

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 7 juillet 2021

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
7 juin 2021**

7 juillet 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	8
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 7 juillet 2021, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 23 mars 2021 au 3 mai 2021. 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 30 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 21 demandes de retraits pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 7 juillet 2021 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 7 juillet 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 7 juillet 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 par un prescripteur autorisé lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. Le principal constat de l'analyse des retraits suivants est décrit ci-dessous. Il s'agit d'un produit qui est le dernier de son encadré :

Dinitrate d'isosorbide (Isdn^{MC})

Comprimés sublinguaux de 5 mg

Le dinitrate d'isosorbide à la teneur de 5 mg est un vasodilatateur coronarien administré par voie sublinguale. Il est indiqué dans la prévention de la douleur cardiaque ischémique associée à une insuffisance coronarienne. Le statut de ce produit est dormant depuis juillet 2020. Des comprimés sécables réguliers de dinitrate d'isosorbide à la teneur de 10 mg sont inscrits sur les listes et pourraient servir d'alternative.

Kétoprofène (Ketoprofen 50 mg^{MC})

Capsules de 50 mg

Le kétoprofène est un anti-inflammatoire non stéroïdien indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, de la spondylarthrite ankylosante et de l'arthrose. Le statut de ce produit est dormant depuis juillet 2019. Notons que d'autres teneurs plus élevées de kétoprofène et que d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens de la même sous-classe pharmacologique (diclofénac, ibuprofène, naproxène et nabumétone) sont inscrits sur les listes.

Orciprénaline (sulfate d') (Orciprenaline^{MC})

Sirop de 10 mg/5 ml

Le sulfate d'orciprénaline est un bronchodilatateur (β_2 -agoniste) sous forme de sirop. Il est principalement indiqué pour le traitement de l'asthme bronchique, de la bronchite chronique et de l'emphysème pulmonaire. Le fabricant a cessé la commercialisation de ce produit en [mars 2020](#) et son statut est dormant depuis juillet 2020. Au cours de la dernière année, 12 patients ont eu recours à ce traitement. D'après l'expert consulté, ce retrait ne poserait pas d'enjeu. En effet, l'orciprénaline n'est pas recommandée pour le traitement des maladies pulmonaires, car elle n'est pas plus efficace qu'un bronchodilatateur en inhalation, a un début d'action plus lent et présente davantage de toxicité et de tachyphylaxie. Un agoniste β_2 à longue action (BALA) en inhalation tel que le formotérol ou le salmétérol pourrait servir d'alternative.

Tolbutamide (Tolbutamide^{MC})Comprimés de 500 mg

Le tolbutamide est une sulfonylurée de première génération qui agit comme hypoglycémiant oral. Il est indiqué dans le maintien de l'équilibre du taux de glucose sanguin des patients atteints de diabète de type 2. Il n'est plus recommandé comme sulfonylurée de choix en raison du risque d'hypoglycémie plus élevé que celui d'autres générations. Le chlorpropamide, une autre sulfonylurée de première génération, a aussi été retiré du marché. Le statut de ce produit est dormant depuis juillet 2020. Au cours de la dernière année, 352 patients ont eu recours à ce médicament. D'autres sulfonylurées de deuxième génération sont inscrites sur les listes à la section régulière (glyburide et gliclazide) et pourraient servir d'alternative. Les experts consultés considèrent qu'il n'y a pas d'indication particulière pour ce médicament qui ne peut être comblé par une autre sulfonylurée.

Ribavirine (Ibavir^{MC})Comprimés de 400 mg

La ribavirine est un agent antiviral indiqué en association avec d'autres agents pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les adultes. La ribavirine à la teneur de 200 mg est inscrite sur les listes et pourrait servir d'alternative.

Dropéridol (Dropéridol^{MC})Solution injectable à la teneur de 2,5 mg/ml

Le dropéridol est un antipsychotique-antiémétique indiqué pour la prévention et le traitement des nausées et vomissements postopératoires chez les adultes, les enfants et les adolescents. Le statut de ce produit a été annulé après commercialisation en août 2019. D'autres antiémétiques injectables disponibles sont inscrits sur la *Liste des médicaments - Établissements* et pourraient servir d'alternative.

Carbonate de sodium/ oxyde de magnésium/ acide citrique (Solution Urologique G^{MC})Solution urologique d'irrigation à la teneur de 0,43 % - 0,38 % - 3,24 %

Cette solution ne serait plus utilisée depuis juillet 2011. Par conséquent, aucune problématique en lien avec ce retrait n'est attendue.

Clopidogrel (bisulfate de) (Plavix^{MC})Comprimés de 300 mg

Le clopidogrel est indiqué dans la prévention secondaire des événements athérombotiques (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral et décès d'origine vasculaire) chez les patients atteints d'athérosclérose attestée par un accident vasculaire cérébral, un infarctus du myocarde ou une maladie artérielle périphérique établie. Le statut pour le comprimé de 300 mg de ce produit a été annulé après commercialisation en décembre 2020. Les comprimés à la teneur de 75 mg demeurent inscrits sur les listes et pourraient servir d'alternative. Lorsqu'une dose de charge de 300 mg pour le traitement du syndrome coronarien aigu est nécessaire, l'alternative serait la prise de quatre comprimés de 75 mg.

Docetaxel (Taxotere^{MC})Solution pour perfusion I.V. de 80 mg/2 ml

Le docetaxel est un antinéoplasique indiqué dans le traitement du cancer du sein avancé localisé ou métastatique. Il est utilisé en monothérapie ou en association dans le traitement de nombreux autres cancers. Le statut de ce produit a été annulé après commercialisation en juillet 2020. Le docetaxel à la

teneur de 20 mg/ml est inscrit sur la *Liste des médicaments – Établissements* et pourrait servir d'alternative.

Bacitracine (Bacitracine^{MC})

Poudre injectable/topique de 50 000 U

La bacitracine est un antibiotique indiqué pour un usage topique sous forme de solution ou en injection intramusculaire. L'administration intramusculaire de bacitracine est indiquée chez le nourrisson dans le traitement de la pneumonie de même que l'empyème causés par des souches de staphylocoques sensibles à cet agent. Son statut a été annulé après sa commercialisation en mars 2021. Au cours de la dernière année, une seule personne a eu recours à ce produit. Le produit Baciject^{MC} à la teneur de 50 000 U pourrait servir d'alternative, mais n'est inscrit que sur la *Liste des médicaments - Établissements*. L'onguent topique de bacitracine à la concentration de 500 U/g (format de 450 g) ou en association avec un autre antibiotique (polymyxine B (sulfate de)/bacitracine zinc 10 000 U – 500 U/g, format de 15 g ou de 30 g) pourrait servir d'alternative lorsqu'administré par voie topique.

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 des deux produits seront modifiées pour la mise à jour du 7 juillet 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.

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Angita	AG-Calcium Carbonate + Vitamin D 500 mg + 400 UI	calcium (carbonate de)/vitamine D	Co.	500 mg - 400 UI	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Calcium Cit. D 400 Croq.	calcium (citrate de)/ vitamine D	Co. Croq.	500 mg - 400 UI	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Calcium D 400 foncé	calcium (carbonate de)/vitamine D	Co.	500 mg - 400 UI	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Cal-Os D 1000	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Co.	500 mg - 1000 UI	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ursodiol	ursodiol	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ursodiol	ursodiol	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Fluticasone HFA	fluticasone (propionate de)	Aéro. oral	250 mcg/dose	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Saxagliptin	saxagliptine	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Saxagliptin	saxagliptine	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Pilocarpine	pilocarpine (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Sulfate de morphine pour injection	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Sol. inj.	10 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Sulfate de morphine pour injection	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Sol. inj.	2 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Telmisartan	telmisartan	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Telmisartan	telmisartan	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	15 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	2 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Imatinib	imatinib (mésylate d')	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sanis	Imatinib	imatinib (mésylate d')	Co.	400 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sanis	Letrozole	létozole	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Omeprazole Magnesium DR	oméprazole (base ou magnésien)	Co. L.A.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Sterimax	Ondansetron Injection	ondansétron	Sol. Inj. I.V.	2 mg/mL	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Strides	Rivastigmine Patch	rivastigmine	Timbre cut.	4.6 mg/24H	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Strides	Rivastigmine Patch	rivastigmine	Timbre cut.	9.5 mg/24H	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Bortezomib	bortézomib	Pd. Inj.	3.5 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Taro	Taro-Pemetrexed	pemetrexed disodique	Pd. Perf. I.V.	1000 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teva Can	Teva-Febuxostat	febuxostat	Co.	80 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste juillet 2021**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établi.	
*	670944	dinitrate d'isosorbide, Co. S-Ling., 5 mg	dinitrate d'isosorbide	AA Pharma	Isdn	Co. S-Ling.	5 mg	x	x
*	790427	kétoprofène, Caps., 50 mg	kétoprofène	AA Pharma	Ketoprofen 50 mg	Caps.	50 mg	x	x
*	2236783	orciprénaline (sulfate d'), Sir., 10mg/5 mL	orciprénaline (sulfate d')	AA Pharma	Orciprenaline	Sir.	10 mg/5 mL	x	x
*	312762	tolbutamide, Co., 500 mg	tolbutamide	AA Pharma	Tolbutamide	Co.	500 mg	x	x
*	2425890	ribavirine, Co., 400 mg	ribavirine	Pendopharm	Ibavyr	Co.	400 mg	x	x
*	2167832	dropéridol, Sol. Inj., 2,5 mg/mL	dropéridol	Sandoz	Dropéridol	Sol. Inj.	2,5 mg/mL		x
*	800015	carbonate de sodium/ oxyde de magnésium/ acide citrique, Sol. Urol. d'Irr., 0,43 % -0,38 % -3,24 %	carbonate de sodium/ oxyde de magnésium/ acide citrique	Baxter	Solution Urologique G	Sol. Urol. d'Irr.	0,43 % -0,38 % -3,24 %		x
	2224550	glyburide, Co., 2,5 mg	glyburide	SanofiAven	Diabeta	Co.	2,5 mg	x	x
	2224569	glyburide, Co., 5 mg	glyburide	SanofiAven	Diabeta	Co.	5 mg	x	x
	2296284	oxaliplatine, Sol. Perf. I.V., 5 mg/mL	oxaliplatine	SanofiAven	Eloxatin	Sol. Perf. I.V.	5 mg/mL		x
*	2330555	clopidogrel (bisulfate de), Co., 300 mg	clopidogrel (bisulfate de)	SanofiAven	Plavix	Co.	300 mg		x
	2453754	alirocumab, Sol. Inj. S.C., 75 mg/mL	alirocumab	SanofiAven	Praluent (seringue)	Sol. Inj. S.C.	75 mg/mL	x	x
	2453762	alirocumab, Sol. Inj. S.C., 150 mg/mL	alirocumab	SanofiAven	Praluent (seringue)	Sol. Inj. S.C.	150 mg/mL	x	x
	1926551	acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 200 mg	acébutolol (chlorhydrate d')	SanofiAven	Sectral	Co.	200 mg	x	x
	2092808	rifampine, Caps., 300 mg	rifampine	SanofiAven	Rifadin	Caps.	300 mg	x	x
	2091887	rifampine, Caps., 150 mg	rifampine	SanofiAven	Rifadin	Caps.	150 mg	x	x
*	2177080	docetaxel, Sol. Perf. I.V., 80 mg/2 mL	docetaxel	SanofiAven	Taxotere	Sol. Perf. I.V.	80 mg/2 mL		x
*	30708	bacitracine, Pd. Inj./Top., 50 000U	bacitracine	Pfizer	Bacitracine	Pd. Inj./Top.	50 000 U	x	x

