# 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 16 décembre 2016

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :**
**16 novembre 2016**

**16 décembre 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 16 DÉCEMBRE 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 décembre 2016, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 3 septembre 2016 au 30 septembre 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 30 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.

## 2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 16 DÉCEMBRE 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 | Décembre 2016 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | RÉGIME GÉNÉRAL | | ÉTABLISSEMENTS | |
| Recommandations quant à l'inscription | | | | |
| Nouveaux produits / nouvelles indications | Nombre | Répartition | Nombre | Répartition |
| Recommandation d'inscription | 28 | 93,3% | 27 | 93,1 % |
| Section régulière | 17 | 56,7% | 17 | 58,6 % |
| Médicament d'exception | 11 | 36,7% | 10 | 34,5 % |
| Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Établ) | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Recommandation de refus | 2 | 6,7% | 2 | 6,9 % |
| Valeur thérapeutique | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Autre | 2 | 6,7% | 2 | 6,9 % |
| Autre* - MTS | 2 | 6,7% | s.o | s.o |
| Autre* - Tuberculose | 3 | 10,0% | 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 | 30 | 100,0 % | 29 | 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 | 30 | 100,0 % | 29 | 100,0 % |

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

* Autre :

Médicaments ajoutés à la liste des médicaments remboursés par le *Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des maladies transmissibles sexuellement (MTS)*

- Auro-Levofloxacin, Co., 500 mg
- Mar-Azithromycin, Co., 250 mg

Médicaments ajoutés à la liste des médicaments remboursés par le *Programme de gratuité des médicaments pour la chimioprophylaxie et le traitement de la tuberculose*

- Auro-Levofloxacin, Co., 250 mg
- Auro-Levofloxacin, Co., 500 mg
- Mar-Azithromycin, Co., 250 mg

**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** | **Décembre 2016** |
|---|---|
| Génériques | 20 |
| Incomplets génériques | 1 |
| **Total** | **21** |

# 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 6 produits seront modifiées pour la mise à jour du 16 décembre 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

**Mise à jour des listes des médicaments de décembre 2016**
**Annexe I**

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation |
|---|---|---|---|---|---|
| APOTEX | Apo-Prednisone | prednisone | Co. | 50 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Abacavir/Lamivudine | abacavir (sulfate d')/lamivudine | Co. | 600 mg - 300 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Betahistine | bétahistine (dichlorhydrate de) | Co. | 16 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Betahistine | bétahistine (dichlorhydrate de) | Co. | 24 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Levofloxacin | lévofloxacine | Co. | 250 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Levofloxacin | lévofloxacine | Co. | 500 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Levofloxacin | lévofloxacine | Co. | 750 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Rivastigmine | rivastigmine | Caps. | 1,5 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Rivastigmine | rivastigmine | Caps. | 3 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Rivastigmine | rivastigmine | Caps. | 4,5 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Rivastigmine | rivastigmine | Caps. | 6 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Rizatriptan | rizatriptan (benzoate de) | Co. | 10 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Telmisartan HCTZ | telmisartan/hydrochlorothiazide | Co. | 80 mg - 12,5 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Telmisartan HCTZ | telmisartan/hydrochlorothiazide | Co. | 80 mg - 25 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Hydrocortisone 1% (format de 454 g) | hydrocortisone | Pom. Top. | 1 % | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Hydrocortisone 1% (format de 20 g) | hydrocortisone | Pom. Top. | 1 % | Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments |
| JAMP | Solucal D+1000 (Agrumes) | calcium (gluconate de)/calcium (lactate de)/vitamine D | Sol. Orale | 500 mg - 1000 U.I./25ml | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| JAMP | Solucal D+1000 (Pomme verte) | calcium (gluconate de)/calcium (lactate de)/vitamine D | Sol. Orale | 500 mg - 1000 U.I./25ml | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| MANTRA PH. | M-K20 Soluble | potassium (chlorure de) | Co. L.A. | 20 mmol (en K+) | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| MANTRA PH. | M-Magnesium | magnésium (glucoheptonate de) | Sol. Orale | 500 mg/5 mL (Mg-25 mg/5 mL) | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| MARCAN | Mar-Azithromycin | azithromycine | Co. | 250 mg | Avis d'inscription à la Liste du RGAM |
| NATCO | NAT-Oseltamivir | oseltamivir (phosphate d') | Caps. | 75 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| SANDOZ | Sandoz Diclofenac Ophtha | diclofénac sodique | Sol. Oph. | 0,1 % | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| SANIS | Mycophenolate Mofetil | mycophénolate mofétil | Caps. | 250 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| SANIS | Mycophenolate Mofetil | mycophénolate mofétil | Co. | 500 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| STERIMAX | Chlorhydrate de Vancomycine pour injection | vancomycine (chlorhydrate de) | Pd. Perf. I.V. | 1 g | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| STERIMAX | Chlorhydrate de Vancomycine pour injection | vancomycine (chlorhydrate de) | Pd. Perf. I.V. | 500 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| VANC PHM | Cortivera Plus | hydrocortisone | Cr. Top. | 1 % | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| VANC PHM | Cortivera Plus | hydrocortisone | Pom. Top. | 1 % | Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments |
| VANC PHM | SennAce | sennosides A & B | Co. | 8,6 mg | Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception / Avis d'inscription à la Liste Étab |

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