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 27 mai 2020

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :
27 avril 2020

Québec

27 mai 2020

TABLE DES MATIÈRES

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE 1

- **AURO-DARUNAVIR[MC], DARUNAVIR, CO., 600 MG & 800 MG** 1

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES 3

2.1 RECOMMANDATIONS 3

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

3.1 RETRAITS DE PRODUITS 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 DES MÉDICAMENTS

ANNEXE II TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS

1 RECOMMANDATION D'INSCRIPTION PRIORITAIRE À MOTIF ÉCONOMIQUE

AURO-DARUNAVIR[MC], DARUNAVIR, CO., 600 MG & 800 MG

Une demande d'évaluation prioritaire pour un motif économique a été étudiée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit d'une demande d'inscription concernant une version générique de darunavir qui s'avère admissible à une évaluation prioritaire. Actuellement, l'innovateur, Prezista[MC] est inscrit sur les listes des médicaments. De plus, dans le cadre des présents travaux, l'INESSS recommande l'inscription d'Apo-Darunavir[MC].

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour la portion publique du régime général. En 2020, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000 $ par mois d'inscription devancée.

MÉTHODOLOGIE

Pour déterminer si les économies mensuelles potentiellement réalisées à la suite de l'inscription d'un médicament générique atteignent le seuil de 200 00 $ par mois, le coût remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une dénomination commune-forme-teneur est multiplié par la différence de prix en pourcentage entre la version générique pour laquelle l'évaluation prioritaire est demandée, l'innovateur inscrit et les versions génériques inscrites, le cas échéant. Lors de l'inscription de premières versions génériques d'un médicament, lorsque la méthode du prix le plus bas (PPB) s'applique, la différence de prix est appliquée dans une proportion de 100 %.

VOLET THÉRAPEUTIQUE

Santé Canada juge que la bioéquivalence entre Prezista[MC] et Auro-Darunavir[MC] est démontrée conformément aux standards établis. En effet, sur l'avis de conformité d'Auro-Darunavir[MC], Prezista[MC] est défini comme étant le produit de référence canadien. En conséquence, la valeur thérapeutique de cette version générique est reconnue.

VOLET ÉCONOMIQUE

Entre le 23 mars 2019 et le 22 mars 2020, la RAMQ a déboursé plus de 6,6 M $ en darunavir sous la forme de comprimés pour les teneurs de 600 mg et 800 mg. Dans le cadre des présents travaux, l'INESSS recommande l'inscription d'une version générique (Apo-Darunavir[MC]), qui serait inscrite à environ 89 %[a] du prix de l'innovateur. Auro-Darunavir[MC] a été soumis à un prix de vente garanti (PVG) d'environ 56 %[a] du prix soumis pour Apo-Darunavir[MC] et à 50 %[a] de l'innovateur. Il est estimé que les économies mensuelles moyennes après l'inscription d'Auro-Darunavir[MC] seraient de 217 000 $. Par conséquent, l'INESSS est d'avis que cette demande satisfait au critère d'une évaluation prioritaire pour un motif économique.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus à la loi, l'INESSS recommande à la ministre d'inscrire ces produits sur les listes des médicaments :

- Auro-Darunavir[MC], comprimé de 600 mg
- Auro-Darunavir[MC], comprimé de 800 mg

[a] Pourcentage arrondi à l'unité près. Le prix unitaire sera établi par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) lors de la mise à jour de la *Liste des médicaments* selon le format.

2 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 27 mai 2020, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 30 janvier 2020 au 11 mars 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 117 produits (dénomination commune/forme/teneur).

2.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS à la ministre de la Santé et des Services sociaux apparaissent à l'annexe I.

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retraits de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 32 demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 27 mai 2020 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 27 mai 2020 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 27 mai 2020. 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.

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, à l'exception du fentanyl :

CITRATE DE FENTANYL (FENTANYL (CITRATE DE))
Solution injectable à la teneur de 0,05 mg/ml
Bien qu'il y ait deux autres produits de fentanyl à cette teneur d'inscrits à la L*iste des médicaments - Établissements*, l'INESSS est préoccupé par ce retrait puisque cet analgésique opioïde est jugé critique en établissement pour traiter notamment les malades atteints de la COVID-19. En effet, les opiacés tel que le fentanyl sont jugés essentiels pour sédationner les patients COVID-19 sous ventilation mécanique. L'inventaire de fentanyl est actuellement limité et il y a crainte de pénurie.

DOPAMINE/DEXTROSE (DOPAMINE (CHLORHYDRATE DE) /DEXTROSE)
Solution pour perfusion I.V. à la teneur de 800 mcg -50 mg/ml
Le chlorhydrate de dopamine est un composé à action rapide qui est indiqué pour la correction des déséquilibres hémodynamiques observés dans les cas de syndrome de choc dû notamment à un infarctus du myocarde ou à un traumatisme. Cette teneur n'est plus commercialisée depuis 2018. Les autres teneurs inscrites à la liste (1 600 mcg – 50 mg/ml et 3 200 mcg – 50 mg/ml) peuvent servir d'alternatives.

GEMCITABINE POUR INJECTION USP (GEMCITABINE (CHLORHYDRATE DE))
Poudre Injectable I.V. à la teneur de 2 g
Le gemcitabine est un antinéoplasique utilisé pour traiter certains types de cancer comme le cancer du poumon, de la vessie, du sein et du pancréas. Cette teneur n'est plus commercialisée depuis 2018. Le gemcitabine à la teneur de 1 g demeure inscrit et peut servir d'alternative.

GONAL-F^{MC} (FOLLITROPINE ALPHA)
Poudre injectable aux teneurs de 450 UI et 1050 UI
La follitropine alpha appartient à la classe des gonadotrophines. Elle est notamment utilisée pour la stimulation ovarienne. Au cours de la dernière année, un nombre faible de femmes ont eu recours à ces teneurs de follitropine alpha sous forme de poudre injectable (six patientes). La solution injectable (stylo) de Gonal-F^{MC} aux teneurs de 450 et 900 UI pourrait servir d'alternatives.

OLIGO-ÉLÉMENTS DANS CHLORURE DE SODIUM 0.9% (CHROME - CUIVRE - MANGANÈSE - SODIUM - ZINC/ CHLORURES)
Poudre Injectable I.V. à la teneur de 0,002 mg - 0,2 mg - 0,16 mg - 3,6 mg - 0,8 mg - 6,6 mg/ml
Ce produit est utilisé par voie intraveineuse pour couvrir les besoins de base en oligo-éléments. Cette teneur n'est plus commercialisée depuis janvier 2020. D'autres oligo-éléments, sous différentes combinaisons et teneurs, sont inscrits à *liste des médicaments - Établissements* et peuvent servir d'alternatives.

SOLUTION A D'ELLIOT[MC] (CHLORURE DE CALCIUM/ CHLORURE DE MAGNÉSIUM/ CHLORURE DE POTASSIUM/ CHLORURE DE SODIUM)
Solution neurologique d'irrigation à la teneur de 0,02 % - 0,01 % - 0,03 % - 0,86 %
Cette solution ne serait plus utilisée depuis 2018. Comme alternative, une préparation similaire pourrait être effectuée en établissement de santé à partir des ingrédients individuels.

SOLUTION DE THAM[MC] (TROMÉTHAMINE)
Solution Injectable I.V. à la teneur de 36 mg/ml
Cette solution est utilisée pour la prévention et la correction de l'acidose métabolique. Elle n'est plus commercialisée depuis octobre 2018. D'après nos données, aucun patient n'aurait eu recours à ce traitement au cours de la dernière année. D'autres alcalinisants sont à la liste et peuvent servir d'alternatives.

SAIZEN[MC] (SOMATOTROPHINE)/ **SAIZEN[MC] (**SOMATOTROPHINE - RETARD DE CROISSANCE LIÉ À L'INSUFFISANCE RÉNALE)
Poudre injectable à la teneur de 3,33 mg et 8,8 mg
La somatotrophine est une hormone de croissance humaine recombinante, indiquée lors d'un déficit d'hormone de croissance en pédiatrie, une insuffisance rénale chronique et un déficit en hormone de croissance chez l'adulte. Au cours de la dernière année, aucun patient n'a eu recours au Saizen[MC] (3,33 mg et 8,8 mg). Plusieurs autres présentations de somatotrophine, à différentes teneurs et sous différentes formes, sont disponibles et servent d'alternatives.

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.

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 dix-neuf (19) produits seront modifiées pour la mise à jour du 27 mai 2020. 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

Mise à jour des listes des médicaments de mai 2020
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Accord	ACH-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	Méthotrexate Sous-Cutané	méthotrexate	Sol. Inj. S.C. (ser)	17.5 mg / 0.35 mL	Inscription	OUI	OUI
Accord	Méthotrexate Sous-Cutané	méthotrexate	Sol. Inj. S.C. (ser)	20 mg /0.4 mL	Inscription	OUI	OUI
Accord	Méthotrexate Sous-Cutané	méthotrexate	Sol. Inj. S.C. (ser)	22.5 mg / 0.45 mL	Inscription	OUI	OUI
Accord	Méthotrexate Sous-Cutané	méthotrexate	Sol. Inj. S.C. (ser)	25 mg / 0.5 mL	Inscription	OUI	OUI
Altamed	Ramipril	ramipril	Caps.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Altamed	Ramipril	ramipril	Caps.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Altamed	Ramipril	ramipril	Caps.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Alendronate	alendronate monosodique	Co.	70 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Amoxicillin	amoxicilline	Caps.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atenolol	aténolol	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atenolol	aténolol	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atenolol	aténolol	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Azithromycin	azithromycine	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Candesartan	candésartan cilexétil	Co.	16 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Candesartan	candésartan cilexétil	Co.	8 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Celecoxib	célécoxib	Caps.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Celecoxib	célécoxib	Caps.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ciprofloxacin	ciprofloxacine (chlorhydrate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Clindamycin	clindamycine (chlorhydrate de)	Caps.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Clindamycin	clindamycine (chlorhydrate de)	Caps.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Cyclobenzaprine	cyclobenzaprine (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Angita	AG-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Angita	AG-Dutasteride	dutastéride	Caps.	0.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ezetimibe	ézétimibe	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Angita	AG-Finasteride	finastéride	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Fluoxetine	fluoxétine (chlorhydrate de)	Caps.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Fluoxetine	fluoxétine (chlorhydrate de)	Caps.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Gabapentin	gabapentine	Caps.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Gabapentin	gabapentine	Caps.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Gabapentin	gabapentine	Caps.	400 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Metoprolol-L	métoprolol (tartrate de)	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Metoprolol-L	métoprolol (tartrate de)	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Metoprolol-L	métoprolol (tartrate de)	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Montelukast	montélukast sodique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Moxifloxacin	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Co.	400 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Olanzapine FC	olanzapine	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Olanzapine FC	olanzapine	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Olanzapine FC	olanzapine	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pantoprazole Sodium	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Paroxetine	paroxétine (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Paroxetine	paroxétine (chlorhydrate de)	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Paroxetine	paroxétine (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	2 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	4 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Perindopril	périndopril erbumine	Co.	8 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pregabalin	prégabaline	Caps.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Quetiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ramipril	ramipril	Caps.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ramipril	ramipril	Caps.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ramipril	ramipril	Caps.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Ranitidine	ranitidine (chlorhydrate de)	Co.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Risperidone	rispéridone	Co.	0.25 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Risperidone	rispéridone	Co.	0.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Risperidone	rispéridone	Co.	1 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Risperidone	rispéridone	Co.	2 mg	Inscription	OUI	OUI

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Angita	AG-Risperidone	rispéridone	Co.	3 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Risperidone	rispéridone	Co.	4 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Sertraline	sertraline (chlorhydrate de)	Caps.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Sertraline	sertraline (chlorhydrate de)	Caps.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Sertraline	sertraline (chlorhydrate de)	Caps.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Simvastatin	simvastatine	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Simvastatin	simvastatine	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Simvastatin	simvastatine	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Simvastatin	simvastatine	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Simvastatin	simvastatine	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Topiramate	topiramate	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Topiramate	topiramate	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Darunavir	darunavir	Co.	600 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Darunavir	darunavir	Co.	800 mg	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Auro-Darunavir	darunavir	Co.	600 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Aurobindo	Auro-Darunavir	darunavir	Co.	800 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Imatinib	imatinib (mésylate d')	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Imatinib	imatinib (mésylate d')	Co.	400 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Lactogluconate Calcium	calcium (gluconate de)/calcium (lactate de)	Sol. Orale	100 mg/5 mL	Inscription	OUI	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp-Cholestyramine	cholestyramine (résine de)	Pd. Orale	4 g/sac.	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Spironolactone	spironolactone	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Spironolactone	spironolactone	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Odan	Odan Itraconazole	itraconazole	Sol. Orale	10 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Odan	Odan-Methadone	méthadone (chlorhydrate de)	Sol. Orale	10 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Odan	Odan-Methadone (sans sucre)	méthadone (chlorhydrate de)	Sol. Orale	10 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Pharmapar	Priva-Amitriptyline	amitriptyline (chlorhydrate d')	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmapar	Priva-Amitriptyline	amitriptyline (chlorhydrate d')	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmapar	Priva-Amitriptyline	amitriptyline (chlorhydrate d')	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Strides	Calcitriol Capsules	calcitriol	Caps.	0.5 mcg	Inscription	OUI	OUI
Strides	Calcitriol Capsules	calcitriol	Caps.	0.25 mcg	Inscription	OUI	OUI

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste mai 2020

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
	2280132	amlodipine (bésylate d'), Co., 5 mg	amlodipine (bésylate d')	GenMed	GD-Amlodipine	Co.	5 mg		x
	2280140	amlodipine (bésylate d'), Co., 10 mg	amlodipine (bésylate d')	GenMed	GD-Amlodipine	Co.	10 mg		x
	2274531	azithromycine, Co., 250 mg	azithromycine	GenMed	GD-Azithromycin	Co.	250 mg		x
	2274566	azithromycine, Susp. Orale, 100 mg/5 mL	azithromycine	GenMed	GD-Azithromycin	Susp. Orale	100 mg/5 mL		x
	2274574	azithromycine, Susp. Orale, 200 mg/5 mL	azithromycine	GenMed	GD-Azithromycin	Susp. Orale	200 mg/5 mL		x
	2285827	gabapentine, Caps., 300 mg	gabapentine	GenMed	GD-Gabapentin	Caps.	300 mg		x
	888346	fentanyl (citrate de), Sol. Inj., 0,05 mg/mL	fentanyl (citrate de)	Hospira	Citrate de Fentanyl	Sol. Inj.	0,05 mg/mL		x
	470953	dextrose, Sol. Inj. I.V., 400 mg/mL	dextrose	Hospira	Dextrose 40%	Sol. Inj. I.V.	400 mg/mL		x
*	619701	dopamine (chlorhydrate de)/ dextrose, Sol. Perf. I.V., 800 mcg -50 mg/mL	dopamine (chlorhydrate de)/ dextrose	Hospira	Dopamine/Dextrose	Sol. Perf. I.V.	800 mcg -50 mg/mL		x
	619698	dopamine (chlorhydrate de)/ dextrose, Sol. Perf. I.V., 1 600 mcg -50 mg/mL	dopamine (chlorhydrate de)/ dextrose	Hospira	Dopamine/Dextrose	Sol. Perf. I.V.	1 600 mcg -50 mg/mL		x
	38121	éphédrine (sulfate d'), Sol. Inj., 50 mg/mL	éphédrine (sulfate d')	Hospira	Éphédrine (sulfate de)	Sol. Inj.	50 mg/mL		x
	2298783	gemcitabine (chlorhydrate de), Pd. Inj. I.V., 1 g	gemcitabine (chlorhydrate de)	Hospira	Gemcitabine	Pd. Inj. I.V.	1 g		x
	2298775	gemcitabine (chlorhydrate de), Pd. Inj. I.V., 200 mg	gemcitabine (chlorhydrate de)	Hospira	Gemcitabine	Pd. Inj. I.V.	200 mg		x
*	2318741	gemcitabine (chlorhydrate de), Pd. Inj. I.V., 2 g	gemcitabine (chlorhydrate de)	Hospira	Gemcitabine pour Injection USP	Pd. Inj. I.V.	2 g		x
	894648	héparine sodique/ dextrose, Sol. Perf. I.V., 40 U -50 mg/mL	héparine sodique/ dextrose	Hospira	Héparine sodique/ dextrose	Sol. Perf. I.V.	40 U -50 mg/mL		x
	478288	lidocaïne (chlorhydrate de)/ dextrose, Sol. Perf. I.V., 4 mg -50 mg/mL	lidocaïne (chlorhydrate de)/ dextrose	Hospira	Lidocaïne 0.4% et Dextrose 5%	Sol. Perf. I.V.	4 mg -50 mg/mL		x
*	569046	chrome - cuivre - manganèse - sodium - zinc/ chlorures, Sol. Inj. I.V., 0,002 mg -0,2 mg -0,16 mg -3,6 mg -0,8 mg -6,6 mg/mL	chrome - cuivre - manganèse - sodium - zinc/ chlorures	Hospira	Oligo-éléments dans chlorure de sodium 0.9%	Sol. Inj. I.V.	0,002 mg -0,2 mg -0,16 mg -3,6 mg -0,8 mg -6,6 mg/mL		x
*	39411	chlorure de calcium/ chlorure de magnésium/ chlorure de potassium/ chlorure de sodium, Sol. Neurol.d'Irr., 0,02 % -0,01 % -0,03 % -0,86 %	chlorure de calcium/ chlorure de magnésium/ chlorure de potassium/ chlorure de sodium	Hospira	Solution A d'Elliot	Sol. Neurol.d'Irr.	0,02 % -0,01 % -0,03 % -0,86 %		x
	39551	calcium-potassium-sodium/ chlorures-lactate/ dextrose, Sol. Inj. I.V., 3 mÉq -4 mÉq -130 mÉq -110 mÉq -28 m Éq -50 g/L	calcium-potassium-sodium/ chlorures-lactate/ dextrose	Hospira	Solution de Ringer- Lactate et Dextrose 5%	Sol. Inj. I.V.	3 mÉq -4 mÉq -130 mÉq -110 mÉq -28 m Éq -50 g/L		x
*	244287	trométhamine, Sol. Inj. I.V., 36 mg/mL	trométhamine	Hospira	Solution de Tham	Sol. Inj. I.V.	36 mg/mL		x
	39373	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	Hospira	Solution Urologique G	Sol. Urol. d'Irr.	0,43 % -0,38 % -3,24 %		x
	2463199	azacitidine, Pd. Inj. S.C., 100 mg	azacitidine	Dr Reddy's	Reddy-Azacitidine	Pd. Inj. S.C.	100 mg		x
*	2248156	follitropine alpha, Pd. Inj., 450 UI	follitropine alpha	Serono	Gonal-f	Pd. Inj.	450 UI	x	x
	2385414	granisétron (chlorhydrate de), Sol. Inj., 1 mg/mL	granisétron (chlorhydrate de)	Sandoz	Granisétron SDZ	Sol. Inj.	1 mg/mL		x
*	2248157	follitropine alpha, Pd. Inj., 1050 UI	follitropine alpha	Serono	Gonal-f	Pd. Inj.	1050 UI	x	x
*	2215136	somatotrophine, Pd. Inj. , 3,33 mg	somatotrophine	Serono	Saizen	Pd. Inj.	3,33 mg	x	x
	2272083	somatotrophine, Pd. Inj. , 8,8 mg	somatotrophine	Serono	Saizen	Pd. Inj.	8,8 mg	x	x
*	99101247	somatotrophine - retard de croissance lié à l'insuffisance rénale, Pd. Inj. , 3,33 mg	somatotrophine - retard de croissance lié à l'insuffisance rénale	Serono	Saizen	Pd. Inj.	3,33 mg	x	x
*	99101248	somatotrophine - retard de croissance lié à l'insuffisance rénale, Pd. Inj. , 8,8 mg	somatotrophine - retard de croissance lié à l'insuffisance rénale	Serono	Saizen	Pd. Inj.	8,8 mg	x	x
	2242572	pioglitazone (chlorhydrate de), Co., 15 mg	pioglitazone (chlorhydrate de)	Takeda	Actos	Co.	15 mg	x	x
	2242573	pioglitazone (chlorhydrate de), Co.,30 mg	pioglitazone (chlorhydrate de)	Takeda	Actos	Co.	30 mg	x	x
	2242574	pioglitazone (chlorhydrate de), Co., 45 mg	pioglitazone (chlorhydrate de)	Takeda	Actos	Co.	45 mg	x	x

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