AVIS À LA 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 4 juillet 2019

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :
4 juin 2019

Québec

4 juillet 2019

TABLE DES MATIÈRES

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES 1

1.1 RECOMMANDATIONS 1

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR 2

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 3

3.1 LES RETRAITS DE PRODUITS 3

3.2 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 en juillet 2019, les fabricants ont eu l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits multisources du 8 mars 2019 au 18 avril 2019. 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 28 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

L'INESSS recommande à la ministre de la santé et des services sociaux 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

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 2019			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	**Nombre**	**Répartition**	**Nombre**	**Répartition**
Recommandation d'inscription	**27**	81,8%	**24**	80,0 %
Section régulière	23	69,7%	19	63,3 %
Médicament d'exception	4	12,1%	5	16,7 %
Recommandation de refus	**0**	0,0%	**0**	0,0 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - MTS	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %
Demande retirée par le fabricant	6	18,2%	6	20,0 %
Dossier dont l'étude demeure en cours	0	0,0%	0	0,0 %
TOTAL	**33**	**100,0 %**	**30**	**100,0 %**

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

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 contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

Dossiers	**Juillet 2019**
Génériques	14
Incomplet	0
Total	**14**

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 LES RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a révisé les demandes de retraits de produits qui ont été initiées par les fabricants. Les 61 nouvelles demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue en juillet 2019 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits à la liste du régime général seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue en juillet 2019 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits à la liste Établissements seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 4 juillet 2019. Les produits faisant l'objet d'une nouvelle demande de retrait qui sont seuls dans leur encadré de la *Liste des médicaments* sont identifiés d'une étoile (*) dans le tableau à l'annexe II. L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquence clinique associée à ces retraits puisque des alternatives sont disponibles aux listes; il sera cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente.

3.2 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 de la ministre. Les fiches de 3 produits seront modifiées pour la mise à jour du 4 juillet 2019. 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 juillet 2019
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Précision/Listes/Conditions
APOTEX	Apo-Acyclovir Onguent	acyclovir	Pom. Top.	50 mg/g	Inscription-avec condition	Liste Établissements Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	90 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
AUROBINDO	Auro-Gabapentin	gabapentine	Co.	600 mg	Inscription	Listes des médicaments
AUROBINDO	Auro-Gabapentin	gabapentine	Co.	800 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Candesartan HCT	candésartan cilexétil/hydrochlorothiazide	Co.	16 mg - 12,5 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Candesartan HCT	candésartan cilexétil/hydrochlorothiazide	Co.	32 mg - 12,5 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Candesartan HCT	candésartan cilexétil/hydrochlorothiazide	Co.	32 mg - 25 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Cholestyramine	cholestyramine (résine de)	Pd. Orale	4 g/sac.	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Sildenafil R	sildénafil (citrate de)	Co.	20 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
JAMP	Jamp-Zolmitriptan	zolmitriptan	Co.	2,5 mg	Inscription	Listes des médicaments
MARCAN	Mar-Enalapril	énalapril (maléate d')	Co.	10 mg	Inscription	Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Enalapril	énalapril (maléate d')	Co.	2,5 mg	Inscription	Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Enalapril	énalapril (maléate d')	Co.	20 mg	Inscription	Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Enalapril	énalapril (maléate d')	Co.	5 mg	Inscription	Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	2 mg	Inscription	Listes des médicaments
MARCAN	Mar-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	4 mg	Inscription	Listes des médicaments
MARCAN	Mar-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	8 mg	Inscription	Listes des médicaments
MINT	Mint-Abacavir	abacavir (sulfate d')	Co.	300 mg	Inscription	Listes des médicaments
MINT	Mint-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	2 mg	Inscription	Listes des médicaments
PHARMARIS	PRZ-Domperidone	dompéridone (maléate de)	Co.	10 mg	Inscription	Listes des médicaments
RIVA	Riva-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	250 mg	Inscription	Listes des médicaments
RIVA	Riva-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	500 mg	Inscription	Listes des médicaments
RIVA	Riva-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	750 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANIS	Perindopril erbumine	périndopril erbumine	Co.	2 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANIS	Perindopril erbumine	périndopril erbumine	Co.	4 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANIS	Perindopril erbumine	périndopril erbumine	Co.	8 mg	Inscription	Listes des médicaments

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste juillet 2019

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
	2084090	minocycline (chlorhydrate de), Caps., 50 mg	minocycline (chlorhydrate de)	Apotex	Apo-Minocycline	Caps.	50 mg	x	x
	2084104	minocycline (chlorhydrate de), Caps., 100 mg	minocycline (chlorhydrate de)	Apotex	Apo-Minocycline	Caps.	100 mg	x	x
	2243986	amoxicilline/ clavulanate de potassium, Susp. Orale, 125 mg -31,25 mg/5 mL	amoxicilline/ clavulanate de potassium	Apotex	Apo-Amoxi Clav	Susp. Orale	125 mg -31,25 mg/5 mL	x	x
	2401967	éthinylestradiol/ norgestimate, Co., 0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg	éthinylestradiol/ norgestimate	Apotex	Tricira Lo (21)	Co.	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 m	x	x
	2401975	éthinylestradiol/ norgestimate, Co., 0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg	éthinylestradiol/ norgestimate	Apotex	Tricira Lo (28)	Co.	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 m	x	x
	885851	bénazépril (chlorhydrate de), Co., 20 mg	bénazépril (chlorhydrate de)	Novartis	Lotensin	Co.	20 mg	x	x
	342114	céphalexine (monohydrate de), Caps., 500 mg	céphalexine (monohydrate de)	Novopharm	Novo-Lexin	Caps.	500 mg	x	
	342084	céphalexine (monohydrate de), Caps., 250 mg	céphalexine (monohydrate de)	Novopharm	Novo-Lexin	Caps.	250 mg	x	
*	326577	salicylique (acide)/ thiosulfate de sodium, Gel Top., 2 % -8 %	salicylique (acide)/ thiosulfate de sodium	Odan	Adasept Gel	Gel Top.	2 % -8 %	x	x
	80008214	potassium (chlorure de), Co. L.A., 8 mmol (en K+)	potassium (chlorure de)	Odan	Odan K-8	Co. L.A.	8 mmol (en K+)	x	x
*	609501	lactique (acide)/ salicylique (acide)/ acétique glaciale (acide), Liq., 10,2 % -10 % -9,8	lactique (acide)/ salicylique (acide)/ acétique glaciale (acide	Odan	Viron Lotion	Liq.	10,2 % -10 % -9,8 %	x	x
	2247621	chloral (hydrate de), Sir., 500 mg/5 mL	chloral (hydrate de)	Odan	Chloral Hydrate-Odan	Sir.	500 mg/5 mL	x	
*	2239636	fluphénazine (décanoate de), Sol. Inj. I.M., 25 mg/mL	fluphénazine (décanoate de)	Oméga	Fluphenazine Omega	Sol. Inj. I.M.	25 mg/mL	x	
	2242570	fluphénazine (décanoate de), Sol. Inj. I.M., 100 mg/mL	fluphénazine (décanoate de)	Oméga	Fluphenazine Omega	Sol. Inj. I.M.	100 mg/mL	x	
	2284529	acétylsalicylique (acide), Co. Ent., 325 mg	acétylsalicylique (acide)	Phmscience	pms-ASA EC	Co. Ent.	325 mg	x	x
	1949292	sennosides A & B, Co., 8,6 mg	sennosides A & B	Riva	Riva-Senna	Co.	8,6 mg	x	x
	2242125	indapamide, Co., 2,5 mg	indapamide	Riva	Riva-Indapamide	Co.	2,5 mg	x	x
	2242149	buspirone (chlorhydrate de), Co., 10 mg	buspirone (chlorhydrate de)	Riva	Riva-Buspirone	Co.	10 mg	x	x
	2247245	indapamide, Co., 1,25 mg	indapamide	Riva	Riva-Indapamide	Co.	1,25 mg	x	x
	2247297	simvastatine, Co., 5 mg	simvastatine	Riva	Riva-Simvastatin	Co.	5 mg	x	x
	2247298	simvastatine, Co., 10 mg	simvastatine	Riva	Riva-Simvastatin	Co.	10 mg	x	x
	2247299	simvastatine, Co., 20 mg	simvastatine	Riva	Riva-Simvastatin	Co.	20 mg	x	x
	2247300	simvastatine, Co., 40 mg	simvastatine	Riva	Riva-Simvastatin	Co.	40 mg	x	x
	2247301	simvastatine, Co., 80 mg	simvastatine	Riva	Riva-Simvastatin	Co.	80 mg	x	x
	2248082	vérapamil (chlorhydrate de), Co. L.A., 240 mg	vérapamil (chlorhydrate de)	Riva	Riva-Verapamil SR	Co. L.A.	240 mg	x	x
	2265923	fosinopril sodique, Co., 10 mg	fosinopril sodique	Riva	Riva-Fosinopril	Co.	10 mg	x	x
	2265931	fosinopril sodique, Co., 20 mg	fosinopril sodique	Riva	Riva-Fosinopril	Co.	20 mg	x	x
	2270234	pravastatine sodique, Co., 10 mg	pravastatine sodique	Riva	Riva-Pravastatin	Co.	10 mg	x	x
	2270242	pravastatine sodique, Co., 20 mg	pravastatine sodique	Riva	Riva-Pravastatin	Co.	20 mg	x	x
	2270250	pravastatine sodique, Co., 40 mg	pravastatine sodique	Riva	Riva-Pravastatin	Co.	40 mg	x	x
	2271516	fluconazole, Co., 100 mg	fluconazole	Riva	Riva-Fluconazole	Co.	100 mg	x	x
	2300958	lisinopril, Co., 5 mg	lisinopril	Riva	Riva-Lisinopril	Co.	5 mg	x	x
	2300982	lisinopril, Co., 10 mg	lisinopril	Riva	Riva-Lisinopril	Co.	10 mg	x	x
	2300990	lisinopril, Co., 20 mg	lisinopril	Riva	Riva-Lisinopril	Co.	20 mg	x	x

2370298	ondansétron, Co., 4 mg	ondansétron	Riva	Riva-Ondansetron	Co.	4 mg	x	x
2370301	ondansétron, Co., 8 mg	ondansétron	Riva	Riva-Ondansetron	Co.	8 mg	x	x
2401304	zolmitriptan, Co., 2,5 mg	zolmitriptan	Riva	Riva-Zolmitriptan	Co.	2,5 mg	x	x
2404907	alprazolam, Co., 2 mg	alprazolam	Riva	Riva-Alprazolam	Co.	2 mg	x	x
2423456	rizatriptan (benzoate de), Co. Diss. Orale, 5 mg	rizatriptan (benzoate de)	Riva	Riva-Rizatriptan ODT	Co. Diss. Orale	5 mg	x	x
2423464	rizatriptan (benzoate de), Co. Diss. Orale, 10 mg	rizatriptan (benzoate de)	Riva	Riva-Rizatriptan ODT	Co. Diss. Orale	10 mg	x	x
2425319	irbesartan, Co., 75 mg	irbesartan	Riva	Riva-Irbesartan	Co.	75 mg	x	x
2425327	irbesartan, Co., 150 mg	irbesartan	Riva	Riva-Irbesartan	Co.	150 mg	x	x
2425335	irbesartan, Co., 300 mg	irbesartan	Riva	Riva-Irbesartan	Co.	300 mg	x	x
2425416	candésartan cilexétil, Co., 8 mg	candésartan cilexétil	Riva	Riva-Candesartan	Co.	8 mg	x	x
2425424	candésartan cilexétil, Co., 16 mg	candésartan cilexétil	Riva	Riva-Candesartan	Co.	16 mg	x	x
2425432	candésartan cilexétil, Co., 32 mg	candésartan cilexétil	Riva	Riva-Candesartan	Co.	32 mg	x	x
2425440	valsartan, Co., 40 mg	valsartan	Riva	Riva-Valsartan	Co.	40 mg	x	x
2425459	valsartan, Co., 80 mg	valsartan	Riva	Riva-Valsartan	Co.	80 mg	x	x
2425467	valsartan, Co., 160 mg	valsartan	Riva	Riva-Valsartan	Co.	160 mg	x	x
2425475	valsartan, Co., 320 mg	valsartan	Riva	Riva-Valsartan	Co.	320 mg	x	x
2459205	latanoprost/ timolol (maléate de), Sol. Oph., 0,005 % - 0,5 %	latanoprost/ timolol (maléate de)	Riva	Riva-Latanoprost/Timolol	Sol. Oph.	0,005 % - 0,5 %	x	x
2459345	dorzolamide (chlorhydrate de), Sol. Oph., 0,02	dorzolamide (chlorhydrate de)	Riva	Riva-Dorzolamide	Sol. Oph.	0,02	x	x
80061575	calcium (citrate de)/ vitamine D, Sol. Orale, 500 mg - 400 UI/15 mL	calcium (citrate de)/ vitamine D	Riva	Calcite Liquide + D 400	Sol. Orale	500 mg - 400 UI/15 mL	x	x
80064257	calcium (citrate de), Sol. Orale, 500 mg/15 mL	calcium (citrate de)	Riva	Calcite Liquide	Sol. Orale	500 mg/15 mL	x	x
2348705	atorvastatine calcique, Co., 10 mg	atorvastatine calcique	Sanis	Atorvastatin	Co.	10 mg	x	x
2348713	atorvastatine calcique, Co., 20 mg	atorvastatine calcique	Sanis	Atorvastatin	Co.	20 mg	x	x
2348721	atorvastatine calcique, Co., 40 mg	atorvastatine calcique	Sanis	Atorvastatin	Co.	40 mg	x	x
2348748	atorvastatine calcique, Co., 80 mg	atorvastatine calcique	Sanis	Atorvastatin	Co.	80 mg	x	x
2367610	pramipexole (dichlorhydrate de), Co., 0,5 mg	pramipexole (dichlorhydrate de)	Sanis	Pramipexole	Co.	0,5 mg	x	x
2367629	pramipexole (dichlorhydrate de), Co., 1 mg	pramipexole (dichlorhydrate de)	Sanis	Pramipexole	Co.	1 mg	x	x
2367602	pramipexole (dichlorhydrate de), Co., 0,25 mg	pramipexole (dichlorhydrate de)	Sanis	Pramipexole	Co.	0,25 mg	x	x

* : Produits seuls dans leur encadré

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