



Santé
Canada

Health
Canada

Le 20 décembre 2013

Avis

Notre numéro de dossier : 13-119778-430

Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Additions multiples

Le but de cet Avis de modification est d'annoncer l'addition de plus de 120 drogues à la liste des drogues sur ordonnance (LDO). Avec l'entrée en vigueur, le 19 décembre 2013, du règlement visant à établir la LDO (*Règlement modifiant certains règlements concernant les drogues sur ordonnance (abrogation de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues)*), Santé Canada commence dès maintenant à réviser la LDO. La drogue et son qualificatif associé, indiqués en italique, représentent les additions à la LDO.

Les drogues suivantes ont été ajoutées aux deux listes, humaines et vétérinaires, comme des ingrédients médicinaux uniques :

- Aflibercept
- Bélimumab
- Brentiximab védotine
- Canakinumab
- Catumaxomab
- Certolizumab pégol
- Clofarabine
- Dénosumab
- Dirlotapide
- Éfinaconazole
- Enzalutamide
- Éplérénone
- Firocoxib
- Fumarate de diméthyle
- Galsulfase
- Gamithromycin
- Ibafloracine
- Ibafloracine

.../2

Canada 

- Idébénone
- Idursulfase
- Ipilimumab
- Ocriplasmine
- Ofatumumab
- Pérampanel
- Pertuzumab
- Remestemcel-L
- Romidepsine
- Sévoflurane
- Spinosyn Isoformes A et D
- Stiripentol
- Tocilizumab
- Trastuzumab emtansine
- Urokinase
- Vélaglucérase Alfa
- Vismodégib
- Zucapsaïcine

Les drogues suivantes ont été ajoutées aux deux listes, humaines et vétérinaires, comme des ingrédients médicinaux uniques avec leurs sels (par exemple : *Aclidinium ou ses sels* ou *Colésévelam ou ses sels* et *Hydrochlorure de colésévelam* seront affichés dans la colonne *Incluant (mais non limité à)*) :

- Aclidinium
- Afatinib
- Aripiprazole
- Bésifloxacine
- Clévidipine
- Colésévelam incluant mais non limité à Chlorhydrate de colésévelam
- Dabrafénib
- Desvenlafaxine incluant mais non limité à Succinate de desvenlafaxine
- Dolutégravir
- Eltrombopag incluant mais non limité à Eltrombopag olamine
- Émamectine incluant mais non limité à Émamectine benzoate
- Exénatide
- Fésotérodine incluant mais non limité à Fumarate de fésotérodine
- Glycopyrrolate incluant mais non limité à bromure de glycopyrrolate
- Imidapril

- Liraglutide
- Lurasidone
- Maropitant
- Mirabégron
- Nésiritide
- Ofloxaciné incluant mais non limité à Lévofoxaciné
- Olodaterol
- Palonosétron incluant mais non limité à Chlorhydrate de palonosétron
- Pasiréotide
- Pazopanib
- Plérixafor
- Prasugrel
- Prucalopride incluant mais non limité à Succinate de prucalopride
- Régorafénib
- Robénacoxib
- Ruxolitinib incluant mais non limité à Phosphate de Ruxolitinib
- Sapropterin
- Saxagliptine
- Siméprévir
- Tocéranib
- Tramadol
- Vilantérol incluant mais non limité à Trifénate de vilantérol
- Zolmitriptan

Les drogues suivantes ont été ajoutées aux deux listes, humaines et vétérinaires, comme des ingrédients médicinaux uniques avec leurs dérivés (par exemple : *Abiratérone ou ses dérivés*) :

- Abiratérone
- Apixaban
- Bocéprévir
- Fidaxomicine
- Ivacaftor
- Lacosamide
- Macitentan
- Mébutate d'ingénol
- Pírfénidone
- Riociguat
- Rufinamide
- Télaprévir

- Térapoline
- Ticagrélol
- Tolvaptan
- Tramétinib incluant mais non limité à Tramétinib diméthylsulfoxyde

Les drogues suivantes ont été ajoutées aux deux listes, humaines et vétérinaires, comme des ingrédients médicinaux uniques avec leurs sels et leurs dérivés (par exemple : *Alitrétinoïne ou ses sels ou dérivés*) :

- Alitrétinoïne
- Alogliptine
- Asénapine incluant mais non limité à Maléate d'asénapine
- Axitinib
- Azacitidine
- Azatidine
- Azilsartan médoxomil
- Bendamustine incluant mais non limité à Chlorhydrate de bendamustine
- Crizotinib
- Dégarélix
- Éribuline incluant mais non limité à Mésilate d'éribuline
- Ézogabine
- Dégarelix
- Éribulin incluant mais non limité à Mésilate d'éribulin
- Ezogabine
- Fampridine
- Fébuxostat
- Fingolimod incluant mais non limité à Chlorhydrate de fingolimod
- Guanfacine
- Indacatérol
- Linaclotide
- Linagliptine
- Léflunomide incluant mais non limité à Tériflunomide
- Lodoxamide incluant mais non limité à Trométhamine de lodoxamide
- Moclobémide
- Néбиволol
- Rifaximine
- Rilpivirine incluant mais non limité à Chlorhydrate de rilpivirine
- Roflumilast
- Rotigotine
- Silodosine

- Toltrazuril incluant mais non limité à Ponazuril
- Trabectedin
- Triptoréline
- Ulipristal incluant mais non limité à Acétate d'ulipristal
- Vandétanib

Les drogues suivantes ont été ajoutées seulement à la liste humaine :

- Avermectine ou ses dérivés incluant mais non limité à Ivermectine, sélamectine et doramectine
- Dérivés du fer incluant mais non limité à Férumoxytol pour usage parentéral seulement
- Difluprednate comme dérivé des hormones corticosurrénales
- Monohydrate de doxycycline comme un sel de doxycycline
- Permethrine ou ses dérivés
- Phénylpropanolamine ou ses sels ou dérivés
- Podophyllotoxine recommandé pour usage topique
- Tulathromycine comme dérivé de érythromycine

Les drogues suivantes ont été ajoutées seulement à la liste vétérinaire :

- Acéponate d'hydrocortisone
- Avermectine ou ses dérivés incluant mais non limité à ivermectine, sélamectine et doramectine
- Azithromycine ou ses sels ou dérivés
- Dérivés du fer incluant mais non limité à Férumoxytol pour toutes les voies d'administration, sauf la voie parentale
- Difluprednate
- Doxycycline ou ses sels ou dérivés, incluant mais non limité à Hyclate de doxycycline, hydrate de doxycycline pour administration intramusculaire aux oiseaux en cage ou pour administration subgingivale chez les chiens
- Glycosaminoglycan polysulfaté
- Hyoscine butylbromide lorsque administré par voie parentale
- Ivermectine pour injection intramusculaire pour les chevaux ou pour administration par voie orale aux chiens et aux chats; excepté la doramectine
- Mébendazole lorsque vendu pour traiter les chiens
- Permethrine ou ses dérivés lorsque utilisé pour traiter les chats
- Pivalate de Désoxycorticostérone
- Progestérone ou ses dérivés à l'exception des implants de progestérone indiqués pour accélérer la croissance et de l'acétate de mélangestrol dans l'alimentation pour la suppression des chaleurs chez les génisses
- Tulathromycine

Les drogues suivantes ont été ajoutées aux deux listes avec un qualificatif :

- Acétaminophène lorsque recommandée pour administration par injection intraveineuse
- Citrate de potassium lorsque recommandé pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale et de calculs rénaux
- Collagénase lorsque recommandée pour le débridement de brûlures graves et d'ulcères cutanés
- Hydroxocobalamine ou ses sels comme antidote d'un empoisonnement au cyanure pour usage topique
- Substances immunogènes incluant mais non limité à *Dactylis glomerata L. (dactyle pelotonné)*, *Anthoxanthium odoratum L. (flouve odorante)*, *Lolium perenne L. (ivraie)*, *Poa pratense L. (pâturin des prés)*, *Phleum pratense L. (phléole des prés)* lorsque recommandé pour usage sublingual
- Citrate de potassium lorsque recommandé pour le traitement de l'acidose tubulaire rénale ou les calculs rénaux

Les drogues suivantes ont été préalablement saisies dans les deux liste sous un en-tête plus général mais sont ajoutées à la colonne *Incluant (mais non limité à)* :

- Alprostadil et Travoprost, dérivés de prostiglandine
- Chlorhydrate de bénazépril, un sel de bénazépril
- Candésartan cilexétel, dérivé de candésartan
- Cefuroxime et Ceftazidime, dérivé de Céphalosporine C
- Divalproex de sodium, un sel de valproïque (acide)
- Dronédarone, dérivé de amiodarone
- Férumoxytol, dérivé du fer
- Fosaprépitan, dérivé de aprépitant
- Levofloxacin, dérivé de Ofloxacin
- Lévothyroxine sodique, un sel de thyroxine
- Mésalazine, dérivé de Amino-5-salicyclique (acide)
- Nétilmicine, dérivé de Gentamicine

Justification :

L'examen scientifique de ces drogues en fonction des anciens facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F a indiqué que ces drogues rencontraient au moins un de ces anciens facteurs et devraient être disponibles sur ordonnance seulement.

Bien que les drogues présentes dans cet Avis aient été examinées en fonction des facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F, les modifications subséquentes à la LDO seront basées sur les critères énoncés dans l'article C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et*

drogues. Ces critères incluent, et remplaceront maintenant, les facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F, que Santé Canada a utilisés au cours des 20 dernières années pour la prise de décisions concernant le statut de vente sur ordonnance. Des renseignements supplémentaires sur la façon dont Santé Canada détermine maintenant le statut de vente sur ordonnance (ou statut de vente libre) sont disponibles dans la *Ligne directrice: Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux*.

Les commentaires sur ces modifications à la Liste des drogues sur ordonnance devraient être envoyés à :

Santé Canada
Comité du statut d'ordonnance des drogues
Indice de l'adresse 3102C3
Tour B, Holland Cross
1600 rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone: 613-957-1058

Télécopieur: 613-941-5035

Courriel: drug_prescription_status-statut_d'ordonnance_des_drogues@hc-sc.gc.ca