant du tadalafil
- 4 produits contenant de la silodosine
- 1 produit contenant de l'étonogestrel, de l'éthinylestradiol
- 1 produit contenant de la darifénacine
- 1 produit contenant du fumarate de fésotérodine
- 1 produit contenant de la médroxyprogestérone

SYSTÈME MUSCULO-SQUELETTIQUE

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

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

EVERYSDI



Ingrédient médicinal

Risdiplam

Indication

EVERYSDI est un médicament utilisé pour traiter l'amyotrophie spinale, une affection qui touche le système nerveux. EVERYSDI peut être utilisé chez les enfants de 2 mois et plus ainsi que chez les adultes.

MYINFLA



Ingrédient médicinal

Colchicine

Indication

MYINFLA est un médicament utilisé pour réduire les risques cardiovasculaires chez les patients dont les artères se sont rétrécies en raison de la formation de plaques, ce qui limite l'apport de sang au cœur.

5 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'acide alendronique, de la vitamine D3
- 2 produits contenant du kétorolac trométhamine
- 1 produit contenant du bromure de rocuronium
- 1 produit contenant de l'acide zolédronique

SYSTÈME NERVEUX

Par exemple, les analgésiques et les antidépresseurs.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

SUNOSI



Ingrédient médicinal

Solriamfétol (sous forme de chlorhydrate de solriamfétol)

Indication

SUNOSI vous aidera à vous sentir moins somnolent durant le jour. Il est utilisé pour les adultes atteints de narcolepsie, une affection qui peut provoquer à tout moment une somnolence intense subite et inattendue. Il peut aussi être utilisé pour l'apnée obstructive du sommeil (AOS), une affection dans laquelle la respiration s'arrête pendant de brèves périodes pendant le sommeil.

VYEPTI



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicinal

Eptinezumab

Indication

VYEPTI est un médicament qui sert à prévenir les migraines chez les adultes qui ont au moins 4 jours de migraines par mois.

WAKIX



► **Sommaire de décision**

Ingrédient médicinal

Chlorhydrate de pitolisant

Indication

WAKIX est utilisé chez les adultes atteints de narcolepsie (un trouble du sommeil) pour réduire la somnolence excessive pendant la journée et la cataplexie (muscles soudainement faibles ou paralysés).

14 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'acétaminophène
- 1 produit contenant du chlorhydrate de bétahistine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de bupivacaïne
- 2 produits contenant du chlorhydrate de buspirone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de dexmédétomidine
- 1 produit contenant de la prégabaline
- 1 produit contenant du chlorhydrate de tramadol
- 1 produit contenant du chlorhydrate de fluoxétine
- 1 produit contenant de la lévodopa, de la carbidopa, de l'entacapone
- 1 produit contenant de la palipéridone
- 1 produit contenant du chlorhydrate de venlafaxine
- 1 produit contenant des sels mixtes d'amphétamine
- 1 produit contenant du chlorhydrate de buprénorphine, du chlorhydrate de naloxone dihydraté

MISES À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Préparations injectables d'hydromorphone : [Avis aux professionnels de la santé : Importation du produit étiqueté en allemand Hydromorphon Ethypharm Kalceks \(solution de chlorhydrate d'hydromorphone pour injection\) en raison de pénuries potentielles d'HYDROmorphone étiqueté au Canada](#)

Suboxone : [Avis aux professionnels de la santé : Renseignements importants en matière d'innocuité sur SUBOXONE \(buprénorphine et naloxone\) et le risque de surdosage ou sous-dosage lors de la commutation entre les formes posologiques et les voies d'administration](#)

Ruzurgi (amifampridine) : [Communication des risques pour les professionnels de la santé : RUZURGI \(amifampridine\) — Retrait du marché canadien : Options pour la poursuite du traitement du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton](#) [mis à jour le 25 juin 2021]

Champix (varenicline) : [Communication des risques pour les professionnels de la santé : CHAMPIX \(varenicline\) — Risque posé par l'exposition à long terme à l'impureté de nitrosamine N-nitrosovarenicline, dépassant la limite d'apport acceptable](#)

SYSTÈME RESPIRATOIRE

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

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

BREZTRI AEROSPHERE



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédients médicinaux

Fumarate de formotérol dihydraté, budésonide, bromure de glycopyrronium

Indication

BREZTRI AEROSPHERE est utilisé chez les adultes pour le traitement à long terme d'une maladie pulmonaire appelée « maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) », comprenant la bronchite chronique et l'emphysème.

TRIKAFTA



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédients médicinaux

Ivacaftor, élexacaftor, tézacaftor

Indication

TRIKAFTA est utilisé dans le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 12 ans et plus qui présentent au moins une mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR). Il n'est pas connu si le TRIKAFTA est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

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

ORGANES SENSORIELS

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

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

CEQUA



► [Sommaire de décision](#)

Ingrédient médicinal

Cyclosporine

Indication

CEQUA est utilisé pour traiter une affection appelée la kératoconjonctivite sèche, également connue sous le nom de sécheresse oculaire. CEQUA augmente la production de larmes par vos yeux.

TISSUEBLUE



Ingrédient médicinal

Bleu brillant G

Indication

TISSUEBLUE est utilisé comme auxiliaire lors d'une intervention de chirurgie ophtalmique. Il s'utilise pour colorer une partie de l'œil appelée membrane limitante interne (MLI).

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du chlorhydrate de dorzolamide
- 1 produit contenant du chlorhydrate de dorzolamide, du maléate de timolol
- 1 produit contenant du chlorhydrate d'olopatadine

PRÉPARATIONS HORMONALES SYSTÉMIQUES EXCLUANT LES HORMONES SEXUELLES ET INSULINES

Par exemple, des médicaments pour traiter l'hypothyroïdie.

1 NOUVEAU MÉDICAMENT

NGENLA



► [Sommaire de décision](#) 

Ingrédient médicinal

Somatrogon

Indication

NGENLA est utilisé comme traitement à long terme des enfants qui ne grandissent pas en raison d'un faible taux d'hormone de croissance.

2 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant de l'acétate de desmopressine
- 1 produit contenant de la méthylprednisolone

DIVERS

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

3 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du pyrophosphate de sodium, du fluorure d'étain, de l'étain total
- 2 produits contenant du chlorhydrate de naloxone dihydraté





INSTRUMENTS MÉDICAUX : AUTORISÉS EN 2021

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 autorisée au Canada en 2021, 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 de gestion des fluides corporels 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 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.

Divers – catégorie regroupant les instruments médicaux en général.

DÉFINITIONS IMPORTANTES



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.

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.

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.

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 AUTORISÉS EN 2021

INSTRUMENTS DE GESTION DES FLUIDES CORPORELS ET DES TISSUS

Par exemple, les systèmes de séparation du sang.

2 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

GÉLATINE D'EMBOISATION EMBOCUBE

Indication

La gélatine d'embolisation EmboCube est indiquée pour une utilisation dans l'embolisation des vaisseaux sanguins pour obstruer le flux sanguin afin de contrôler les saignements ou les hémorragies. Elle obstrue les vaisseaux jusqu'à 5 mm et elle est destinée pour l'utilisation chez les adultes.

INSTRUMENT DE REVASCULARISATION EMBOTRAP III

Indication

L'instrument de revascularisation EMBOTRAP III est destiné à rétablir le flux sanguin dans le système neurovasculaire en éliminant les caillots sanguins chez les patients victimes d'un AVC ischémique huit heures suivant l'apparition des symptômes. Les patients qui ne sont pas éligibles pour l'activateur tissulaire du plasminogène intraveineux (IV t-PA) ou qui ne répondent pas au traitement par IV t-PA sont éligibles au traitement.

INSTRUMENTS POUR LA MANIPULATION ET LA RÉPARATION DES TISSUS CELLULAIRES

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

3 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

LEGOGRAFT

Indication

LegoGraft est recommandé pour :

- l'augmentation ou la reconstruction de la crête alvéolaire;
- obturation des défauts parodontaux;
- obturation des défauts après une résection apicale, une apectomie ou une kystectomie;
- obturation des sites d'extraction pour préserver la crête alvéolaire;
- élévation du plancher du sinus maxillaire;
- obturation des défauts parodontaux en association avec des produits de régénération tissulaire et de régénération osseuse guidées;
- obturation des défauts péri-implantaires en association avec des produits de régénération osseuse guidée.

MATRICE AMÉLIORÉE DU FACTEUR DE CROISSANCE GEM 21S

Indication

GEM 21S est destiné à être utilisé comme dispositif de greffe dans les procédures de régénération parodontale et est indiqué pour :

- l'augmentation ou la reconstruction de la crête alvéolaire;
- obturation des défauts parodontaux;
- obturation des sites d'extraction pour préserver la crête alvéolaire;
- élévation du plancher du sinus maxillaire;
- obturation des défauts parodontaux en association avec des produits de régénération tissulaire et de régénération osseuse guidées;
- obturation des défauts péri-implantaires en association avec des produits de régénération osseuse guidée;
- récession gingivale associée à une maladie parodontale.

XÉNOGREFFE DE COLLAGÈNE SALVINOSS + MATÉRIEL DE GREFFE OSSEUSE DE COLLAGÈNE

Indication

Le Collagène SalvinOSS est indiqué pour :

- l'augmentation ou la reconstruction de la crête alvéolaire;
- obturation des défauts parodontaux infra-osseux;
- obturation des défauts après une résection apicale, une apectomie ou une kystectomie;
- obturation des sites d'extraction pour préserver la crête alvéolaire;
- élévation du plancher du sinus maxillaire;

- obturation des défauts parodontaux en association avec des produits de régénération tissulaire et de régénération osseuse guidées;
- obturation des défauts péri-implantaires en association avec des produits de régénération osseuse guidée.

INSTRUMENTS CARDIOVASCULAIRES

Par exemple, cathéters cardiovasculaires et stimulateurs cardiaques.

23 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE CORONAIRE À ÉLUTION DU SIROLIMUS ORSIRO



Indication

Orsiro est indiqué pour améliorer le diamètre luminal coronaire chez les patients, y compris ceux atteints de diabète, de maladie cardiaque symptomatique, d'angine stable, d'angine instable, d'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST ou d'ischémie silencieuse documentée due à des lésions athérosclérotiques dans les artères coronaires natives avec une référence diamètre du vaisseau de 2,25 mm à 4,0 mm et une longueur de lésion \leq 36 mm.

CATHÉTER DE CARTOGRAPHIE ACHIEVE ADVANCE

Indication

Le cathéter de cartographie Achieve Advance est indiqué pour la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques du cœur (c.-à-d. enregistrement ou stimulation uniquement). Le cathéter de cartographie Achieve Advance est conçu pour obtenir des électrogrammes dans les régions auriculaires du cœur.

CATHÉTER À BALLON DE DILATATION SAPPHIRE II PRO

Indication

Le cathéter de dilatation à ballonnet Sapphire II PRO (configurations de diamètre 1,0-1,25 mm) est indiqué pour :

- La pré-dilatation par ballonnet d'une partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose de pontage ($\geq 70\%$ de sténose) dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.
- Prédilatation par ballonnet d'une portion sténosée d'une artère périphérique, y compris les artères rénales, fémorales, poplitées, infra-poplitées, tibiales et péronières.

Le cathéter de dilatation à ballonnet Sapphire II PRO (configurations de diamètre 1,5-4,0 mm) est indiqué pour :

- La dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'un pontage aorto-coronaire chez les patients présentant une ischémie coronaire dans le but d'améliorer la perfusion myocardique.
- Dilatation par ballonnet d'une occlusion d'artère coronaire pour le traitement d'un infarctus aigu du myocarde.
- Angioplastie transluminale percutanée dans le système vasculaire périphérique, y compris les artères rénales, fémorales, poplitées, infra-poplitées, tibiales et péronières.

SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ORBITALE PÉRIPHÉRIQUE STEALTH 360

Indication

Le Système d'athérectomie orbitale périphérique Stealth 360 est un système d'athérectomie orbitale percutanée indiqué pour être utilisé comme thérapie chez les patients présentant une maladie athérosclérotique occlusive dans les artères périphériques et qui sont des candidats acceptables pour l'athérectomie transluminale percutanée.

MONITEUR/DÉFIBRILLATEUR INTREPID HEARTSTART

Indication

Le HeartStart Intrepid est destiné à être utilisé dans le cadre d'une clinique ou d'un hôpital par du personnel médical qualifié, formé au fonctionnement de l'appareil et qualifié par une formation certifiée en réanimation de base ou en réanimation avancée.

SYSTÈME DE GREFFE D'ENDOPROTHÈSE ABDOMINALE ALTO



Indication

Le système de greffe d'endoprothèse abdominale Alto est utilisé pour le traitement des patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale infrarénale dont la morphologie vasculaire est adéquate à la réparation endovasculaire avec cet instrument.

SYSTÈME DE CROISEMENT SOUNDBITE – PÉRIPHÉRIQUE (14P)



Indication

Le Système de croisement SoundBite – Périphérique (14P) est indiqué pour faciliter la mise en place intraluminaire de fils guides conventionnels ou de dispositifs de traitement au-delà des occlusions totales chroniques des artères périphériques par athérectomie. Le Système de croisement SoundBite – Périphérique (14P) est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères carotides.

SYSTÈME D'ENDOPROTHÈSE AU NITINOL À DÉCLENCHEMENT AUTOMATIQUE EN PÉRIPHÉRIE PULSAR-18 T3

Indication

Le Système d'endoprothèse au nitinol à déclenchement automatique en périphérie Pulsar-18 T3 est utilisé pour améliorer le diamètre luminal chez les patients présentant des lésions symptomatiques de novo, resténotiques ou occlusives dans les artères fémorales et proximales poplitées.

FIL-GUIDE DE PRESSION OMNIWIRE

Indication

Le fil-guide de pression omniwire permet de mesurer la pression dans les vaisseaux sanguins y compris les vaisseaux coronaires et périphériques au cours d'une angiographie diagnostique et/ou de toute procédure interventionnelle, et de faciliter le positionnement des cathéters ainsi que d'autres instruments interventionnels dans les vaisseaux coronaires et périphériques. Les mesures de la pression artérielle fournissent des informations hémodynamiques pour le diagnostic et le traitement des maladies des vaisseaux sanguins.

AED ZOLL 3 AVIATION

Indication

Le système ZOLL AED 3 Aviation est indiqué pour être utilisé lorsqu'une victime présumée d'un arrêt cardiaque présente un manque apparent de circulation, comme indiqué par :

- Une perte de conscience.
- L'absence de respiration.
- L'absence de pouls et d'autres signes de circulation.

Le système AED 3 est indiqué pour les patients adultes et pédiatriques.

SYSTÈME TRICLIP G4



Indication

Le système TriClip G4 est destiné à la reconstruction de la valve tricuspide insuffisante par rapprochement tissulaire. Le dispositif TriClip est indiqué pour les patients présentant une régurgitation tricuspide sévère, symptomatique malgré un traitement médical, dont l'anatomie valvulaire est propice à une réparation transcathéter et qui ont été déterminés comme présentant un risque estimé élevé ou supérieur pour une chirurgie valvulaire tricuspide par une équipe cardiaque.

GUIDE DE PRESSION COMET II

Indication

Le guide pression Comet II permet de diriger un cathéter à travers un vaisseau sanguin et de mesurer les paramètres physiologiques dans les vaisseaux coronaires.

BOBINES ET MICROBOBINES D'EMBOLISATION TORNADO

Indication

Les bobines et microbobines d'embolisation Tornado sont conçues pour l'embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.

BOBINES ET MICROBOBINES D'EMBOLISATION NESTER

Indication

Les bobines et microbobines d'embolisation Nester sont conçues pour l'embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.

INSTRUMENT DE FERMETURE VASCULAIRE DE CONTRÔLE MYNX

Indication

Le DISPOSITIF DE FERMETURE VASCULAIRE MYNX CONTROL est indiqué pour sceller les sites d'accès artériels fémoraux tout en réduisant les délais d'hémostase et de déambulation chez les patients qui ont subi des procédures endovasculaires diagnostiques ou interventionnelles utilisant une gaine procédurale 5F, 6F ou 7F.

SYSTÈME DE STENT CORONAIRE EN PLATINE-CHROME À ÉLUTION D'ÉVÉROLIMUS SYNERGY MEGATRON



Indication

Le système de stent coronaire en platine-chrome à élution d'évérolimus Synergy Megatron est utilisé pour améliorer le diamètre luminal chez les patients, y compris ceux à haut risque de saignement, atteints de diabète de maladie cardiaque symptomatique, d'angine stable, d'angine instable ou d'ischémie silencieuse documentée due à des lésions athérosclérotiques dans les artères coronaires natives.

VALVE MITRALE MITRIS RESILIA

Indication

La valve mitrale MITRIS RESILIA modèle 11400M est indiquée pour le remplacement des valves mitrales natives ou prothétiques. La valve mitrale MITRIS RESILIA modèle 11400M est destinée à être utilisée comme valve cardiaque de remplacement.

CATHÉTER DE DIAGNOSTIC À ULTRASONS RETRAITÉ

Indication

Le cathéter de diagnostic à ultrasons AcuNav retraité est destiné à la visualisation intracardiaque et intraluminale de l'anatomie et de la physiologie cardiaques et des grands vaisseaux, ainsi qu'à la visualisation d'autres instruments dans le cœur des patients adultes. L'instrument retraité n'est pas indiqué pour une utilisation avec des patients pédiatriques. Le cathéter est destiné au guidage par imagerie uniquement, et non à l'administration de traitement, pendant les procédures percutanées interventionnelles cardiaques.

CATHÉTER REPROCESSED ADVISOR HD GRID MAPPING, SENSOR ENABLED

Indication

Le cathéter *Reprocessed Advisor HD Grid Mapping, Sensor Enabled*, est indiqué pour la modélisation électrophysiologique des structures cardiaques avec plusieurs électrodes. Cet instrument est utilisé uniquement pour l'enregistrement ou la stimulation et il est destiné à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions auriculaire et ventriculaire du cœur.

VALVES DE TISSU PORCIN À STENT EPIC PLUS / EPIC PLUS SUPRA

Indication

La valve Epic Plus Supra est indiquée pour les patients nécessitant le remplacement d'une valve cardiaque aortique native malade, endommagée ou défectueuse. Il peut également être utilisé en remplacement d'une valve cardiaque prothétique aortique précédemment implantée.

SYSTÈME DE FERMETURE ET DE RÉPARATION PAR SUTURE PERCLOSE PROSTYLE

Indication

Le système de fermeture et de réparation par suture Perclose ProStyle est indiqué pour la pose percutanée de sutures pour fermer le site d'accès de l'artère fémorale commune et de la veine des patients qui ont subi des procédures de cathétérisme diagnostique ou interventionnel.

RENAMIC NEO

Indication

Renamic Neo est un programmeur portable et un instrument de surveillance avec un analyseur de système de stimulation intégré. Il est utilisé dans l'implantation et le suivi des stimulateurs cardiaques implantables BIOTRONIK, des défibrillateurs automatiques implantables ou des moniteurs cardiaques implantables et assure la communication avec ceux-ci.

CATHÉTER DE DILATATION CONQUEST 40 PTA

Indication

Le cathéter de dilatation CONQUEST 40 PTA est recommandé pour l'utilisation dans l'angioplastie transluminale percutanée des artères fémorales, iliaques et rénales et pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. Cet instrument est également recommandé pour la post-dilatation des greffes d'endoprothèses et des endoprothèses dans le système vasculaire périphérique. Ce cathéter n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronariennes.

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare de Medtronic : [Avis aux professionnels de la santé : Dispositif d'assistance ventriculaire HeartWare de Medtronic – Rappel en raison du risque d'événements indésirables neurologiques, de mortalité et de retard ou d'échec de redémarrage](#)

INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES IN VITRO

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

5 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME TECHNOLOGIQUE DE RÉDUCTION DES AGENTS PATHOGÈNES MIRASOL

Indication

Le système Mirasol est destiné à réduire la charge pathogène et à inactiver les globules blancs résiduels dans les concentrés plaquettaires des donneurs de transfusion. Le système est pour les plaquettes (aphérèse couche leuco-plaquettaire) et traitées et stockées dans du plasma 100 %.

ALINITY M VHC (CONFIRMATOIRE)

Indication

Le test Alinity m VHC est un test de réaction en chaîne par polymérase-transcription inverse *in vitro* (RT-PCR) à utiliser avec le système automatisé Alinity m pour détecter et quantifier l'ARN du virus de l'hépatite C dans le sérum ou le plasma humain.

ATELLICA IM HBC TOTAL 2 (HBCT2) (SÉLECTION DES DONNEURS POUR LA TRANSPLANTATION)

Indication

Atellica IM HBC Total 2 (HBCT2) est utilisé pour le diagnostic *in vitro* de la détermination qualitative des anticorps totaux de l'antigène central du virus de l'hépatite B dans le sérum ou le plasma humain en utilisant l'analyseur IM Atellica.

SYSTÈME PK CMV-PA

Indication

Le système PK CMV-PA est utilisé comme essai d'agglutination passive des particules destiné à la détection qualitative des anticorps IgG et IgM ducytomégalovirus dans le plasma et le sérum d'EDTA humains provenant de donneurs de sang en utilisant les systèmes automatisés de microplaques BECKMAN COULTER PK7300 et/ou PK7400.

PRODUITS D'IMMUNODIAGNOSTIQUE VITROS – RÉACTIF ANTI-HTLV I/II, CALIBRATEUR ET CONTRÔLE

Indication

Pour la détection qualitative *in vitro* des anticorps contre le virus T-lymphotrope humain de type I et/ou II (HTLV-I et HTLV-II) dans le sérum et le plasma humains chez l'adulte en utilisant les systèmes d'immunodiagnostic automatisés VITROS ECi/ECiQ/3600 et les systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.

INSTRUMENTS DE NEUROLOGIE

Par exemple, dispositifs de stimulation neurologique.

11 NOUVEAUX INSTRUMENTS MÉDICAUX

SYSTÈME DE STIMULATEUR DE LA MOELLE ÉPINIÈRE ALPHA DE WAVEWRITER

Indication

Le système de stimulateur de la moelle épinière Boston Scientific est indiqué comme aide à la prise en charge de la douleur chronique irréductible.

SYSTÈME DE STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE VERCISE GENUS

Indication

Le système de stimulation de la moelle épinière Boston Scientific est indiqué pour une utilisation dans :

- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour la maladie de Parkinson sensible à la lévodopa qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour le traitement de la dystonie primaire et secondaire irréductible, chez les personnes de 7 ans et plus;
- la stimulation du noyau intermédiaire ventral du thalamus pour la suppression des tremblements insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patients diagnostiqués avec le tremblement essentiel ou la maladie de Parkinson.

SYSTÈME ECLIPS

Indication

Le système eCLIPs (dispositif eCLIPs, micro-introducteur, microcathéter et détacheur) est conçu pour traiter les anévrismes sacculaires intracrâniens non rompus ou stables, précédemment rompus (>30 jours), survenant à la bifurcation de l'artère carotide interne (ACI) ou à la bifurcation de l'artère basilaire.

SYSTÈME DE STIMULATEUR DE LA MOELLE ÉPINIÈRE ALPHA DE WAVEWRITER – ALPHA 16

Indication

Le système de stimulateur de la moelle épinière Boston Scientific est indiqué comme aide à la prise en charge de la douleur chronique irréductible.

SYSTÈME DE STIMULATEUR DE LA MOELLE ÉPINIÈRE ALPHA DE WAVEWRITER – ALPHA PRIME

Indication

Le système de stimulateur de la moelle épinière Boston Scientific est indiqué comme aide à la prise en charge de la douleur chronique irréductible.

SYSTÈME DE STIMULATEUR DE LA MOELLE ÉPINIÈRE ALPHA DE WAVEWRITER – ALPHA PRIME 16

Indication

Le système de stimulateur de la moelle épinière Boston Scientific est indiqué comme aide à la prise en charge de la douleur chronique irréductible.

ÉLECTRODE TCD STÉRÉOTAXIQUE JETABLE COSMAN'

Indication

L'électrode TC stéréotaxique jetable Cosman est pour une intervention par radio fréquence des tissus nerveux, y compris le système nerveux central. Des exemples de telles procédures comprennent la thalamotomie et la pallidotomie pour traiter les troubles du mouvement tels que la maladie de Parkinson, la dystonie ou les tremblements essentiels qui ne sont pas suffisamment contrôlés par des médicaments.

SYSTÈME DE STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE VERCISE GENUS P8

Indication

Le système est indiqué pour une utilisation dans :

- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour la maladie de Parkinson sensible à la lévodopa qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour le traitement de la dystonie primaire et secondaire irréductible, chez les personnes de 7 ans et plus;
- la stimulation du noyau intermédiaire ventral du thalamus pour la suppression des tremblements insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patients diagnostiqués avec le tremblement essentiel ou la maladie de Parkinson.

SYSTÈME DE STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE VERCISE GENUS P32

Indication

Le système est indiqué pour une utilisation dans :

- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour la maladie de Parkinson sensible à la lévodopa qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour le traitement de la dystonie primaire et secondaire irréductible, chez les personnes de 7 ans et plus;
- la stimulation du noyau intermédiaire ventral du thalamus pour la suppression des tremblements insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patients diagnostiqués avec le tremblement essentiel ou la maladie de Parkinson.

SYSTÈME DE STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE VERCISE GENUS R16

Indication

Le système est indiqué pour une utilisation dans :

- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour la maladie de Parkinson sensible à la lévodopa qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour le traitement de la dystonie primaire et secondaire irréductible, chez les personnes de 7 ans et plus;
- la stimulation du noyau intermédiaire ventral du thalamus pour la suppression des tremblements insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patients diagnostiqués avec le tremblement essentiel ou la maladie de Parkinson.

SYSTÈME DE STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE VERCISE GENUS R32

Indication

Le système est indiqué pour une utilisation dans :

- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour la maladie de Parkinson sensible à la lévodopa qui n'est pas suffisamment contrôlée par des médicaments;
- la stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique ou du globus pallidus interne pour le traitement de la dystonie primaire et secondaire irréductible, chez les personnes de 7 ans et plus;
- la stimulation du noyau intermédiaire ventral du thalamus pour la suppression des tremblements insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patients diagnostiqués avec le tremblement essentiel ou la maladie de Parkinson.

INSTRUMENTS DE CHIRURGIE PLASTIQUE ET ESTHÉTIQUE

Par exemple, implants mammaires.

1 NOUVEL INSTRUMENT MÉDICAL

SYSTÈME D'ASPIRATION CHIRURGICALE À ULTRASONS NEXUS

Indication

Le système d'aspiration chirurgicale à ultrasons Nexus est conçu pour la fragmentation, l'émulsification et l'aspiration des tissus mous et durs (c.-à-d. des os).

DIVERS

Applicable aux divers instruments médicaux.

MISE À JOUR SUR L'INNOCUITÉ

Gels et lotions à ultrasons :

[Avis aux professionnels de la santé : Le rappel de gel à ultrasons EcoGel 200 — MediChoice \(M500812\) – Contamination par *Burkholderia stabilis*](#) [mis à jour le 19 août 2021]

[Avis aux professionnels de la santé : Renseignements importants concernant la sûreté des gels et des lotions à ultrasons fabriqués par Eco-Med Pharmaceuticals, Inc. – Contamination potentielle par *Burkholderia stabilis*](#)





MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE : AUTORISÉS EN 2021

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.



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.

Nouveau médicament

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

[Vous pouvez déclarer une réaction à un médicament vétérinaire à Santé Canada.](#)

6 NOUVEAUX MÉDICAMENTS

NEXGARD COMBO



Ingrédients médicinaux

Esafoxolaner, éprinomectine, praziquantel

Indication

La solution topique pour chats NEXGARD COMBO est indiquée pour :

- le traitement et la maîtrise des infestations de puces (*Ctenocephalides felis*) en tuant les puces adultes;
- le traitement et la maîtrise des tiques à pattes noires (*Ixodes scapularis*) et des tiques étoilées d'Amérique (*Amblyomma americanum*);
- le traitement des mites d'oreilles (*Otodectes cynotis*);
- la prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*);
- le traitement et la maîtrise des infections intestinales causées par les cestodes: ténias adultes *Dipylidium caninum* et *Echinococcus multilocularis*;
- le traitement et la maîtrise des infections intestinales causées par les nématode adulte de *Toxocara cati* chez les chats et les chatons âgés de 8 semaines ou plus.

DORMAZOLAM



Ingrédient médicinal

Midazolam

Indication

Pour utilisation avec la kétamine pour l'induction intraveineuse de l'anesthésie des chevaux adultes en santé.

SOLENSIA



Ingrédient médicinal

Frunevetmab

Indication

SOLENSIA est indiqué pour le soulagement de la douleur associée à l'ostéoarthrose chez le chat.

DRAXXIN KP

Ingrédients médicinaux

Tulathromycine, kétoprofène

Indication

DRAXXIN KP est indiqué pour le traitement du complexe respiratoire bovin (CRB) clinique, et de la pyrexie qui l'accompagne, associé aux bactéries *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis* sensibles à la tulathromycine chez les bovins de boucherie et les bovins laitiers qui ne sont pas en lactation âgés de 2 mois ou plus.

SOLOFER

Ingrédient médicinal

Fer (complexe fer-dextrane)

Indication

Pour le traitement et la prévention de la carence en fer sur les porcelets nouveau-nés.

LIBRELA

Ingrédient médicinal

Bedinvetmab

Indication

LIBRELA est indiqué pour le soulagement de la douleur associée à l'ostéo-arthrose chez le chien.

13 NOUVEAUX MÉDICAMENTS GÉNÉRIQUES

- 1 produit contenant du méloxicam
- 2 produits contenant de la tilmicosine
- 2 produits contenant de la tulathromycine
- 1 produit contenant du chlorhydrate d'amprolium
- 1 produit contenant de l'imidaclopride, de la moxidectine
- 1 produit contenant de l'amprolium
- 1 produit contenant du sulfate d'apramycine
- 1 produit contenant du kétoprofène
- 1 produit contenant du disaliclate de méthylène d'acitracine
- 1 produit contenant de l'altrénogest
- 1 produit contenant du monensin sodique



Canada