**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 3 février 2021**

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :**
**5 janvier 2021**

Québec

**3 février 2021**

**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 3 février 2021, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 1er octobre 2020 au 4 novembre 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 20 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.

## 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 quatre demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 3 février 2021 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 3 février 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 3 février 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 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 :

**Axid**[MC] (NIZATIDINE)
Capsule de 300 mg
La nizatidine est un antagoniste des récepteurs histaminiques 2 (H2) qui agit en réduisant la production de sécrétions acides par l'estomac. Elle est indiquée dans le traitement des ulcères gastriques ou duodénaux et du reflux gastro-œsophagien. Durant la dernière année, ce produit a été remboursé chez deux patients en milieu communautaire. Notons que le statut de ce produit est dormant à Santé Canada depuis août 2017. Actuellement, en raison de la présence d'une impureté de nitrosamine, certains lots de nizatidine ont fait l'objet d'un rappel le 1er mai 2020 (information consultée en date du 30 novembre 2020); ainsi, plusieurs patients ont déjà dû modifier leur traitement. D'autres antagonistes des récepteurs H2 inscrits sur les listes (ranitidine, famotidine) pourraient servir d'alternatives.

**Bacitin**[MC] (BACITRACINE)
Pommade topique de 500 U/g, format de 30 g
La bacitracine est un onguent topique antibiotique qui est utilisée pour prévenir certaines infections bactériennes cutanées. Durant la dernière année, ce produit a été remboursé chez 3 760 patients. Le format de 450 g (Bacitracin[MC]) demeure inscrit sur la liste. Comme alternative, ce dernier pourra être fractionné par les pharmaciens afin de servir aux patients la quantité souhaitée. Mentionnons que d'autres pommades topiques antibiotiques (par ex. : l'acide fusidique, la mupirocine ou la polymyxine B (sulfate de)/bacitracine zinc) sont également inscrites sur les listes et pourraient servir d'alternatives.

## 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 quatre (4) produits seront modifiées pour la mise à jour du 3 février 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

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

**Mise à jour des listes des médicaments de février 2021**
**Annexe I**

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation | Liste des établissements | Liste du RGAM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Accord | Méthotrexate Sous-Cutané | méthotrexate | Sol. Inj. S.C. (ser) | 15 mg/0.3 mL | Inscription | OUI | OUI |
| Cellchem | Acétaminophène 325 mg | acétaminophène | Co. | 325 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Cellchem | Acétaminophène 500 mg EF facile à avaler | acétaminophène | Co. | 500 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Cellchem | Acétaminophène 500 mg Extra fort | acétaminophène | Co. | 500 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Mantra | M-Clopidogrel | clopidogrel (bisulfate de) | Co. | 75 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Nora | NRA-Telmisartan | telmisartan | Co. | 80 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Nora | NRA-Telmisartan | telmisartan | Co. | 40 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Nora | NRA-Telmisartan HCTZ | telmisartan/hydrochlorothiazide | Co. | 80 mg - 12.5 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Nora | NRA-Telmisartan HCTZ | telmisartan/hydrochlorothiazide | Co. | 80 mg - 25 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Sivem | Cephalexin | céphalexine (monohydrate de) | Co. | 500 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Sivem | Mirtazapine | mirtazapine | Co. | 15 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Sivem | Mirtazapine | mirtazapine | Co. | 30 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Sivem | Mirtazapine | mirtazapine | Co. | 45 mg | Inscription | OUI | OUI |
| Sterimax | Chlorhydrate de vancomycine pour injection | vancomycine (chlorhydrate de) | Pd. Perf. I.V. | 5 g | Inscription | OUI | OUI |
| Strides | Oseltamivir Phosphate Capsules | oseltamivir (phosphate d') | Caps. | 75 mg | Inscription -Avec conditions | OUI - médicament d'exception | OUI - médicament d'exception |
| Strides | Oseltamivir Phosphate Capsules | oseltamivir (phosphate d') | Caps. | 30 mg | Inscription -Avec conditions | OUI - médicament d'exception | OUI - médicament d'exception |
| Strides | Oseltamivir Phosphate Capsules | oseltamivir (phosphate d') | Caps. | 45 mg | Inscription -Avec conditions | OUI - médicament d'exception | OUI - médicament d'exception |
| Taro | Taro-Testosterone Cypionate | testostérone (cypionate de) | Sol. Inj. Huil. | 100 mg/mL | Inscription | OUI | OUI |
| Teva Can | Teva-Liothyronine | liothyronine sodique | Co. | 5 mcg | Inscription | OUI | OUI |
| Teva Can | Teva-Liothyronine | liothyronine sodique | Co. | 25 mcg | Inscription | OUI | OUI |

**Annexe II**
**PRODUITS RETIRÉS**
**Liste février 2021**

| | DIN | DC, Forme, Teneur | Dénomination commune | Fabricant | Marque commerce | Forme | Teneur | Code de retrait liste RGAM | Code de retrait liste établ. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| * | 584908 | bacitracine, Pmp. Top., 500 U/g | bacitracine | Pendopharm | Bacitin | Pom. Top. | 500 U/g | x | |
| | 564966 | indapamide, Co., 2,5 mg | indapamide | Servier | Lozide | Co. | 2,5 mg | x | x |
| * | 778346 | nizatidine, Caps., 300 mg | nizatidine | Pendopharm | Axid | Caps. | 300 mg | x | |
| | 417289 | pindolol, Co., 15 mg | pindolol | Tribute | Visken | Co. | 15 mg | x | x |

* : Produits seuls dans leur encadré

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