AVIS AU MINISTRE

DE

L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

CONCERNANT

- les médicaments génériques
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS

du 19 août 2016

Le 19 juillet 2016

19 août 2016

TABLE DES MATIÈRES

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES 1

1.1 RECOMMANDATIONS 1

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 19 AOÛT 2016 2

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

3.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

ANNEXE I : TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue en août 2016, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 23 avril 2016 au 3 juin 2016. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué des demandes concernant l'inscription de 17 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

À la suite d'une évaluation par le CSEMI, l'INESSS recommande d'accepter les recommandations conformément à l'annexe I.

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

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 19 AOÛT 2016

Nombre de produits – par recommandation
(Note : Dans ce tableau, un produit correspond à une dénomination commune, une forme et une teneur pour un fabricant donné.)

RÉSULTAT DES TRAVAUX	Août 2016			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition
Recommandation d'inscription	15	93,8%	10	90,9 %
Section régulière	13	81,3%	8	72,7 %
Médicament d'exception	2	12,5%	2	18,2 %
Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0 %
Recommandation de refus	1	6,3%	1	9,1 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	1	6,3%	1	9,1 %
Autre* - MTS	0	0,0%	s.o	s.o
Autre* - Tuberculose	0	0,0%	s.o	s.o
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Dossiers dont l'étude demeurait en cours **	0	0,0%	0	0,0 %
Sous-total	16	100,0 %	11	100,0 %
Réévaluations - médicaments d'exception	0	0,0%	0	0,0%
Transfert comme médicaments d'exception	0	0,0%	0	0,0%
Transfert à la section régulière	0	0,0%	0	0,0%
Transfert à la section régulière refusé	0	0,0%	0	0,0%
Modifications indications (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0%
Acceptées	0	0,0%	0	0,0%
Refusées	0	0,0%	0	0,0%
Recommandation de retrait	0	0,0%	0	0,0%
Maintien du statut	0	0,0%	0	0,0%
Sous-total	0	0,0 %	0	0,0 %
TOTAL	16	100,0 %	11	100,0 %

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

N.B. Un dossier peut faire l'objet de plus d'une décision.

Nombre de dossiers - par type de dossier
(Note : Dans ce tableau, un dossier correspond à une dénomination commune pour une indication donnée et pour un fabricant donné. Chaque dossier peut donc contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

Dossiers	**Août 2016**
Génériques	12
Incomplets génériques	0
Total	**12**

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

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Les autres modifications de nature administrative excluent les corrections prévues à l'article 60.2 de la Loi sur l'assurance médicaments qui sont sous la responsabilité de la RAMQ. Les changements de nature administrative du présent avis nécessitent la signature du ministre. Les fiches de 11 produits seront modifiées pour la mise à jour du 19 août 2016. Elles peuvent comprendre les modifications suivantes:

- Changement à la dénomination commune
- Changement à la forme
- Changement à la teneur
- Changement au NPR/PR
- Changement au code de programme
- Changement de l'unité (exemple : ml, mcg, etc)
- UE (unique et essentiel)
- Changement de la quantité d'un format
- Ajout d'un format (si le prix unitaire reste le même que le format existant)
- Changement de l'indicateur d'indivisibilité

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

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux Québec

Mise à jour des listes des médicaments d'août 2016
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
ACCEL	Accel-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	10 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
ACCEL	Accel-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	20 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
ACCEL	Accel-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	40 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
ACTAVISPHM	Act Bupropion XL	bupropion (chlorhydrate de)	Co. L.A. (24 h)	150 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
ACTAVISPHM	Act Bupropion XL	bupropion (chlorhydrate de)	Co. L.A. (24 h)	300 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
ACTAVISPHM	Act Gemcitabine	gemcitabine (chlorhydrate de)	Sol. Inj. I.V.	38 mg/mL	Avis d'inscription à la Liste Établissements
ALTAMED	Calcium 500 Vitamine D1000	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Co.	500 mg - 1000 UI	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Triamcinolone AQ	triamcinolone (acétonide de)	Vap. nasal	55 mcg/dose	Avis d'inscription aux listes des médicaments
FRESENIUS	Ampicilline pour injection	ampicilline sodique	Pd. Inj.	1 g	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
FRESENIUS	Ampicilline pour injection	ampicilline sodique	Pd. Inj.	500 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
FRESENIUS	Ampicilline pour injection	ampicilline sodique	Pd. Inj.	250 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
JAMP	Jamp-Bezafibrate SR	bézafibrate	Co. L.A.	400 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Movisse	noréthindrone	Co. (28)	0,35 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
NATCO	Nat-Granisetron	granisétron (chlorhydrate de)	Co.	1 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
RANBAXY	Ran-Fenofibrate E	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé)	Co.	145 mg	Avis de refus d'inscription - Justesse du prix
RANBAXY	Ran-Gliclazide MR	gliclazide	Co. L.A.	60 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANIS	Valacyclovir	valacyclovir (chlorhydrate de)	Co.	500 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments

Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux
Québec