

TRIAMCINOLONE HEXACETONIDE INJECTABLE SUSPENSION^{MC}

Maladies inflammatoires

Avis transmis au ministre en juillet 2020

Marque de commerce : Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension

Dénomination commune : Triamcinolone (hexacétonide de)

Fabricant : Medexus

Forme : Suspension injectable

Teneur : 20 mg/ml (1 ml)

Inscription

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension^{MC} sur les listes des médicaments.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'hexacétonide de triamcinolone (TH) est un glucocorticoïde synthétique à action prolongée, qui exerce une activité anti-inflammatoire. Il s'agit d'un pro-médicament de l'acétonide de triamcinolone (Kenalog^{MC} et versions génériques). Elle est indiquée pour une utilisation intra-articulaire, intrasynoviale, ou périarticulaire pour le traitement symptomatique des maladies inflammatoires subaiguës et chroniques, y compris :

- Arthrite rhumatoïde;
- Arthrite juvénile idiopathique (AJI);
- Arthrose et arthrite post-traumatique;
- Synovite, tendinite, bursite et épicondylite.

L'acétonide de triamcinolone et l'acétate de méthylprednisolone (Depo-Medrol^{MC}) sont d'autres corticostéroïdes injectables présentement inscrits sur les listes des médicaments. Il est à noter qu'une autre marque de commerce de TH a été commercialisée antérieurement au Canada (Aristospan^{MC}); toutefois, ce produit n'a jamais été inscrit sur les listes, ni évalué par l'INESSS. Depuis l'arrêt de la commercialisation d'Aristospan^{MC}, certains patients ont reçu des injections de TH par le programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada, notamment des enfants atteints d'AJI. Il s'agit de la première demande d'évaluation pour Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension^{MC} par l'INESSS.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Mise en contexte

La TH a un historique de commercialisation d'environ 40 ans à l'échelle internationale, y compris une commercialisation antérieure au Canada. Dans ce contexte, Santé Canada a autorisé la commercialisation de la TH selon la [Ligne directrice – Présentations de drogue fondées sur les données de tierces parties \(Source documentaire et expérience de commercialisation\)](#). Pour être admissible à une évaluation selon ces lignes directrices, la demande doit fournir certains éléments, notamment :

- Des éléments de preuve démontrant que le produit utilisé dans les études citées par les sources documentaires (c'est-à-dire le produit de référence) est représentatif du produit à usage commercial proposé.
- Les résultats d'une revue systématique réalisée selon la méthodologie décrite dans le *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of interventions*.
- Des données pertinentes et à jour sur l'expérience de commercialisation du même ingrédient médicinal à l'étranger (sur une durée d'au moins 10 ans et dans les mêmes conditions d'utilisation) ou des données établissant que le même ingrédient médicinal est ou a déjà été commercialisé au Canada (et utilisé dans les mêmes conditions).

De plus, les rapports d'examen étrangers et les rapports après commercialisation sont des éléments de preuve qui peuvent également être inclus.

Appréciation des données

Dans le cadre de l'homologation de la TH, des données d'efficacité et d'innocuité tirées de la littérature de même que des données provenant d'autres agences réglementaires ont été considérées par Santé Canada ([Regulatory Decision Summary, Santé Canada](#)). Pour chacune des indications, des lignes directrices, des revues de littératures ainsi que des études cliniques ont été analysées. De plus, les données d'innocuité postcommercialisation chez les enfants et les adultes ont été revues.

Lors de l'appréciation de la valeur thérapeutique de la TH par l'INESSS, le contexte d'évaluation particulier de ce produit par Santé Canada a été pris en considération. L'Institut a pris connaissance des diverses données (publiées ou non) portant sur les différentes indications évaluées pour la TH, et reconnaît les constats suivants :

- L'efficacité et l'innocuité de la TH sont appuyées par plusieurs études cliniques et des revues systématiques, et ce, pour toutes les indications à l'étude.
- Son utilisation est recommandée par plusieurs lignes directrices.
- Le produit étant commercialisé depuis plusieurs années, le profil d'innocuité est bien décrit. Les rapports d'expérience postcommercialisations indiquent que le profil d'innocuité est favorable.

Perspective du clinicien

Au cours des travaux d'évaluation, l'INESSS n'a reçu aucune lettre de clinicien. Les éléments mentionnés dans cette perspective proviennent de l'opinion des cliniciens qu'il a consultés.

Pour les indications autres que l'AJI, l'acétonide de triamcinolone est habituellement utilisé pour les grosses articulations ou les articulations profondes, alors que l'acétate de méthylprednisolone est utilisé pour les petites articulations et les tissus mous. Les experts mentionnent que la TH serait principalement utilisée pour les grosses articulations, notamment le genou ou la hanche. Selon eux, la TH pourrait

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

procurer un soulagement de plus longue durée comparativement aux autres corticostéroïdes injectables disponibles actuellement, ce qui pourrait retarder les visites suivantes chez le médecin et permettrait de respecter le délai requis recommandé entre chaque injection. Les experts considèrent donc que la TH représenterait une option de traitement supplémentaire pertinente.

Pour les enfants atteints d'AJI, la TH est utilisée en pratique clinique. Avant la commercialisation de Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension^{MC}, la TH était accessible par le PAS de Santé Canada et utilisée en pratique clinique. Les experts mentionnent que la TH est le premier choix de traitement pour les injections intra-articulaires de corticostéroïdes chez l'enfant, sauf pour ce qui est des petites articulations, pour lesquelles l'acétate de méthylprednisolone est utilisé. Pour eux, les bénéfices de la TH sont clairs puisqu'elle permet d'avoir un effet prolongé et donc de limiter les anesthésies générales nécessaires afin d'effectuer les injections chez les jeunes enfants ou ceux nécessitant de multiples injections. Par ailleurs, les experts mentionnent que durant des pénuries antérieures de TH, l'acétonide de triamcinolone avait dû être utilisé et des rechutes plus fréquentes avaient été observées. Ainsi, la TH est une option de traitement à privilégier chez les enfants pour la majorité des articulations.

Besoin de santé

L'acétate de méthylprednisolone et l'acétonide de triamcinolone sont les deux options de traitement figurant actuellement sur les listes des médicaments. Pour les indications autres que l'AJI, la TH représenterait une option de traitement à plus longue durée d'action, ce qui pourrait être un avantage pour certains patients. Pour ce qui est des enfants atteints d'AJI, la TH est un premier choix de traitement; ainsi, le produit à l'étude comblerait un besoin de santé important.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le prix de vente garanti d'une fiole contenant 20 mg de TH est de 18 \$. Son coût de traitement par injection est ainsi de 18 \$. Il est plus élevé que celui de l'acétonide de triamcinolone et de l'acétate de méthylprednisolone (de 5 à 10 \$).

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts non publiée a été soumise par le fabricant. Elle a pour objectif de comparer le coût de traitement de la TH à celui de l'acétonide de triamcinolone et de l'acétate de méthylprednisolone chez les personnes symptomatiques atteintes de maladies inflammatoires subaiguës et chroniques. Cette analyse repose sur l'hypothèse d'une efficacité et une innocuité similaires entre ces médicaments.

Le fabricant estime que le coût de traitement par injection avec la TH (■ \$) est ■■■■■ à celui de l'acétonide de triamcinolone (■ \$) et de l'acétate de méthylprednisolone (■ \$).

En l'absence de données comparatives permettant de corroborer l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre la TH et ses comparateurs, l'INESSS n'est pas en mesure de tirer une telle conclusion. De plus, selon les experts consultés, l'acétate de méthylprednisolone serait réservé aux petites articulations et l'acétonide de triamcinolone aux moyennes et grosses articulations. Ainsi, ce dernier constitue le comparateur le plus pertinent considérant que la TH serait principalement utilisée pour les moyennes et grosses articulations. Par conséquent, au regard de ce qui précède, une analyse coût-conséquences descriptive est mise de l'avant pour mettre en exergue notamment certains paramètres en lien avec l'efficacité de la TH et de l'acétonide de triamcinolone.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Selon les experts, bien que la durée d'action de la TH serait plus longue que celle de l'acétonide de triamcinolone pour un même épisode inflammatoire, la fréquence des injections ne serait pas nécessairement touchée. En effet, la fréquence d'injection recommandée est tous les quatre mois, et ce, même si l'effet du médicament s'estompe avant ce délai. Sur cette base, l'INESSS explore d'abord le scénario dans lequel il n'y aurait pas de différence quant à la fréquence d'administration. Ainsi, bien que le soulagement pour le patient puisse être de plus longue durée, le coût du traitement par injection de TH (31 à 41 \$, respectivement pour les personnes de moins de 12 ans et de 12 ans ou plus) est plus élevé que celui de l'acétonide de triamcinolone (17 à 32 \$, selon l'âge également). Ces coûts incluent ceux d'acquisition et d'administration du médicament puis, le cas échéant, la marge bénéficiaire du grossiste et le coût d'exécution de l'ordonnance.

Cependant, partant de l'hypothèse selon laquelle la durée d'action de la TH serait plus longue que celle de l'acétonide de triamcinolone, il ne peut être écarté hors de tout doute que la fréquence d'injection serait plus faible avec la TH chez certains patients. Dans ce contexte, le coût de traitement de cette dernière pourrait revenir au même que celui de son comparateur pour certains patients, voire être inférieur pour d'autres. De surcroît, une fréquence d'administration réduite pourrait s'associer à une diminution de l'incidence des effets indésirables de la triamcinolone, tels les risques d'infections, de saignements, d'atrophie ou encore les ruptures de tendons. Finalement, elle permettrait de limiter les anesthésies générales qui sont nécessaires pour procéder aux injections chez les jeunes enfants ou lorsque de multiples injections sont requises chez les moins jeunes, ou encore les anesthésies locales chez les adultes; cela s'accompagnerait d'une réduction des pertes de productivité en lien avec les déplacements requis pour les administrations. L'ampleur de ces avantages plausibles n'est toutefois pas quantifiable, faute de données probantes les appuyant.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

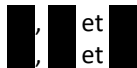
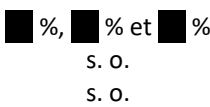

Pour les jeunes enfants atteints d'AJI, une anesthésie générale est nécessaire afin de pouvoir faire des injections intra-articulaires. De plus, chez les enfants plus âgés, le recours à ce type d'anesthésie est également nécessaire lorsque de multiples injections sont administrées. La TH aurait une plus longue durée d'action, ce qui pourrait permettre de limiter la répétition des anesthésies générales et, donc, des risques et effets indésirables de celles-ci.

Analyse d'impact budgétaire

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de la TH pour le traitement symptomatique des maladies inflammatoires subaigües et chroniques. Elle repose notamment sur des statistiques de facturation, des écrits scientifiques, ainsi que sur des postulats découlant de l'avis d'experts. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans le tableau ci-dessous.


Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).
--

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Fabricant	INESSS
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre d'injections (sur 3 ans) Acétonide de triamcinolone Acétate de méthylprednisolone		s. o. s. o.
Nombre d'injections d'acétonide de triamcinolone chez les patients de 12 ans ou plus (sur 3 ans)	s. o.	17 463, 16 283 et 15 182 ^a
Nombre d'injections de triamcinolone chez les patients de moins de 12 ans (sur 3 ans)	s. o.	612, 618 et 625 ^b
MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS		
Parts de marché de la TH (sur 3 ans) Globales Patients de 12 ans ou plus Patients de moins de 12 ans	 s. o. s. o.	s. o. 2,5 %, 5 % et 10 % 100 %, 100 % et 100 %
Provenance des parts de marché	Acétonide de triamcinolone et acétate de méthylprednisolone	Acétonide de triamcinolone
COÛT DES TRAITEMENTS		
Coûts de traitement par injection ^c TH Acétonide de triamcinolone Acétate de méthylprednisolone	 \$ \$ \$	18 \$ 4 \$ s. o.
Coûts de traitement par injection (RAMQ) ^d TH Acétonide de triamcinolone	s. o. s. o.	28 \$ 18 \$



s. o. : Sans objet; TH : Hexacétonide de triamcinolone.

a Ces nombres sont estimés à partir des statistiques de facturation de la RAMQ de 2013 à 2019.

b Ces nombres sont estimés à partir du nombre d'unités () autorisées par Santé Canada d'août 2015 à mi-avril 2017 dans le cadre du programme d'accès spécial et concordent avec les données québécoises des années 2017 et 2018 fournies par le fabricant.

c Ce coût exclut celui des services professionnels du pharmacien ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste. Pour l'INESSS, il s'agit des coûts retenus pour les enfants de moins de 12 ans, pour une administration en établissements de santé. Le coût de l'acétonide de triamcinolone provient des contrats d'achats du regroupement des établissements de santé de la région de Montréal.

d Ce coût inclut celui des services professionnels du pharmacien ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste; il est retenu pour les enfants de 12 ans ou plus.

Selon le fabricant, l'utilisation de  unités de TH engendrerait des coûts de  \$ sur le budget de la RAMQ au cours des 3 prochaines années suivant son inscription.

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, des modifications ont été apportées sur un ensemble de valeurs et celles présentées plus bas ont le plus d'effet sur les résultats :

- Nombre d'injections de corticostéroïdes : Le fabricant a réalisé ses estimations à partir des données de facturation de l'assureur public de l'Ontario. En assumant que la population du Québec représente 58 % de celle de l'Ontario, il détermine le nombre d'injections de corticostéroïdes utilisés d'avril 2017 à mars 2018. Un facteur de croissance de marché de 4 % est appliqué pour estimer les données des années subséquentes. L'INESSS s'est plutôt basé sur les

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

statistiques de facturation de la RAMQ de 2013 à 2019 pour réaliser ses estimations. Cette modification a pour effet de diminuer l'impact budgétaire.

- Nombre d'injections de corticostéroïdes chez les patients de moins de 12 ans : Ce nombre a été estimé à partir du nombre d'unités (■) autorisées par Santé Canada d'août 2015 à mi-avril 2017 dans le cadre de son programme d'accès spécial (PAS) dans tout le Canada et concordent avec les données québécoises de ce programme, recueillies auprès du fabricant pour les années 2017 et 2018. Un taux de croissance de la population québécoise de 1,01 % pour ce groupe d'âge a été appliqué pour l'estimation du nombre d'injections des années subséquentes.
- Parts de marché de la TH : Le fabricant estime qu'elle prendrait ■ %, ■ % et ■ % du marché total des corticostéroïdes injectables, indépendamment de l'âge du patient traité. L'INESSS, quant à lui, applique des parts de marché différentes selon la population visée. Chez les patients âgés de moins de 12 ans, puisque le PAS n'est plus disponible depuis la commercialisation de la TH, il est supposé que l'ensemble des patients sont traités par l'acétonide de triamcinolone. De ceux-ci, la TH irait chercher 100 % du marché. Cette proportion est appuyée par le fait que, pour cette population, même en présence de l'acétonide de triamcinolone, la TH était autorisée dans le cadre du PAS de Santé Canada. Cependant, il ne peut être écarté que des patients pourraient actuellement recevoir la TH, à la suite d'une approbation par le comité de convenance de certains établissements; cela a donc été testé en analyse de sensibilité. Pour les patients de 12 ans ou plus, les parts de marché de la TH seraient de 2,5 %, 5 % et 10 %, respectivement, pour les 3 années suivant son inscription. Cette modification a pour effet de diminuer l'impact budgétaire.
- Provenance des parts de marché : Le fabricant estime que les parts de marché de la TH proviendraient de l'acétonide de triamcinolone et de l'acétate de méthylprednisolone. Selon les experts consultés, la TH sera réservée aux moyennes et grosses articulations, tout comme l'est l'acétate de triamcinolone. Ainsi, ses parts de marché proviendraient exclusivement de l'acétonide de triamcinolone. Cette modification a pour effet de diminuer l'impact budgétaire.

Impacts budgétaires de l'inscription de Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension^{MC} sur la Liste des médicaments pour le traitement des patients symptomatiques atteints de maladies inflammatoires subaiguës et chroniques âgés de 12 ans ou plus (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
IMPACT BRUT				
RAMQ ^a	7 858 \$	14 654 \$	27 327 \$	49 839 \$
Nombre d'injections	437	814	1 518	2 769
IMPACT NET^b				
RAMQ	4 580 \$	8 541 \$	15 928 \$	29 049 \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, coûts les plus faibles ^c			23 239 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés ^d			34 859 \$

a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

c Les estimations tiennent compte d'une réduction de 20 % des parts de marché de l'hexacétonide de triamcinolone (2 %, 4 % et 8 %) sur les trois prochaines années.

d Les estimations tiennent compte d'une augmentation de 20 % des parts de marché de l'hexacétonide de triamcinolone (3 %, 6 % et 12 %) sur les trois prochaines années.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Impacts budgétaires de l'inscription de Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension^{MC} sur la Liste des médicaments — Établissements pour le traitement des patients symptomatiques de moins de 12 ans atteints de maladies inflammatoires subaiguës et chroniques âgés (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
IMPACT BRUT				
Établissements	11 022 \$	11 133 \$	11 245 \$	33 400 \$
Nombre d'injections	612	618	625	1 855
IMPACT NET				
Établissements	8 895 \$	8 985 \$	9 075 \$	26 955 \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, coûts les plus faibles ^a			13 477 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés ^b			29 649 \$

- a Les estimations tiennent compte de l'hypothèse selon laquelle, actuellement, la moitié des injections se font avec l'acétonide de triamcinolone, alors que le restant se fait avec l'hexacétonide de triamcinolone (TH), à la suite d'une approbation par les comités de convenance des établissements de santé. Il est supposé que les coûts des injections de la TH sont déjà couverts; ainsi, seules les parts provenant de l'acétonide de triamcinolone sont à l'origine des coûts additionnels.
- b Les estimations tiennent compte d'une augmentation de 10 % du nombre d'unités d'hexacétonide de triamcinolone (674, 680 et 687) dans les trois prochaines années.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des coûts additionnels d'environ 29 000 et 27 000 \$ pourraient s'ajouter respectivement au budget de la RAMQ et à celui des établissements de santé, dans les trois premières années suivant l'inscription de la TH.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire la TH sur les listes des médicaments. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- L'efficacité de la TH pour les différentes indications est appuyée par différentes études cliniques et revues systématiques. De plus, son utilisation est recommandée dans plusieurs lignes directrices.
- Les rapports d'expérience postcommercialisation indiquent que le profil d'innocuité de la TH est favorable.
- La TH est utilisée en pratique clinique depuis plusieurs années et son efficacité est reconnue, particulièrement en AJI.
- Du fait de sa longue durée d'action, la TH représenterait une option thérapeutique additionnelle pour les indications autres que l'AJI, ce qui pourrait répondre à un besoin de santé.
- Pour les enfants atteints d'AJI, la TH est un premier choix de traitement; ainsi, elle comblerait un besoin de santé important.
- En l'absence de données comparatives avec l'acétonide de triamcinolone, l'efficacité de la TH ne peut être évaluée. Cependant, il convient de noter qu'advenant une fréquence d'injection identique des deux formulations, et ce, malgré un soulagement vraisemblablement de plus longue durée avec la TH, son coût de traitement est plus élevé. Toutefois, vu la possibilité d'une fréquence d'injection moindre chez certains patients, en raison de sa durée d'action plus longue, le coût de traitement de la TH pourrait être identique, voire inférieur à celui de l'acétate de triamcinolone.
- Bien que l'efficacité de la TH ne puisse être évaluée adéquatement, il convient de noter que son inscription engendrerait des coûts modestes d'environ 29 000 \$ sur le budget de la RAMQ et de

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

27 000 \$ sur celui des établissements de santé au cours des trois prochaines années. Cela conjugué, entre autres, au fait que son utilisation puisse s'accompagner d'une diminution des anesthésies générales chez certains enfants en raison de sa longue durée d'action, son inscription dans la section régulière des listes constituerait une décision responsable, juste et équitable.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Santé Canada.** LIGNE DIRECTRICE sur la présentation de drogues fondées sur les données de tierces parties (Source documentaire et expérience de commercialisation) Entrée en vigueur le 1 mai 2015. 13 p. [En ligne. Page consultée le 1 juin 2020] https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/prodpharma/applic-demande/guide-ld/srtd_pfdt_gd_ld-fra.pdf
- **Santé Canada.** Regulatory Decision Summary – Triamcinolone Hexacetonide Injectable Suspension -Heath Canada. 15 mai 2019. [En ligne. Page consultée le 1 juin 2020] <https://hpr-rps.hres.ca/reg-content/regulatory-decision-summary-detail.php?lang=en&linkID=RDS00306>

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).