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

# PROJET
# 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 DE MÉDICAMENTS

## du 15 juillet 2013

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :**
**14 juin 2013**

**15 juillet 2013**

## 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 15 JUILLET 2013 ..... 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 DE MÉDICAMENTS**

# 1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes de médicaments prévue en juillet 2013, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 16 février 2013 au 28 mars 2013. 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 103 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.

Par ailleurs, l'INESSS a décidé de maintenir à l'étude les demandes d'inscription pour Acide Tranexamique[MC], Apo-Entecavir[MC], Apo-Mometasone[MC], les enzymes pancréatiques (Jamp et Euro-Pharm), Freya 21[MC], Freya 28[MC] et Pilocarpine[MC]. Il a donc reporté ses recommandations ultérieurement. Il souhaite en effet effectuer des travaux supplémentaires qui lui paraissent importants pour soutenir ces évaluations selon l'ensemble des critères prévus à la loi.

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

## 2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 15 JUILLET 2013

**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 | Juillet 2013 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | RÉGIME GÉNÉRAL | | ÉTABLISSEMENTS | |
| Recommandations quant à l'inscription | | | | |
| Nouveaux produits / nouvelles indications | Nombre | Répartition | Nombre | Répartition |
| Recommandation d'inscription | 72 | 69,9% | 66 | 70,2 % |
| Section régulière | 66 | 64,1% | 61 | 64,9 % |
| Médicament d'exception | 6 | 5,8% | 5 | 5,3 % |
| Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Établ) | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Recommandation de refus | 5 | 4,9% | 5 | 5,3 % |
| Valeur thérapeutique | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Autre | 5 | 4,9% | 5 | 5,3 % |
| Autre* | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Demande retirée par le fabricant | 3 | 2,9% | 3 | 3,2 % |
| Dossiers dont l'étude demeurait en cours ** | 23 | 22,3% | 23 | 24,5 % |
| Sous-total | 103 | 100,0 % | 94 | 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 | 103 | 100,0 % | 94 | 100,0 % |

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

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

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

** 23 produits détaillés à la section 1.1. du présent rapport.

**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** | **Juillet 2013** |
|---|---|
| Génériques | 45 |
| Incomplets | 6 |
| **Total** | **51** |

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

# 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 14 produits seront modifiées pour la mise à jour prévue le 15 juillet 2013. 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

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

## ANNEXE I : TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

**Mise à jour des listes de médicaments de juillet 2013**
**Annexe I**

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation |
|---|---|---|---|---|---|
| ACCORD | Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 250 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| ACCORD | Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 500 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| ACCORD | Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 750 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AGILA-JAMP | AJ-Adenosine | adénosine | Sol. Inj. I.V. | 3 mg/mL | Ajout à la Liste Établissements |
| AGILA-JAMP | AJ-Cisplatin | cisplatine | Sol. Perf. I.V. | 1 mg/mL | Ajout à la Liste Établissements |
| APOTEX | Apo-Allopurinol | allopurinol | Co. | 100 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Allopurinol | allopurinol | Co. | 200 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Allopurinol | allopurinol | Co. | 300 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Amitriptyline | amitriptyline (chlorhydrate d') | Co. | 10 mg | Avis de refus - Justesse du prix |
| APOTEX | Apo-Amitriptyline | amitriptyline (chlorhydrate d') | Co. | 25 mg | Avis de refus - Justesse du prix |
| APOTEX | Apo-Amitriptyline | amitriptyline (chlorhydrate d') | Co. | 50 mg | Avis de refus - Justesse du prix |
| APOTEX | Apo-Eletriptan | eletriptan (bromhydrate d') | Co. | 20 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Eletriptan | eletriptan (bromhydrate d') | Co. | 40 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Entecavir | entécavir | Co. | 0,5 mg | Sous étude |
| APOTEX | Apo-Mometasone | mométasone (furoate monohydraté de) | Vap. nasal | 50 mcg/dose | Sous étude |
| APOTEX | Apo-Ramipril /HCTZ | ramipril / hydrochlorothiazide | Co. | 10 mg - 12.5 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Ramipril /HCTZ | ramipril / hydrochlorothiazide | Co. | 10 mg - 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Ramipril /HCTZ | ramipril / hydrochlorothiazide | Co. | 2.5 mg - 12.5 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Ramipril /HCTZ | ramipril / hydrochlorothiazide | Co. | 5 mg - 12.5 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Apo-Ramipril /HCTZ | ramipril / hydrochlorothiazide | Co. | 5 mg - 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| APOTEX | Ovima 21 | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | Co. | 0,03 mg - 0,15 mg | Avis de refus - Justesse du prix |
| APOTEX | Ovima 28 | éthinylestradiol/ lévonorgestrel | Co. | 0,03 mg - 0,15 mg | Avis de refus - Justesse du prix |
| AUROBINDO | Auro-Amlodipine | amlodipine (bésylate d') | Co. | 10 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Amlodipine | amlodipine (bésylate d') | Co. | 5 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Lisinopril | lisinopril | Co. | 10 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Lisinopril | lisinopril | Co. | 20 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Lisinopril | lisinopril | Co. | 5 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Losartan | losartan potassique | Co. | 100 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Losartan | losartan potassique | Co. | 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Losartan | losartan potassique | Co. | 50 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Montelukast | montélukast sodique | Co. | 10 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| BIOMED | Bio-Atenolol | aténolol | Co. | 100 mg | Ajout à la Liste du RGAM |
| BIOMED | Bio-Atenolol | aténolol | Co. | 25 mg | Ajout à la Liste du RGAM |
| BIOMED | Bio-Atenolol | aténolol | Co. | 50 mg | Ajout à la Liste du RGAM |
| BIOMED | Bio-Letrozole | létrozole | Co. | 2,5 mg | Ajout à la Liste du RGAM |

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation |
|---|---|---|---|---|---|
| COBALT | Co Diclo-Miso | diclofénac sodique/ misoprostol | Co. | 50 mg - 200 mcg | Ajout aux listes de médicaments |
| COBALT | Co Diclo-Miso | diclofénac sodique/ misoprostol | Co. | 75 mg - 200 mcg | Ajout aux listes de médicaments |
| COBALT | Co Pregabalin | prégabaline | Caps. | 150 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| COBALT | Co Pregabalin | prégabaline | Caps. | 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| COBALT | Co Pregabalin | prégabaline | Caps. | 300 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| COBALT | Co Pregabalin | prégabaline | Caps. | 50 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| COBALT | Co Pregabalin | prégabaline | Caps. | 75 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| EURO-PHARM | Europase 16 | pancrélipase (lipase - amylase - protéase) | Co. | 16 000 U - 60 000 U - 60 000 U | Sous étude |
| EURO-PHARM | Eurozym 20 | pancrélipase (lipase - amylase - protéase) | Caps. Ent. | 20 000 U - 55 000 U - 55 000 U | Sous étude |
| EURO-PHARM | Eurozym 8 | pancrélipase (lipase - amylase - protéase) | Caps. Ent. | 8 000 U - 30 000 U - 30 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 10-30-30 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 10 000 U - 30 000 U - 30 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 10-33.2-37.5 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 10 000 U - 33 200 U - 37 500 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 12-39-39 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 12 000 U - 39 000 U - 39 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 16-48-48 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 16 000 U - 48 000 U - 48 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 20-55-55 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 20 000 U - 55 000 U - 55 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 20-65-65 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 20 000 U - 65 000 U - 65 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 20-66.4-75 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 20 000 U - 66 400 U - 75 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 25-74-62.5 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 25 000 U - 74 000 U - 62 500 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 4-11-11 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 4 000 U - 11 000 U - 11 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 4-12-12 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 4 000 U - 12 000 U - 12 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 4.5-20-25 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 4 500 U - 20 000 U - 25 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 5-16.6-18.75 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 5 000 U - 16 600 U - 18 750 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 6-30-19 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 6 000 U - 30 000 U - 19 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Enzyme 8-30-30 | pancrélipase (lipase - amylase- protéase) | Caps. Ent. | 8 000 U - 30 000 U - 30 000 U | Sous étude |
| JAMP | Jamp-Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 250 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 500 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 750 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Losartan | losartan potassique | Co. | 100 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Losartan | losartan potassique | Co. | 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Losartan | losartan potassique | Co. | 50 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Quinine | quinine (sulfate de) | Caps. | 200 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamp-Quinine (Caps.) | quinine (sulfate de) | Caps. | 300 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| JAMP | Jamplyte (280 g) | polyéthylène glycol/ sodium (sulfate de)/ sodium (bicarbonate de)/ sodium(chlorure de)/ potassium (chlorure de) | Pd. Orale | 0,851 g - 0,082 g - 0,024 g - 0,021 g - 0,011 g/g | Ajout à la Liste du RGAM - Médicament d'exception/et à la Liste Établissements |
| MYLAN | Freya 21 | éthinylestradiol/ désogestrel | Co. | 0,030 mg - 0,15 mg | Sous étude |
| MYLAN | Freya 28 | éthinylestradiol/ désogestrel | Co. | 0,030 mg - 0,15 mg | Sous étude |
| MYLAN | Mylan-Esomeprazole | esoméprazole (magnésium trihydraté) | Co. L.A. | 20 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| MYLAN | Mylan-Esomeprazole | esoméprazole (magnésium trihydraté) | Co. L.A. | 40 mg | Ajout aux listes de médicaments |

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation |
|---|---|---|---|---|---|
| OMEGA | Acide Tranexamique Injectable | tranexamique (acide) | Sol. Inj. I.V. | 100 mg/mL | Ajout à la Liste Établissements |
| OPUS | Opus Cal 500 mg | calcium (carbonate de) | Co. | 500 mg | Ajout à la Liste du RGAM |
| OPUS | Opus Cal D-1000 | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Co. | 500 mg - 1 000 U.I. | Ajout à la Liste du RGAM |
| OPUS | Opus Cal D-400 | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Co. | 500 mg - 400 U.I. | Ajout à la Liste du RGAM |
| OPUS | Opus D-400 | vitamine D | Caps. | 400 U.I. | Ajout à la Liste du RGAM |
| OPUS | Opus D-800 | vitamine D | Caps. | 800 U.I. | Ajout à la Liste du RGAM |
| PHMSCIENCE | pms-Amlodipine-Atorvastatin | amlodipine (bésylate d')/ atorvastatine calcique | Co. | 10 mg - 10 mg | Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception |
| PHMSCIENCE | pms-Amlodipine-Atorvastatin | amlodipine (bésylate d')/ atorvastatine calcique | Co. | 10 mg - 20 mg | Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception |
| PHMSCIENCE | pms-Amlodipine-Atorvastatin | amlodipine (bésylate d')/ atorvastatine calcique | Co. | 5 mg - 10 mg | Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception |
| PHMSCIENCE | pms-Amlodipine-Atorvastatin | amlodipine (bésylate d')/ atorvastatine calcique | Co. | 5 mg - 20 mg | Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception |
| PHMSCIENCE | pms-Colchicine | colchicine | Co. | 0.6 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| PHMSCIENCE | pms-Tetrabenazine | tetrabenazine | Co. | 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| PHOENIX | PX K-20 | potassium (chlorure de) | Co. L.A. | 20 mmol (en K+) | Ajout aux listes de médicaments |
| RANBAXY | Ran-Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 250 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| RANBAXY | Ran-Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 500 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| RANBAXY | Ran-Levetiracetam | lévétiracétam | Co. | 750 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| RANBAXY | Ran-Topiramate | topiramate | Co. | 100 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| RANBAXY | Ran-Topiramate | topiramate | Co. | 200 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| RANBAXY | Ran-Topiramate | topiramate | Co. | 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SANDOZ | Sandoz Diclofenac Misoprostol | diclofénac sodique/ misoprostol | Co. | 50 mg - 200 mcg | Ajout aux listes de médicaments |
| SANDOZ | Sandoz Diclofenac Misoprostol | diclofénac sodique/ misoprostol | Co. | 75 mg - 200 mcg | Ajout aux listes de médicaments |
| SANDOZ | Sandoz Latanoprost/Timolol | latanoprost/ timolol (maléate de) | Sol. Oph. | 0.005 % - 0.5 % | Ajout aux listes de médicaments - Médicament d'exception |
| SANIS | Fenofibrate-S | fénofibrate (microenrobé) | Co. | 100 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SANIS | Fenofibrate-S (160 mg) | fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé) | Co. | 160 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SIVEM | Pregabalin | prégabaline | Caps. | 150 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SIVEM | Pregabalin | prégabaline | Caps. | 25 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SIVEM | Pregabalin | prégabaline | Caps. | 300 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SIVEM | Pregabalin | prégabaline | Caps. | 50 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| SIVEM | Pregabalin | prégabaline | Caps. | 75 mg | Ajout aux listes de médicaments |
| STERIMAX | Acide Tranexamique | tranexamique (acide) | Co. | 500 mg | Sous étude |
| STERIMAX | Pilocarpine | pilocarpine (chlorhydrate de) | Co. | 5 mg | Sous étude |