

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 16 décembre 2020

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
16 novembre 2020**

16 décembre 2020

TABLE DES MATIÈRES

1	ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES	5
1.1	RECOMMANDATIONS	5
2	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	6
2.1	RETRAITS DE PRODUITS	6
2.2	AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	7
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 16 décembre 2020, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 27 août 2020 au 30 septembre 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 36 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.

Tricira LO^{MC} (21) et Tricira LO^{MC} (28) (éthinyloestradiol/ norgestimate)
Comprimé 0,025 mg/0,180 mg – 0,215 mg – 0,250 mg

Tricira LO^{MC} (21) et Tricira LO^{MC} (28) sont deux contraceptifs oraux composés d'éthinyloestradiol et de norgestimate, commercialisés par Apotex. Ce sont les versions génériques de Tri-Cyclen LO^{MC} (21) et Tri-Cyclen LO^{MC} (28), respectivement. Ces derniers sont actuellement inscrits sur la *Liste des médicaments* du Régime général d'assurance médicaments (RGAM).

Les données soumises permettent de reconnaître la valeur thérapeutique de Tricira LO^{MC}. Cependant, la justesse du prix n'est pas rencontrée puisque le prix de vente garanti soumis par le fabricant (13,39 \$) ne respecte pas l'engagement du fabricant spécifiant que le prix « ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments ». Étant donné que les produits novateurs sont les seuls de leur encadré et présentement en processus de retrait, l'INESSS a procédé à une évaluation du besoin de santé et des conséquences sur la santé de la population de l'inscription, ou non, de Tricira LO^{MC} sur les listes.

Un nombre important de femmes (près de 4 000) utilisent ces deux versions d'anovulants. Ce nombre n'incluant que les femmes couvertes par le régime public, il est estimé que plus de femmes au Québec sont concernées par ce retrait puisqu'une certaine proportion est couverte par des régimes privés d'assurance qui pourraient aussi être impactés par le retrait de ces médicaments sur les listes. Il est à noter que l'obtention d'une nouvelle ordonnance pour le remboursement d'un autre contraceptif oral serait nécessaire pour chacune de ces femmes, advenant le retrait de ces produits de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments (RGAM) sans l'inscription de leurs versions génériques, le cas échéant. Le temps d'attente d'une consultation auprès d'un clinicien, afin d'évaluer les options de traitement potentielles, pourrait causer un délai de traitement chez ces femmes. La situation actuelle de la pandémie de COVID-19 pourrait aussi amplifier cette problématique de délai pour consultation médicale. Un risque de grossesse ne peut être exclu en raison de ce délai, ainsi qu'un risque d'effets indésirables en raison du changement de médication.

Considérant les conséquences du retrait des seuls contraceptifs oraux composés d'éthinyloestradiol et de norgestimate des listes pour cette teneur, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Tricira LO^{MC} (21) et Tricira LO^{MC} (28) sur les listes des médicaments, à la condition que le prix de vente garanti n'excède pas celui du meilleur prix canadien. La recommandation est la suivante :

Inscription – Avec condition

Condition : Atténuation du fardeau économique

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 19 demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 16 décembre 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 16 décembre 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 16 décembre 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 des retraits suivants sont décrits ci-dessous. Il s'agit de produits qui sont les derniers de leur encadré :

APO-NEVIRAPINE XR^{MC} (NÉVIRAPINE)

Comprimé Longue Action de 400 mg

La névirapine est un antirétroviral de la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), indiquée en association avec d'autres antirétroviraux pour traiter l'infection causée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Au cours de la dernière année, peu de patients ont eu recours à ce traitement (soit 6 patients). Notons que ce produit n'est plus en stock depuis août 2019. De plus, d'après l'expert consulté, la formulation de la névirapine à longue action n'apporte pas de bénéfice substantiel par rapport à la formulation à courte action, considérant la très longue demi-vie du médicament qui, dans sa formulation régulière, peut tout de même être administré une fois par jour. Il serait aussi possible de remplacer la névirapine à longue action par un autre INNTI ou un inhibiteur de l'intégrase. Actuellement, une alternative inscrite sur les listes est disponible, soit le Jamp-Névirapine^{MC} à la teneur de 200 mg sous forme de comprimé. En effet, l'efficacité et l'innocuité du traitement avec 400 mg XR une fois par jour sont considérées comme similaires à celles du traitement avec 200 mg deux fois par jour.

AVELOX I.V.^{MC} (MOXIFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE))

Solution pour Perfusion I.V. 400 mg/250 ml

Le chlorhydrate de moxifloxacine appartient à la classe des fluoroquinolones. Il est indiqué chez les adultes pour le traitement des infections bactériennes causées par les souches sensibles des microorganismes. Notons que le statut de ce produit a été annulé après commercialisation depuis le 29 juin 2020 ([information](#) consultée sur le site de Santé Canada en date du 26 octobre 2020) et que 28 patients ont eu recours à ce médicament au cours de la dernière année. L'alternative actuelle serait la Moxifloxacine Injectable^{MC} à la teneur de 400 mg/250 ml sous forme de solution pour perfusion intraveineuse, inscrite seulement sur la *Liste des médicaments – Établissements*. Pour pallier l'absence de la solution de chlorhydrate de moxifloxacine au niveau de la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments (RGAM), l'INESSS est en processus de solliciter ce fabricant afin qu'il

soumette une demande d'inscription à la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments (RGAM). Les démarches d'inscription sont actuellement en cours.

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 trois (3) produits seront modifiées pour la mise à jour du 16 décembre 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
Angita	AG-Calcium 500 mg	calcium (carbonate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Metformin	metformine (chlorhydrate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Metformin	metformine (chlorhydrate de)	Co.	850 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Sennosides enrobé	sennosides A & B	Co.	8.6 mg	Inscription	OUI	OUI - médicament d'exception
Apotex	Tricira LO (21)	éthinyloestradiol/ norgestimate	Co.	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - atténuation du fardeau économique	OUI - atténuation du fardeau économique
Apotex	Tricira LO (28)	éthinyloestradiol/ norgestimate	Co.	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - atténuation du fardeau économique	OUI - atténuation du fardeau économique
Avir	Levothyroxine sodique pour injection	lévothyroxine sodique	Pd. Inj.	0,5 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Dr Reddy's	Chlorure de succinylcholine injectable	succinylcholine (chlorure de)	Sol. Inj. I.V.	20 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	Acide tranexamique pour injection	tranexamique (acide)	Sol. Inj. I.V.	100 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	Chlorhydrate de vancomycine pour injection	vancomycine (chlorhydrate de)	Pd. Perf. I.V.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Chlorhydrate de vancomycine pour injection	vancomycine (chlorhydrate de)	Pd. Perf. I.V.	1 g	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Trazodone	trazodone (chlorhydrate de)	Co.	50 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	Jamp Trazodone	trazodone (chlorhydrate de)	Co.	100 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	Jamp Trazodone	trazodone (chlorhydrate de)	Co.	150 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Methimazole	méthimazole	Co.	5 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Midodrine	midodrine (chlorhydrate de)	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Midodrine	midodrine (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Modafinil	modafinil	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Mint	Mint-Diclofenac	diclofénac sodique	Sol. Oph.	0,1%	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Lacosamide	lacosamide	Co.	50 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Lacosamide	lacosamide	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Lacosamide	lacosamide	Co.	150 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Lacosamide	lacosamide	Co.	200 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	750 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Pfizer	Dextrose Injectable	dextrose	Sol. Inj. I.V.	500 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Riva	Riva Leucovorin	folinique (acide)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Sandoz Everolimus	évérolimuz	Co.	2.5 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	Sandoz Everolimus	évérolimus	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Everolimus	évérolimus	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste décembre 2020**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établi.
2242965	moxifloxacine (chlorhydrate de), Co.,	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Bayer	Avelox	Co.	400 mg	x	x
2246414	moxifloxacine (chlorhydrate de), Sol. Perf. I.V.,	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Bayer	Avelox I.V.	Sol. Perf. I.V.	400 mg/250 mL	x	x
2413590	carbamazépine, Co. L.A.,	carbamazépine	Pro Doc	Carbamazepine CR	Co. L.A.	200 mg	x	
2413604	carbamazépine, Co. L.A.,	carbamazépine	Pro Doc	Carbamazepine CR	Co. L.A.	400 mg	x	
2240360	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé), Caps.,	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé)	Pro Doc	Feno-Micro-200	Caps.	200 mg	x	
2395657	fentanyl, Timbre cut.,	fentanyl	Pro Doc	Fentanyl Patch	Timbre cut.	12 mcg/h	x	
2325950	oxycodone (chlorhydrate d'), Co.,	oxycodone (chlorhydrate d')	Pro Doc	Oxycodone	Co.	5 mg	x	
2325969	oxycodone (chlorhydrate d'), Co.,	oxycodone (chlorhydrate d')	Pro Doc	Oxycodone	Co.	10 mg	x	
156876	prednisone, Co.,	prednisone	Pro Doc	Prednisone-5	Co.	5 mg	x	
2311267	dexaméthasone, Co.,	dexaméthasone	Pro Doc	Pro-Dexamethasone-4	Co.	4 mg	x	
2311011	hydroxychloroquine (sulfate d'), Co.,	hydroxychloroquine (sulfate d')	Pro Doc	Pro-Hydroxyquine-200	Co.	200 mg	x	
2310945	naproxène, Co. Ent.,	naproxène	Pro Doc	Pro-Naproxen EC-375	Co. Ent.	375 mg	x	
99000059	pansement de rétention de l'humidité - hydrocolloïde ou polyuréthane, Pans.,	pansement de rétention de l'humidité - hydrocolloïde ou polyuréthane	S. & N.	Cutinova hydro (15 cm x 20 cm - 300 cm ²)	Pans.	201 cm ² à 500 cm ² (surface active)	x	x
99000040	pansement de rétention de l'humidité - hydrocolloïde ou polyuréthane, Pans.,	pansement de rétention de l'humidité - hydrocolloïde ou polyuréthane	S. & N.	Cutinova hydro (10 cm x 10 cm - 100 cm ²)	Pans.	100 cm ² à 200 cm ² (surface active)	x	x
99000032	pansement de rétention de l'humidité - hydrocolloïde ou polyuréthane, Pans.,	pansement de rétention de l'humidité - hydrocolloïde ou polyuréthane	S. & N.	Cutinova hydro (5 cm x 6 cm - 30 cm ²)	Pans.	Moins de 100 cm ² (surface active)	x	x
2260077	brimonidine (tartrate de), Sol. Oph.,	brimonidine (tartrate de)	Apotex	Apo-Brimonidine	Sol. Oph.	0,002	x	x
2427931	névirapine, Co. L.A.,	névirapine	Apotex	Apo-Nevirapine XR	Co. L.A.	400 mg	x	x
2244324	cyclosporine, Sol. Orale,	cyclosporine	Apotex	Apo-Cyclosporine	Sol. Orale	100 mg/mL	x	x
745626	somatotrophine, Pd. Inj.,	somatotrophine	Lilly	Humatrope	Pd. Inj.	5 mg	x	x

* : Produits seuls dans leur encadré

