

AVIS AU 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 19 août 2020

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
20 juillet 2020**

19 août 2020

TABLE DES MATIÈRES

1	ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES	1
1.1	RECOMMANDATIONS	1
2	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	2
2.1	RETRAITS DE PRODUITS	2
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 19 août 2020, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 23 avril 2020 au 3 juin 2020. 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 48 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS au ministre de la Santé et des Services sociaux apparaissent à l'annexe I.

Tricura LO^{MC} (21) et Tricura LO^{MC} (28) sont deux contraceptifs oraux composés d'éthinylestradiol/norgestimate produits par Apotex et sont des versions génériques de Tri-Cyclen LO^{MC} (21) et Tri-Cyclen LO^{MC} (28) respectivement. Ces derniers étant les seuls de leur encadré et étant présentement en processus de retrait de la Liste des médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM), l'INESSS est d'avis qu'il est important d'inscrire les produits génériques susmentionnés pour conserver la couverture de ces anovulants de façon continue.

Un nombre important de femmes (près de 4 000) utilisent ces deux versions d'anovulants. Il est à noter qu'il serait nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance pour chacune d'entre elles advenant le retrait du médicament à la liste du RGAM sans l'inscription de génériques, le cas échéant. Les délais impliqués par une consultation nécessaire auprès d'un clinicien afin d'évaluer les options de traitement potentielles pourraient causer un délai de traitement chez ces femmes, ce qui n'est pas souhaitable. De plus, des effets indésirables seraient à prévoir à la suite du changement de médication.

Toutefois, les prix soumis présentement ne respectent pas le critère du meilleur prix au Canada. Puisqu'un ajustement de prix devrait avoir lieu au niveau pancanadien sous peu, l'INESSS maintient ces produits à l'étude et recommande que les produits innovateurs demeurent inscrits sur les listes avec la mention « R », dans l'attente de la régularisation de cette situation. Ainsi, une couverture continue de ces anovulants serait possible et permettrait d'éviter les inconvénients cliniques et financiers d'une telle situation.

2 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

2.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retraits de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 16 demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 19 août 2020 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 19 août 2020 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 19 août 2020.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquences cliniques associées à la majorité des retraits puisque, soit des options de traitements alternatives sont inscrites sur les listes des médicaments, soit il s'agit de produits qui ne sont plus utilisés. À noter qu'il est cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. Les principaux constats de l'analyse du retrait suivant sont toutefois décrits, puisqu'il s'agit du dernier produit commercialement disponible de l'encadré:

Anodan-HC^{MC} (HYDROCORTISONE (ACÉTATE D'))

Suppositoires de 10 mg

Ce suppositoire, qui contient de l'hydrocortisone et du sulfate de zinc, est principalement utilisé pour soigner les hémorroïdes et pour traiter d'autres affections touchant la région anorectale, en atténuant l'enflure, l'irritation et les démangeaisons. Durant la dernière année, ce médicament a été remboursé chez un nombre important de patients (3525 patients). L'alternative du même encadré, Riva-sol HC^{MC} en suppositoire, est actuellement indisponible. En effet, son statut est qualifié de « dormant » auprès de Santé Canada, ce qui signifie que son DIN est actif, toutefois ce produit n'a pas été vendu pour une période de 12 mois. Par conséquent, les produits sous forme de pommade rectale qui contiennent également de l'hydrocortisone et du zinc (tels que Anodan-HC^{MC} et autres) seraient l'alternative de choix. De l'opinion d'un expert consulté, certains patients obtiennent une meilleure réponse clinique avec les suppositoires comparativement à la pommade rectale. Par conséquent, l'INESSS est d'avis que le retrait des suppositoires Anodan-HC^{MC} pourrait entraîner des répercussions pour certains patients, c'est pourquoi il juge qu'il serait préférable de maintenir son inscription sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments (RGAM).

2.2 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 du ministre. Les fiches de cinq (5) produits seront modifiées pour la mise à jour du 19 août 2020. 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

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Accel	Accel-Pilocarpine	pilocarpine (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	750 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil	emtricitabine/ténofovir disoproxil (fumarate de)	Co.	200 mg - 300 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Vitamin D	cholécalférol	Co.	10 000 UI	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Donepezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Angita	AG-Donepezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Dr Reddy's	Cabazitaxel pour injection	cabazitaxel	Sol. Perf. I.V.	40 mg/mL (1,5 mL)	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O.
Jamp	Jamp Oseltamivir	oseltamivir (phosphate d')	Caps.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Oseltamivir	oseltamivir (phosphate d')	Caps.	75 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Rosuvastatin Calcium	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Rosuvastatin Calcium	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Rosuvastatin Calcium	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Rosuvastatin Calcium	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Valacyclovir	valacyclovir (chlorhydrate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Mar-Fluconazole-150	fluconazole	Caps.	150 mg	Inscription	OUI	S.O.
Marcan	Mar-Moxifloxacin	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Co.	400 mg	Inscription	OUI	S.O.
Marcan	Mar-Domperidone	dompéridone (maléate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	S.O.
Marcan	Bortezomib pour injection	bortézomib	Pd. Inj.	3.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O.
Mint	Mint-Valganciclovir	valganciclovir (chlorhydrate de)	Co.	450 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Mint	Mint-Aripiprazole	aripiprazole	Co.	2 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Oseltamivir	oseltamivir (phosphate d')	Caps.	75 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	Pantoprazole	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmapar	Priva-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Pharmapar	Priva-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Phmscience	pms-Bortezomib	bortézomib	Pd. Inj.	3,5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O.
Riva	Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Riva	Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Sandoz	Fulvestrant Injectable	fulvestrant	Sol. Inj. I.M. (ser)	50 mg/mL (5 mL)	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sivem	Bisoprolol	bisoprolol (fumarate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sivem	Bisoprolol	bisoprolol (fumarate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Strides	Acarbose	acarbose	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Strides	Acarbose	acarbose	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Taro	Taro-Bosentan	bosentan	Co.	62.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Bosentan	bosentan	Co.	125 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Clomipramine	clomipramine (chlorhydrate de)	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Taro	Taro-Clomipramine	clomipramine (chlorhydrate de)	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Teligent	Collyre de dorzolamide et timolol	dorzolamide (chlorhydrate de)/ timolol (maléate de)	Sol. Oph.	2 % - 0.5 %	Inscription	OUI	OUI
Teva Can	Teva-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Teva Can	Teva-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste août 2020**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établi.
891738	calcitriol, Sol. Inj. I.V., 1 mcg/mL	calcitriol	AbbVie	Calcijex	Sol. Inj. I.V.	1 mcg/mL		x
891746	calcitriol, Sol. Inj. I.V., 2 mcg/mL	calcitriol	AbbVie	Calcijex	Sol. Inj. I.V.	2 mcg/mL		x
2032384	isoflurane, Liq.	isoflurane	AbbVie	Isoflurane	Liq.			x
2229422	cisatracurium (bésylate de), Sol. Inj., 2 mcg/mL	cisatracurium (bésylate de)	AbbVie	Nimbex	Sol. Inj.	2 mg/mL		x
2230409	remifentanil (chlorhydrate de), Pd. Inj., 1 mg	remifentanil (chlorhydrate de)	AbbVie	Ultiva	Pd. Inj.	1 mg		x
2371537	valsartan, Co., 160 mg	valsartan	Apotex	Apo-Valsartan	Co.	160 mg	x	x
382752	acétaminophène, Co., 325 mg	acétaminophène	Pro Doc	Acétaminophène 325	Co.	325 mg	x	x
386626	acétaminophène, Co., 500 mg	acétaminophène	Pro Doc	Acétaminophène 500	Co.	500 mg	x	x
2248525	clindamycine (chlorhydrate de), Caps., 150 mg	clindamycine (chlorhydrate de)	Pro Doc	Clindamycine-150	Caps.	150 mg	x	x
2248526	clindamycine (chlorhydrate de), Caps., 300 mg	clindamycine (chlorhydrate de)	Pro Doc	Clindamycine-300	Caps.	300 mg	x	x
2310228	fénofibrate (microenrobé), Co., 100 mg	fénofibrate (microenrobé)	Pro Doc	Pro-Feno-Super-100	Co.	100 mg	x	
2310236	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé), Co., 160 mg	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé)	Pro Doc	Pro-Feno-Super-160	Co.	160 mg	x	
2395703	fentanyl, Timbre cut., 100 mcg/h	fentanyl	Pro Doc	Fentanyl Patch	Timbre cut.	100 mcg/h	x	
2325977	oxycodone (chlorhydrate d'), Co., 20 mg	oxycodone (chlorhydrate d')	Pro Doc	Oxycodone	Co.	20 mg	x	
2243659	clindamycine (phosphate de), Sol. Top., 0,01	clindamycine (phosphate de)	Valeant	Clinda-T	Sol. Top.	0,01	x	x
2236399	hydrocortisone (acétate d'), Supp., 10 mg	hydrocortisone (acétate d')	Odan	Anodan-HC	Supp.	10 mg	x	

