AVIS À LA MINISTRE

DE

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

CONCERNANT

- les médicaments multisources (génériques et produits de santé naturels)
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS

du 15 août 2019

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :
15 juillet 2019

Québec

15 août 2019

TABLE DES MATIÈRES

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES 1

1.1 RECOMMANDATIONS 1

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

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 3

3.1 RETRAITS DE PRODUITS 3

3.2 AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 3

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

ANNEXE II TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 15 août 2019, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 19 avril 2019 au 30 mai 2019. 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 30 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS à la ministre de la santé et des services sociaux apparaissent à l'annexe I.

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

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 2019			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	**Nombre**	**Répartition**	**Nombre**	**Répartition**
Recommandation d'inscription	**29**	96,7%	**28**	96,6 %
Section régulière	19	63,3%	18	62,1 %
Médicament d'exception	10	33,3%	10	34,5 %
Recommandation de refus	**1**	3,3%	**1**	3,4 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	1	3,3%	1	3,4 %
Autre - MTS	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Dossier dont l'étude demeure en cours	0	0,0%	0	0,0 %
TOTAL	**30**	**100,0 %**	**29**	**100,0 %**

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 contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

Dossiers	**Août 2019**
Génériques	20
Incomplet	1
Total	**21**

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retraits de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 21 nouvelles demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 15 août 2019 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits à la *Liste des médicaments* du régime général seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 15 août 2019 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits à la *Liste des médicaments - Établissements* seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 15 août 2019. Les produits faisant l'objet d'une demande de retrait qui sont seuls dans leur encadré de la *Liste des médicaments* sont identifiés d'une étoile (*) dans le tableau de l'annexe II.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquence clinique associée à ces retraits puisque des alternatives sont inscrites sur les listes. Plus spécifiquement, en ce qui concerne le retrait du produit Depo-Provera^MC (acétate de médroxyprogestérone), 50 mg/ml, sous forme de suspension injectable intramusculaire et qui est le dernier de son encadré : À cette teneur, ce produit est principalement utilisé pour le traitement de l'endométriose. Une autre teneur d'acétate de médroxyprogestérone demeure aux listes (150 mg/ml). Bien que cette dernière soit utilisée comme contraceptif, elle représente une option de traitement pour l'endométriose. Sinon, d'autres progestatifs en comprimé sont inscrits aux listes, tels que le médroxyprogestérone ou le diogénest. À noter qu'il sera cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente.

3.2 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 de la ministre. Les fiches de 8 produits seront modifiées pour la mise à jour du 15 août 2019. 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

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

Mise à jour des listes des médicaments d'août 2019
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Précision/Listes/Conditions
ALTAMED	Celecoxib	célécoxib	Caps.	100 mg	Inscription	Listes des médicaments
ALTAMED	Celecoxib	célécoxib	Caps.	200 mg	Inscription	Listes des médicaments
AUROBINDO	Auro-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	10 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	18 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	25 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	40 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Atomoxetine	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	60 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Eletriptan	eletriptan (bromhydrate d')	Co.	20 mg	Inscription	Listes des médicaments
AUROBINDO	Auro-Eletriptan	eletriptan (bromhydrate d')	Co.	40 mg	Inscription	Listes des médicaments
BIOMED	Bio-Cal-D3	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Co.	500 mg - 400 UI	Inscription	Listes des médicaments
BIOMED	Bio-Gabapentin	gabapentine	Co.	800 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp Itraconazole	itraconazole	Sol. Orale	10 mg/mL	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Clindamycin	clindamycine (chlorhydrate de)	Caps.	150 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Clindamycin	clindamycine (chlorhydrate de)	Caps.	300 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Efavirenz	éfavirenz	Co.	600 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Lactase Enzyme	lactase	Co. Croq.	4500 U	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Zoledronic Acid	zolédronique (acide)	Sol. Perf. I.V.	4 mg/5 mL	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
JAMP	Voriconazole pour Injection	voriconazole	Pd. Perf. I.V.	200 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
LUPIN	Lupin-Cephalexin	céphalexine (monohydrate de)	Susp. Orale	125 mg/5 mL	Inscription	Listes des médicaments
LUPIN	Lupin-Cephalexin	céphalexine (monohydrate de)	Susp. Orale	250 mg/5 mL	Inscription	Listes des médicaments
MANTRA	M-Clindamycin	clindamycine (chlorhydrate de)	Caps.	150 mg	Inscription	Listes des médicaments
MANTRA	M-Clindamycin	clindamycine (chlorhydrate de)	Caps.	300 mg	Inscription	Listes des médicaments
MARCAN	Mar-Febuxostat	febuxostat	Co.	80 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
PRO DOC	Hydrochlorothiazide	hydrochlorothiazide	Co.	25 mg	Inscription	Liste du RGAM
RANBAXY	Ran-Bupropion XL	bupropion (chlorhydrate de)	Co. L.A. (24 h)	150 mg	Inscription	Listes des médicaments
RANBAXY	Ran-Bupropion XL	bupropion (chlorhydrate de)	Co. L.A. (24 h)	300 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANDOZ	Ondansetron ODT	ondansétron	Co. Diss. Orale	4 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
STULLN	Atropine	atropine (sulfate d')	Sol. Oph.	1 %	Refus d'inscription	Justesse du prix
STULLN	Dexamethasone	dexaméthasone	Sol. Oph.	0,1%	Inscription	Listes des médicaments
STULLN	Diclofenac	diclofénac sodique	Sol. Oph.	0,1%	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste août 2019

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
	80073689	hydrocortisone (acétate d')/ urée, Lot., 1 % -10 %	hydrocortisone (acétate d')/ urée	Mantra Ph.	M-HC 1% Urea 10% lotion	Lot.	1 % -10 %	X	X
	80069807	potassium (citrate de), Co. L.A., 10 mmol (en K+)	potassium (citrate de)	Mantra Ph.	M-K10 L.A.	Co. L.A.	10 mmol (en K+)	X	X
	99101288	calcium (citrate de), Sol. Orale, 500 mg/15 mL	calcium (citrate de)	Mantra Ph.	MCal Citrate liquide (120 sachets de 15 mL)	Sol. Orale	500 mg/15 mL	X	
	99101287	calcium (citrate de)/ vitamine D, Sol. Orale, 500 mg - 1000 UI/15 mL	calcium (citrate de)/ vitamine D	Mantra Ph.	MCal Citrate liquide D1000 (120 sachets de 15 mL)	Sol. Orale	500 mg - 1000 UI/15 mL	X	
	80054755	calcium (gluconate de)/calcium (lactate de)/vitamine D, Sol. Orale, 500 mg - 400 UI/25 mL	calcium (gluconate de)/calcium (lactate de)/vitamine D	Mantra Ph.	MCal Solution D400	Sol. Orale	500 mg - 400 UI/25 mL	X	X
*	2335727	digoxine, Co., 0,25 mg	digoxine	Pendopharm	Toloxin	Co.	0,25 mg	X	X
*	2230432	métoclopramide (chlorhydrate de), Co., 10 mg	métoclopramide (chlorhydrate de)	Pendopharm	Metonia	Co.	10 mg	X	X
*	30848	médroxyprogestérone (acétate de), Susp. Inj. I.M., 50 mg/mL	médroxyprogestérone (acétate de)	Pfizer	Depo-Provera	Susp. Inj. I.M.	50 mg/mL	X	X
	2313014	valsartan, Co., 160 mg	valsartan	Phmscience	pms-Valsartan	Co.	160 mg	X	X
	2344564	valsartan, Co., 320 mg	valsartan	Phmscience	pms-Valsartan	Co.	320 mg	X	X
	2312999	valsartan, Co., 40 mg	valsartan	Phmscience	pms-Valsartan	Co.	40 mg	X	X
	2313006	valsartan, Co., 80 mg	valsartan	Phmscience	pms-Valsartan	Co.	80 mg	X	X
	2326523	amoxicilline/ clavulanate de potassium, Co., 875 mg -125 mg	amoxicilline/ clavulanate de potassium	Pro Doc	Amoxi-Clav	Co.	875 mg -125 mg	X	
	341975	hydrochlorothiazide, Co., 25 mg	hydrochlorothiazide	Pro Doc	Hydrochlorothiazide-25	Co.	25 mg	X	X
	512524	triméthoprime/ sulfaméthoxazole, Co., 160 mg -800 mg	triméthoprime/ sulfaméthoxazole	Pro Doc	Protrin DF	Co.	160 mg -800 mg	X	X
	519367	triamtérène/ hydrochlorothiazide, Co., 50 mg -25 mg	triamtérène/ hydrochlorothiazide	Pro Doc	Pro-Triazide	Co.	50 mg -25 mg	X	X
	2266369	cilazapril, Co., 2,5 mg	cilazapril	Novopharm	Teva-Cilazapril	Co.	2,5 mg	X	X
	2320525	dorzolamide (chlorhydrate de)/ timolol (maléate de), Sol. Oph., 2 % -0,5 %	dorzolamide (chlorhydrate de)/ timolol (maléate de)	Teva Can	Teva Dorzotimol	Sol. Oph.	2 % -0,5 %	X	X
	2354845	losartan potassique, Co., 100 mg	losartan potassique	Cobalt	Co Losartan	Co.	100 mg	X	X
	2315971	irbesartan, Co., 75 mg	irbesartan	Teva Can	Teva Irbesartan	Co.	75 mg	X	X
	2328070	irbesartan, Co., 75 mg	irbesartan	ActavisPhm	ACT Irbesartan	Co.	75 mg	X	X

* : Produits seuls dans leur encadré

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