

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 14 avril 2021

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
15 mars 2021**

14 avril 2021

TABLE DES MATIÈRES

1	RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE	1
	▪ APO-PERINDOPRIL-INDAPAMIDE ^{MC} , PÉRINDOPRIL ERBUMINE/INDAPAMIDE, CO., 4 MG – 1,25 MG & 8 MG – 2,5 MG	1
2	ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES	3
	2.1 RECOMMANDATIONS	3
3	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	4
	3.1 RETRAITS DE PRODUITS	4
	3.2 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

ANNEXE II TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE

APO-PERINDOPRIL-INDAPAMIDE^{MC}, PÉRINDOPRIL ERBUMINE/INDAPAMIDE, Co., 4 MG – 1,25 MG & 8 MG – 2,5 MG

Une demande d'évaluation prioritaire pour un motif économique a été étudiée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit d'une demande d'inscription concernant une version générique de périndopril erbumine et indapamide, qui s'avère admissible à une évaluation prioritaire. Actuellement, l'innovateur, Coversyl Plus^{MC} ainsi que deux versions génériques sont inscrits sur les listes des médicaments.

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour la portion publique du régime général d'assurance médicaments. Le seuil des économies potentielles, afin qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique, est établi à un montant de 200 000 \$ par mois d'inscription devancée. Précisons qu'il s'agit de la dernière mise à jour des listes des médicaments pour laquelle les fabricants avaient l'opportunité de se prévaloir de cette mesure.

MÉTHODOLOGIE

Pour déterminer si les économies mensuelles potentiellement réalisées à la suite de l'inscription d'un médicament générique atteignent le seuil de 200 000 \$ par mois, le coût remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une dénomination commune-forme-teneur est multiplié par la différence de prix en pourcentage entre la version générique pour laquelle l'évaluation prioritaire est demandée, l'innovateur inscrit et les versions génériques inscrites, le cas échéant. Lors de l'inscription de premières versions génériques d'un médicament, lorsque la méthode du prix le plus bas (PPB) s'applique, la différence de prix est appliquée dans une proportion de 100 %.

VOLET THÉRAPEUTIQUE

Santé Canada juge que la bioéquivalence entre Coversyl Plus^{MC} et Apo-Perindopril-Indapamide^{MC} est démontrée conformément aux standards établis. En effet, sur l'avis de conformité d'Apo-Perindopril-Indapamide^{MC}, Coversyl Plus^{MC} est défini comme étant le produit de référence canadien. En conséquence, la valeur thérapeutique de cette version générique est reconnue.

VOLET ÉCONOMIQUE

Entre le 26 janvier 2020 et le 25 janvier 2021, la RAMQ a déboursé plus de 7,6 M \$ en comprimés de périndopril erbumine et indapamide. Dans le cadre des présents travaux, l'INESSS recommande l'inscription d'une version générique (Apo-Perindopril-Indapamide^{MC}), qui serait inscrite à environ 50 %^a du prix le plus bas. Il est estimé que les économies mensuelles moyennes après l'inscription d'Apo-Perindopril-Indapamide^{MC} seraient de 285 000 \$. Par conséquent, l'INESSS est d'avis que cette demande satisfait aux critères d'évaluation prioritaire pour un motif économique.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de la Santé et des Services sociaux d'inscrire ces produits sur les listes des médicaments :

- Apo-Perindopril-Indapamide^{MC}, comprimé de 4 mg – 1,25 mg
- Apo-Perindopril-Indapamide^{MC}, comprimé de 8 mg – 2,5 mg

^a Pourcentage arrondi à l'unité près. Le prix unitaire sera établi par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lors de la mise à jour de la *Liste des médicaments* selon le format.

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 14 avril 2021, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 17 décembre 2020 au 27 janvier 2021. 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 45 produits (dénomination commune/forme/teneur).

2.1 RECOMMANDATIONS

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

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 sept demandes de retraits pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 14 avril 2021 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 14 avril 2021 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 14 avril 2021.

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 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 par le médecin ou par le pharmacien (selon certaines conditions) lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. Le principal constat de l'analyse des retraits suivants est décrit ci-dessous. Il s'agit d'un produit qui est le dernier de son encadré :

Fluorouracile (FLUOROURACILE^{MC})

Solution injectable IV à la concentration de 50 mg/ml (Pfizer)

Le fluorouracile injectable est un agent antinéoplasique indiqué en monothérapie ainsi qu'en association avec une radiothérapie ou une chimiothérapie dans le traitement de plusieurs types de cancer. Il s'agit d'un médicament couramment utilisé en oncologie. Le fluorouracile commercialisé par Pfizer est le seul produit de fluorouracile injectable présentement inscrit sur la *Liste des médicaments – Établissements*. La vente de ce produit est cessée depuis le [30 novembre 2020](#). Des versions génériques sont toutefois disponibles et l'INESSS a invité les fabricants qui commercialisent ce produit au Canada à soumettre une demande d'inscription pour la prochaine mise à jour des listes des médicaments.

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 du ministre. Les fiches de neuf produits seront modifiées pour la mise à jour du 14 avril 2021. 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
Accord	ACH-Quetiapine Fumarate XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Quetiapine Fumarate XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Quetiapine Fumarate XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	400 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Quetiapine Fumarate XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Quetiapine Fumarate XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	500 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Perindopril-Indapamide	périndopril erbumine/indapamide	Co.	4 mg - 1,25 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Perindopril-Indapamide	périndopril erbumine/indapamide	Co.	8 mg - 2,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Acyclovir Sodium Injection	acyclovir sodique	Sol. Perf. I.V.	50 mg/ml (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Acyclovir Sodium Injection	acyclovir sodique	Sol. Perf. I.V.	50 mg/ml (20 ml)	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Auro-Buspirone	buspirone (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Rocuronium Bromide Injection	rocuronium (bromure de)	Sol. Inj. I.V.	10 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Dr Reddy's	Ertapénem pour injection	ertapénem sodique	Pd. Inj.	1 g	Inscription	OUI	OUI
Glenmark	GLN-Ezetimibe	ézétimibe	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Azithromycin	azithromycine	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Mar-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	500 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Marcan	Mar-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Marcan	Mar-Amitriptyline	amitriptyline (chlorhydrate d')	Co.	10 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Amitriptyline	amitriptyline (chlorhydrate d')	Co.	50 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Amitriptyline	amitriptyline (chlorhydrate d')	Co.	25 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	20 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	40 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Clopidogrel	clopidogrel (bisulfate de)	Co.	75 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Mint	Mint-Leucovorin	folinique (acide)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Natco	NAT-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	250 mg	Refus d'inscription	Justesse du prix	Justesse du prix
Natco	NAT-Darunavir	darunavir	Co.	800 mg	Inscription	OUI	OUI

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Natco	NAT-Darunavir	darunavir	Co.	600 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide	Co.	40 mg - 12,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide	Co.	40 mg - 25 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/hydrochlorothiazide	Co.	20 mg - 12,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Odan	Odan-Benzydamine	benzydamine (chlorhydrate de)	Sol. Top. Orale	0,15%	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Phmscience	pms-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Phmscience	pms-Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	500 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Phmscience	pms-Fluticasone HFA	fluticasone (propionate de)	Aéro. oral	250 mcg/dose	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Iron Sucrose	fer-saccharose	Sol. Inj. I.V.	20 mg (Fe)/ml (5 ml)	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Sandoz Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Silodosin	silodosine	Caps.	8 mg	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Sandoz Silodosin	silodosine	Caps.	4 mg	Inscription	OUI	OUI
Strides	Gélules de chlorhydrate de vancomycine	vancomycine (chlorhydrate de)	Caps.	125 mg	Inscription	OUI	OUI
Strides	Gélules de chlorhydrate de vancomycine	vancomycine (chlorhydrate de)	Caps.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Taro	Taro-Melphalan	melphalan	Pd. Inj. I.V.	50 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
VPI	VPI-Amikacin	amikacine (sulfate d')	Sol. inj.	250 mg/ ml (2 ml)	Inscription	OUI	OUI

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste avril 2021**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établi.
2485672	dutastéride, Caps., 0,5 mg	dutastéride	Angita	AG-Dutasteride	Caps.	0,5 mg	x	x
2377454	daltéparine sodique, Sol. Inj., 2 500 UI/ml (4 ml)	daltéparine sodique	Pfizer	Fragmin	Sol. Inj.	2 500 UI/ml (4 ml)	x	x
* 2182742	fluorouracile, Sol. Inj. I.V., 50 mg/ml	fluorouracile	Pfizer	Fluorouracile	Sol. Inj. I.V.	50 mg/ml		x
2423758	midazolam, Sol. Inj., 1 mg/ml	midazolam	Pfizer	Midazolam Injection	Sol. Inj.	1 mg/ml	x	x
2423766	midazolam, Sol. Inj., 5 mg/ml	midazolam	Pfizer	Midazolam Injection	Sol. Inj.	5 mg/ml	x	x
99004704	réactif quantitatif du glucose dans le sang, Bandelette	réactif quantitatif du glucose dans le sang	Ab Diabete	Freestyle	Bandelette		x	
99004119	réactif quantitatif du glucose dans le sang, Bandelette	réactif quantitatif du glucose dans le sang	Ab Diabete	Precision Xtra	Bandelette		x	

* : Produits seuls dans leur encadré

