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 décembre 2022

Date de transmission au ministre de la Santé
14 novembre 2022
© Gouvernement du Québec, 2022

Québec

14 décembre 2022

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

2.2. 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 14 décembre 2022, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 3 septembre 2022 au 7 octobre 2022. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué des demandes d'inscription de 57 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS au ministre de la Santé figurent dans l'annexe I.

Apixaban (versions génériques)

Au cours des présents travaux, l'INESSS a évalué des demandes d'inscription de plusieurs versions génériques d'apixaban, dont l'inscription aurait comme effet de réduire le coût de traitement, puisque la méthode du prix le plus bas s'appliquerait pour chacun des encadrés. Étant donné la baisse de prix notable, son transfert à la section régulière des listes des médicaments pourrait être envisagé. Des travaux d'évaluation sont cependant nécessaires pour en considérer les impacts cliniques, économiques et organisationnels.

2 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

2.1. RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retrait de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 10 demandes de retrait concernant la mise à jour des listes des médicaments prévue le 14 décembre 2022 sont présentées dans l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront désignés par la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 14 décembre 2022 et seront retirés à l'occasion d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés à l'occasion de la mise à jour prévue le 14 décembre 2022.

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 un prescripteur autorisé lorsque l'option thérapeutique de remplacement est un produit dont la dénomination commune est différente. Le principal constat de l'analyse des retraits est décrit ci-dessous. Il s'agit d'un produit qui est le dernier de son encadré.

Erythro-Base[MC] (ERYTHROMYCINE)
Comprimé Entérique de 250 mg

L'érythromycine, antibiotique de la famille des macrolides, est indiquée pour le traitement des infections causées par des souches sensibles comme les infections des voies respiratoires et les infections de la peau. Elle fait également partie la liste des médicaments couverts dans le cadre du *Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmissibles sexuellement et par le sang.* Actuellement, la RAMQ accepte de payer temporairement aux pharmaciens le prix réel d'acquisition pour la mise en capsule de l'érythromycine (RAMQ 2020), puisque Erythro-Base[MC] est en rupture de stock depuis 2020. De l'avis des experts consultés, ce retrait n'est pas problématique puisque d'autres antibiotiques, comme l'azithromycine, figurent sur les listes, et pourraient servir d'option de remplacement.

Zepatier[MC] (ELBASVIR/GRAZOPRÉVIR)
Comprimé de 50 mg et 100 mg

Il s'agit d'un antiviral administré en monothérapie ou en association avec la ribavirine ou le sofosbuvir, pour le traitement de l'infection chronique par les génotypes 1, 3 ou 4 du virus de l'hépatite C (VHC) avec ou sans cirrhose chez les adultes. La fabrication de ce produit a été cessée par le fabricant en 2022. Actuellement, d'autres antiviraux notamment les pan-génotypiques Maviret[MC] et Epclusa[MC] sont inscrits sur les listes des médicaments et peuvent servir d'option de remplacement. Ce retrait n'est donc pas jugé problématique.

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 11 produits seront modifiées dans le cadre de la mise à jour du 14 décembre 2022. Elles peuvent comprendre les modifications suivantes :

- Changement de la dénomination commune;
- Changement de la forme;
- Changement de la teneur;
- Changement du NPR/PR;
- Changement du code de programme;
- Changement de l'unité (exemple : ml, µg, 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)

Mise à jour des listes des médicaments 2022-12

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Accord	ACH-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Accord	ACH-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Angita	Vitamine D 2000 UI	cholécalciférol	Caps.	2000 UI	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Dabigatran	dabigatran etexilate	Caps.	110 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Fluticasone HFA	fluticasone (propionate de)	Aéro. oral	125 mcg/dose	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Auro-Ritonavir	ritonavir	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Avir	Mezera	5-aminosalicylique (acide)	Co. Ent.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Biomed	Bio-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Chlorhydrate d'amiodarone pour injection	amiodarone (chlorhydrate d')	Sol. Perf. I.V.	50 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	Jamp Ambrisentan	ambrisentan	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Ambrisentan	ambrisentan	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Apixaban	apixaban	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
Jamp	Jamp Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Voriconazole	voriconazole	Co.	50 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Voriconazole	voriconazole	Co.	200 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Mantra Ph.	M-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Mantra Ph.	M-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Mantra Ph.	M-Finasteride	finastéride	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Mar-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Marcan	Mar-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Mint	Mint-Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	400 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Ranitidine	ranitidine (chlorhydrate de)	Co.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Ranitidine	ranitidine (chlorhydrate de)	Co.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Natco	NAT-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Natco	NAT-Apixaban	apixaban	Co.	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
Nora	Nora Calcium	calcium (carbonate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	Nora CAL-D 1000	calcium (carbonate de) /vitamine D	Co.	500 mg - 1000 UI	Inscription	OUI	OUI
Nora	Nora CAL-D 400	calcium (carbonate de) / vitamine D	Co.	500 mg - 400 UI	Inscription	OUI	OUI
Nora	Nora Sennosides	sennosides A & B	Co.	8.6 mg	Inscription -Avec conditions	OUI	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Docusate Sodium	docusate de sodium	Caps.	100 mg	Inscription	OUI	OUI - médicament d'exception
Pharmaris	PRZ-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Pharmaris	PRZ-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/ hydrochlorothiazide	Co.	40 mg - 12.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/ hydrochlorothiazide	Co.	40 mg - 25 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Olmesartan HCTZ	olmésartan médoxomil/ hydrochlorothiazide	Co.	20 mg - 12.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pmsc-Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	37.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Pro Doc	Pro-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	S.O. (sans objet)	OUI - médicament d'exception
Pro Doc	Pro-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	S.O. (sans objet)	OUI - médicament d'exception
Riva	Riva Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Riva	Riva Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Ambrisentan Tablets	ambrisentan	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Ambrisentan Tablets	ambrisentan	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Apixaban SDZ	apixaban	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 Apixaban SDZ	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sanis	Progesterone	progestérone micronisée	Caps.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Sun Pharma	Taro-Apixaban	apixaban	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sun Pharma	Taro-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Sunitinib	sunitinib (malate de)	Caps.	25 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Sunitinib	sunitinib (malate de)	Caps.	50 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste DÉCEMBRE 2022

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste Établ.
	02269465	donépézil (chlorhydrate de), Co. Diss. Orale, 10 mg	donépézil (chlorhydrate de)	Pfizer	Aricept RDT	Co. Diss. Orale	10 mg	X	X
	02312050	pioglitazone (chlorhydrate de), Co., 15 mg	pioglitazone (chlorhydrate de)	Pro Doc	Pro-Pioglitazone	Co.	15 mg	X	
	02312069	pioglitazone (chlorhydrate de), Co., 30 mg	pioglitazone (chlorhydrate de)	Pro Doc	Pro-Pioglitazone	Co.	30 mg	X	
	02312077	pioglitazone (chlorhydrate de), Co., 45 mg	pioglitazone (chlorhydrate de)	Pro Doc	Pro-Pioglitazone	Co.	45 mg	X	
*	02451131	elbasvir/grazoprévir, Co., 50 mg -100 mg	elbasvir/grazoprévir	Merck	Zepatier	Co.	50 mg -100 mg	X	X
	02445352	sertraline (chlorhydrate de), Caps., 25 mg	sertraline (chlorhydrate de)	Pharmapar	Priva-Sertraline	Caps.	25 mg	X	X
*	00682020	érythromycine, Co. Ent., 250 mg	érythromycine	AA Pharma	Erythro-Base	Co. Ent.	250 mg	X	X
	02278545	venlafaxine (chlorhydrate de), Caps. L.A., 37,5 mg	venlafaxine (chlorhydrate de)	Phmscience	pms-Venlafaxine XR	Caps. L.A.	37,5 mg	X	X
	02278553	venlafaxine (chlorhydrate de), Caps. L.A., 75 mg	venlafaxine (chlorhydrate de)	Phmscience	pms-Venlafaxine XR	Caps. L.A.	75 mg	X	X
	02278561	venlafaxine (chlorhydrate de), Caps. L.A., 150 mg	venlafaxine (chlorhydrate de)	Phmscience	pms-Venlafaxine XR	Caps. L.A.	150 mg	X	X

* : Produits seuls dans leur encadré

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