# 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 23 mai 2019

**Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :**
**23 avril 2019**

Québec

**23 mai 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 mai 2019, les fabricants ont eu l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits multisources du 25 janvier 2019 au 7 mars 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 36 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 | Mai 2019 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | RÉGIME GÉNÉRAL | | ÉTABLISSEMENTS | |
| **Recommandations quant à l'inscription** | | | | |
| **Nouveaux produits / nouvelles indications** | **Nombre** | **Répartition** | **Nombre** | **Répartition** |
| Recommandation d'inscription | **31** | 88,6% | **30** | 88,2 % |
| Section régulière | 28 | 80,0% | 28 | 82,4 % |
| Médicament d'exception | 3 | 8,6% | 2 | 5,9 % |
| Recommandation de refus | **4** | 11,4% | **4** | 11,8 % |
| Valeur thérapeutique | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Autre | 4 | 11,4% | 4 | 11,8 % |
| Autre - MTS | 1 | 2,9% | 1 | 2,9 % |
| Autre - Tuberculose | 2 | 5,7% | 2 | 5,9 % |
| Demande retirée par le fabricant | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Dossiers dont l'étude demeurait en cours | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| **TOTAL** | **35** | **100,0 %** | **34** | **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** | **Mai 2019** |
|---|---|
| Génériques | 20 |
| Incomplet | 0 |
| **Total** | **20** |

## 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 55 nouvelles demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue en mai 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 mai 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 23 mai 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 a sollicité l'avis d'un expert hépatologue sur le retrait des produits Victrelis^MC^ et Pegetron^MC^ Clearclick^MC^ pour l'hépatite C. Celui-ci n'identifie aucun risque clinique lié à leurs retraits, ces produits n'étant plus utilisés. Aussi, L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquences cliniques associées à l'ensemble des 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 6 produits seront modifiées pour la mise à jour du 23 mai 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 mai 2019**
**Annexe I**

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation | Précision/Listes/Conditions |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ALTAMED | Azithromycin | azithromycine | Co. | 250 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| ALTAMED | Paroxetine | paroxétine (chlorhydrate de) | Co. | 10 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| ALTAMED | Paroxetine | paroxétine (chlorhydrate de) | Co. | 20 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| ALTAMED | Paroxetine | paroxétine (chlorhydrate de) | Co. | 30 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| APOTEX | Apo-Dabigatran | dabigatran etexilate | Caps. | 110 mg | Inscription | Listes des médicaments<br>Médicaments d'exception |
| APOTEX | Apo-Dabitragan | dabigatran etexilate | Caps. | 150 mg | Inscription | Listes des médicaments<br>Médicaments d'exception |
| AUROBINDO | Auro-Cefixime | cefixime | Susp. Orale | 100 mg/5 mL | Inscription | Listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Quinapril HCTZ | quinapril (chlorhydrate de)/ hydrochlorothiazide | Co. | 10 mg - 12,5 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Quinapril HCTZ | quinapril (chlorhydrate de)/ hydrochlorothiazide | Co. | 20 mg - 12,5 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| AUROBINDO | Auro-Quinapril HCTZ | quinapril (chlorhydrate de)/ hydrochlorothiazide | Co. | 20 mg - 25 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Enalapril | énalapril (maléate d') | Co. | 10 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Enalapril | énalapril (maléate d') | Co. | 2,5 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Enalapril | énalapril (maléate d') | Co. | 20 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Enalapril | énalapril (maléate d') | Co. | 5 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Perindopril | périndopril erbumine | Co. | 2 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Perindopril | périndopril erbumine | Co. | 4 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| JAMP | Jamp-Perindopril | périndopril erbumine | Co. | 8 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| MARCAN | Acide zolédronique pour injection | zolédronique (acide) | Sol. Perf. I.V. | 4 mg/5 mL | Inscription - Avec conditions | Liste du RGAM<br>Médicament d'exception |
| MARCAN | Amikacin Sulfate Injection | amikacine (sulfate d') | Sol. Inj. | 250 mg/mL | Inscription | Listes des médicaments |
| MDA | Bromure de rocuronium injectable | rocuronium (bromure de) | Sol. Inj. I.V. | 10 mg/mL | Inscription | Liste Établissements |
| MINT | Mint-Bisoprolol | bisoprolol (fumarate de) | Co. | 10 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| MINT | Mint-Bisoprolol | bisoprolol (fumarate de) | Co. | 5 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| MINT | Mint-Perindopril | périndopril erbumine | Co. | 4 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| MINT | Mint-Perindopril | périndopril erbumine | Co. | 8 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| ODAN | Odan-Sodium polystyrene sulfonate | polystyrène (sulfonate sodique de) | Susp. Orale | Pouvoir liant: 1 mmol de k/4 mL | Inscription | Listes des médicaments |
| PRO DOC | Glyburide | glyburide | Co. | 5 mg | Inscription | Liste du RGAM |
| RANBAXY | Ran-Cefprozil | cefprozil | Susp. Orale | 125 mg/5 mL | Refus d'inscription | Justesse du prix |
| RANBAXY | Ran-Cefprozil | cefprozil | Susp. Orale | 250 mg/5 mL | Refus d'inscription | Justesse du prix |
| RIVA | Rivasa 80 mg EC | acétylsalicylique (acide) | Co. Ent. | 80 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| SANDOZ | Sandoz Amoxi-Clav | amoxicilline/clavulanate de potassium | Co. | 500 mg - 125 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| SANDOZ | Sandoz Amoxi-Clav | amoxicilline/clavulanate de potassium | Co. | 875 mg - 125 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| SIVEM | Perindopril Erbumine | périndopril erbumine | Co. | 2 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| SIVEM | Perindopril Erbumine | périndopril erbumine | Co. | 4 mg | Inscription | Listes des médicaments |
| SIVEM | Perindopril Erbumine | périndopril erbumine | Co. | 8 mg | Inscription | Listes des médicaments |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| TARO | Taro-Carbamazepine | carbamazépine | Co. Croq. | 100 mg | Refus d'inscription | Justesse du prix |
| TARO | Taro-Carbamazepine | carbamazépine | Co. Croq. | 200 mg | Refus d'inscription | Justesse du prix |

**Annexe II**
**PRODUITS RETIRÉS**
**Liste mai 2019**

| | DIN | DC, Forme, Teneur | Dénomination commune | Fabricant | Marque commerce | Forme | Teneur | Retrait liste RGAM | Retrait liste établ. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| * | 642223 | phénoxyméthylpénicilline potassique, Susp. Orale, 125 mg/5 mL | phénoxyméthylpénicilline potassique | Apotex | Apo-Pen-VK | Susp. Orale | 125 mg/5 mL | x | x |
| | 2231510 | estradiol-17B, Timbre cut., 0,1 mg/24 hres | estradiol-17B | Bayer | Climara -100 | Timbre cut. | 0,1 mg/24 hres | x | x |
| | 2155958 | ciprofloxacine (chlorhydrate de), Co., 250 mg | ciprofloxacine (chlorhydrate de) | Bayer | Cipro | Co. | 250 mg | x | x |
| * | 1984837 | clodronate disodique, Sol. Perf. I.V., 60 mg/mL (5 mL) | clodronate disodique | Bayer | Bonefos | Sol. Perf. I.V. | 60 mg/mL (5 mL) | x | x |
| | 2238985 | carmustine, Implant, 7,7 mg | carmustine | Eisai | Gliadel | Implant | 7,7 mg | | x |
| | 2246024 | hétamidon/ électrolytes/ lactate, Sol. Inj., 0,06 | hétamidon/ électrolytes/ lactate | HospiraInc | Hextend | Sol. Inj. | 0,06 | | x |
| | 443816 | trétinoïne, Gel Top., 0,00025 | trétinoïne | Janss. Inc | Retin-A | Gel Top. | 0,00025 | x | x |
| | 2216973 | abciximab, Sol. Inj. I.V., 2 mg/mL | abciximab | Janss. Inc | Reopro | Sol. Inj. I.V. | 2 mg/mL | | x |
| * | 2370816 | bocéprévir, Caps., 200 mg | bocéprévir | Merck | Victrelis | Caps. | 200 mg | x | x |
| | 851795 | énalapril (maléate d'), Co., 2,5 mg | énalapril (maléate d') | Merck | Vasotec | Co. | 2,5 mg | x | x |
| * | 2254646 | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé, Trousse, 200 mg-150 mcg/0,5 mL | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé | Merck | Pegetron Clearclick | Trousse | 200 mg-150 mcg/0,5 mL | x | x |
| * | 2254638 | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé, Trousse, 200 mg-120 mcg/0,5 mL | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé | Merck | Pegetron Clearclick | Trousse | 200 mg-120 mcg/0,5 mL | x | x |
| * | 2254603 | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé, Trousse, 200 mg-100 mcg/0,5 mL | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé | Merck | Pegetron Clearclick | Trousse | 200 mg-100 mcg/0,5 mL | x | x |
| * | 2254581 | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé, Trousse, 200 mg-80 mcg/0,5 mL | ribavirine/ interféron alfa-2B pégylé | Merck | Pegetron Clearclick | Trousse | 200 mg-80 mcg/0,5 mL | x | x |
| | 782327 | testostérone (undécanoate de), Caps., 40 mg | testostérone (undécanoate de) | Merck | Andriol | Caps. | 40 mg | x | x |
| | 2248699 | ferreux (sulfate), Co., 300 mg à 325 mg (Fe-60 mg à 65 mg) | ferreux (sulfate) | Odan | Ferodan | Co. | 300 mg à 325 mg (Fe-60 mg à 65 mg) | x | x |
| | 80009628 | calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co. Croq., 500 mg -400 UI | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Odan | Calodan D-400 | Co. Croq. | 500 mg -400 UI | x | x |
| | 2352435 | acétylsalicylique (acide), Co. Ent., 650 mg | acétylsalicylique (acide) | Odan | Asatab EC 650 mg | Co. Ent. | 650 mg | x | x |
| | 2352427 | acétylsalicylique (acide), Co. Ent., 325 mg | acétylsalicylique (acide) | Odan | Asatab EC 325 mg | Co. Ent. | 325 mg | x | x |
| | 1943200 | pyridoxine (chlorhydrate de), Co., 25 mg | pyridoxine (chlorhydrate de) | Odan | Vitamine B 6 | Co. | 25 mg | x | x |
| | 695033 | docusate de sodium, Sir., 20 mg/5 mL | docusate de sodium | Odan | Selax | Sir. | 20 mg/5 mL | x | x |
| | 80002228 | vitamine D, Caps., 400 UI | vitamine D | Odan | Odan-D | Caps. | 400 UI | x | x |
| | 80024405 | calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co., 500 mg - 1 000 UI | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Odan | Nu-Cal D 1000 | Co. | 500 mg - 1 000 UI | x | x |
| | 80024948 | calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co., 500 mg - 800 UI | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Odan | Nu-Cal D 800 | Co. | 500 mg - 800 UI | x | x |
| | 80002703 | calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co., 500 mg -400 UI | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Odan | Nu-Cal D 400 | Co. | 500 mg -400 UI | x | x |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2244477 | calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co., 500 mg -125 UI | calcium (carbonate de)/ vitamine D | Odan | Nu-Cal D | Co. | 500 mg -125 UI | x | x |
| | 2241200 | acétaminophène, Co., 325 mg | acétaminophène | Odan | Acetaminophen-Odan | Co. | 325 mg | x | x |
| | 80043628 | calcium (gluconate de)/calcium (lactate de), Sol. Orale, 100 mg/5 mL | calcium (gluconate de)/calcium (lactate de) | Odan | Nu-Cal Liquide | Sol. Orale | 100 mg/5 mL | x | x |
| | 695432 | quinine (sulfate de), Co., 300 mg | quinine (sulfate de) | Odan | Quinine-Odan (Co.) | Co. | 300 mg | x | x |
| | 2210517 | hydrocortisone (acétate d'), Supp., 10 mg | hydrocortisone (acétate d') | Phmscience | Egozinc-HC | Supp. | 10 mg | x | x |
| | 2312697 | vérapamil (chlorhydrate de), Co. L.A., 240 mg | vérapamil (chlorhydrate de) | Pro Doc | Pro-Verapamil SR | Co. L.A. | 240 mg | x | |
| | 2415887 | ramipril/ hydrochlorothiazide, Co., 5 mg -12,5 mg | ramipril/ hydrochlorothiazide | Pro Doc | Ramipril-HCTZ | Co. | 5 mg -12,5 mg | x | |
| * | 2216965 | saquinavir (mésylate de), Caps., 200 mg | saquinavir (mésylate de) | Roche | Invirase | Caps. | 200 mg | x | x |
| | 2286246 | acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 100 mg | acébutolol (chlorhydrate d') | Sanis | Acebutolol | Co. | 100 mg | x | x |
| | 2286254 | acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 200 mg | acébutolol (chlorhydrate d') | Sanis | Acebutolol | Co. | 200 mg | x | x |
| | 2286262 | acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 400 mg | acébutolol (chlorhydrate d') | Sanis | Acebutolol | Co. | 400 mg | x | x |
| | 2287226 | minocycline (chlorhydrate de), Caps., 50 mg | minocycline (chlorhydrate de) | Sanis | Minocycline | Caps. | 50 mg | x | x |
| | 2287234 | minocycline (chlorhydrate de), Caps., 100 mg | minocycline (chlorhydrate de) | Sanis | Minocycline | Caps. | 100 mg | x | x |
| | 1926543 | acébutolol (chlorhydrate d'), Co., 100 mg | acébutolol (chlorhydrate d') | SanofiAven | Sectral | Co. | 100 mg | x | x |
| | 2245274 | glimépiride, Co., 4 mg | glimépiride | SanofiAven | Amaryl | Co. | 4 mg | x | x |
| | 2245272 | glimépiride, Co., 1 mg | glimépiride | SanofiAven | Amaryl | Co. | 1 mg | x | x |
| | 2245273 | glimépiride, Co., 2 mg | glimépiride | SanofiAven | Amaryl | Co. | 2 mg | x | x |
| | 2163705 | ipratropium (bromure d'), Vap. nasal, 0,0003 | ipratropium (bromure d') | SanofiAven | Atrovent | Vap. nasal | 0,0003 | x | x |
| | 99100827 | réactif quantitatif du glucose dans le sang, Bandelette, | réactif quantitatif du glucose dans le sang | SanofiAven | BGStar | Bandelette | | x | |
| | 2385988 | sotalol (chlorhydrate de), Co., 80 mg | sotalol (chlorhydrate de) | Sivem | Sotalol | Co. | 80 mg | x | x |
| | 2385996 | sotalol (chlorhydrate de), Co., 160 mg | sotalol (chlorhydrate de) | Sivem | Sotalol | Co. | 160 mg | x | x |
| | 2247182 | aténolol, Co., 25 mg | aténolol | Sivem | Atenolol | Co. | 25 mg | x | x |
| | 2387891 | atorvastatine calcique, Co., 10 mg | atorvastatine calcique | Sivem | Atorvastatin | Co. | 10 mg | x | x |
| | 2387905 | atorvastatine calcique, Co., 20 mg | atorvastatine calcique | Sivem | Atorvastatin | Co. | 20 mg | x | x |
| | 2387913 | atorvastatine calcique, Co., 40 mg | atorvastatine calcique | Sivem | Atorvastatin | Co. | 40 mg | x | x |
| | 2387921 | atorvastatine calcique, Co., 80 mg | atorvastatine calcique | Sivem | Atorvastatin | Co. | 80 mg | x | x |
| | 2442930 | nifédipine, Co. L.A. (24 h), 30 mg | nifédipine | Sivem | Nifedipine ER | Co. L.A. (24 h) | 30 mg | x | x |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2442949 | nifédipine, Co. L.A. (24 h), 60 mg | nifédipine | Sivem | Nifedipine ER | Co. L.A. (24 h) | 60 mg | x | x |
| 2385384 | oméprazole (base ou magnésien), Caps., 20 mg | oméprazole (base ou magnésien) | Sivem | Omeprazole (caps.) | Caps. | 20 mg | x | x |
| 2352141 | risédronate sodique, Co., 35 mg | risédronate sodique | Sivem | Risedronate | Co. | 35 mg | x | x |

* : Produits seuls dans leur encadré

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