

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 27 mai 2021

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
27 avril 2021**

27 mai 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	7
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 27 mai 2021, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 28 janvier 2021 au 22 mars 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 56 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 quatorze demandes de retraits pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 27 mai 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 27 mai 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 27 mai 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 :

Ulipristal (acétate d') (FIBRISTAL^{MC})

Comprimés de 5 mg

L'ulipristal est un modulateur sélectif des récepteurs de la progestérone ayant des effets antiprolifératifs sur les cellules de l'endomètre. Il est indiqué dans le traitement des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer admissibles à la chirurgie ainsi que dans le traitement intermittent des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer. Le retrait de l'ulipristal à la teneur de 5 mg ne concerne pas le produit Ella^{MC} (ulipristal à la teneur de 30 mg). Ce dernier demeure inscrit sur les listes pour la contraception orale d'urgence. Le fabricant de Fibrystal^{MC} a procédé au [retrait](#) volontaire de son produit en septembre 2020, en raison du risque de lésions hépatiques d'origine médicamenteuse. En effet, de rares cas de lésions hépatiques, y compris des cas d'insuffisance hépatique grave nécessitant une greffe de foie, ont été signalés à l'étranger chez des patientes prenant des comprimés d'acétate d'ulipristal à 5 mg. Notons que la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada (SOGC) a publié le 2 octobre 2020 une [mise à jour](#) sur l'ulipristal pour le traitement de fibromes utérins en raison du risque d'effets indésirables hépatique y étant associé. Au cours de la dernière année, 554 patientes ont eu recours à l'ulipristal pour cette indication. D'après l'expert consulté, le retrait de ce produit serait problématique compte tenu de son efficacité. Il souhaiterait que ce produit demeure un choix de traitement pour les femmes, suivant une discussion éclairée des risques avec le prescripteur. Il n'y a pas d'alternative médicamenteuse véritable à l'ulipristal et des interventions chirurgicales pour les fibromes peuvent être indiquées chez certaines patientes. Les stérilets à base de lévonorgestrel, les contraceptifs hormonaux combinés, les progestatifs seuls et l'acide tranexamique, un agent anti-fibrinolytique, sont inscrits sur les listes et pourraient être envisagés. L'utilisation des agonistes des récepteurs de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH), le leuprolide et la goséréline, sont limités à 6 mois par crainte d'ostéopénie ou d'ostéoporose. Les antagonistes GnRH, comme l'élagolix, pourraient être également une alternative, mais ce dernier n'est pas inscrit sur les listes.

Érythromycine (ERYC^{MC})

Capsules entériques de 250 mg

L'érythromycine est un antibiotique qui appartient à la classe des macrolides. Elle s'utilise pour soigner les infections causées par certains types de bactéries. Durant la dernière année, 55 patients ont eu recours à ce traitement. Mentionnons que le statut de ce médicament est annulé après commercialisation depuis avril 2020. D'autres produits d'érythromycine sont actuellement inscrits sur les listes et pourraient servir d'alternatives, soit l'Erythro-Base^{MC} (comprimé entérique de 250 mg).

Olaparib (Lynparza^{MC})

Capsules de 50 mg

L'olaparib est un antinéoplasique utilisé pour le traitement d'entretien des personnes, porteuses d'une mutation BRCA1 ou BRCA2, atteintes de certains types de cancers épithéliaux des ovaires, des trompes de Fallope et du péritoine primaire. La vente de cette teneur est cessée depuis janvier 2021. Les capsules d'olaparib de 100 mg et de 150 mg sont inscrites sur les listes et pourraient servir d'alternatives.

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 de quinze produits seront modifiées pour la mise à jour du 27 mai 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
Altamed	Gluco Cal	calcium (gluconate de)/calcium (lactate de)	Sol. Orale	100 mg/5 mL	Inscription	OUI	OUI - médicament d'exception
Angita	AG-Calcium D 400 Croq.	calcium (carbonate de)/vitamine D	Co. Croq.	500 mg - 400 UI	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Tri-Cira (21)	éthinyloestradiol/norgestimate	Co.	0.035 mg-0.180 mg-0.035 mg-0.215 mg-0.035 mg-0.25 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Tri-Cira (28)	éthinyloestradiol/norgestimate	Co.	0.035 mg-0.180 mg-0.035 mg-0.215 mg-0.035 mg-0.25 mg	Inscription	OUI	OUI
Avir	Bivalirudine Injectable	bivalirudin	Sol. Inj. I.V.	5 mg/mL	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Biolyse	Fluorouracil Injection	fluorouracile	Sol. Inj. I.V.	50 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Dr Reddy's	Reddy-Abiraterone	abiratéronne (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Fresenius	Chlorhydrate d'hydromorphone injectable	hydromorphone (chlorhydrate d')	Sol. inj.	10 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Fresenius	Chlorhydrate d'hydromorphone injectable	hydromorphone (chlorhydrate d')	Sol. inj.	2 mg/mL (1 mL)	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Abiraterone	abiratéronne (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	90 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Lamivudine	lamivudine	Co.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Lamivudine	lamivudine	Co.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Pantoprazole Sodium	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Sodium Polystyrene Sulfonate	polystyrène (sulfonate sodique de)	Pd. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/g	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Mar-Mycophenolic Acid	mycophénolate sodique	Co. Ent.	360 mg	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Mar-Mycophenolic Acid	mycophénolate sodique	Co. Ent.	180 mg	Inscription	OUI	OUI
Mylan	Chlorhydrate de bendamustine pour injection	bendamustine (chlorhydrate de)	Pd. Perf. I.V.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Natco	Nat-Abiraterone	abiratéronne (acétate d')	Co.	250 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Natco	Nat-Bendamustine	bendamustine (chlorhydrate de)	Pd. Perf. I.V.	25 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Natco	Nat-Bendamustine	bendamustine (chlorhydrate de)	Pd. Perf. I.V.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Nora	NRA-Hydroxychloroquine	hydroxychloroquine (sulfate d')	Co.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	400 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Quetiapine XR	quétiapine (fumarate de)	Co. L.A.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Odan	Chloral Hydrate Odan	chloral (hydrate de)	Sir.	500 mg/5 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
Odan	Odan-Sodium Polystyrene Sulfonate	polystyrène (sulfonate sodique de)	Pd. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/g	Inscription	OUI	OUI
Pharmapar	Priva-Fluconazole	fluconazole	Caps.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Benzylamine	benzylamine (chlorhydrate de)	Sol. Top. Orale	0.15 %	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sandoz	Injection de Fluorouracile	fluorouracile	Sol. Inj. I.V.	50 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Sandoz	Sandoz Fenofibrate E (145 mg)	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé)	Co.	145 mg	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Sandoz Saxagliptin	saxagliptine	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Saxagliptin	saxagliptine	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sanis	Simvastatin	simvastatine	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Simvastatin	simvastatine	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Simvastatin	simvastatine	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Simvastatin	simvastatine	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Simvastatin	simvastatine	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Sterimax	Azithromycine pour injection	azithromycine	Pd. Perf. I.V.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Sterimax	Fentanyl injection BP (2 ml)	fentanyl (citrate de)	Sol. inj.	0.05 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sterimax	Fentanyl injection BP (20 ml)	fentanyl (citrate de)	Sol. inj.	0.05 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sterimax	Fentanyl injection BP (5 ml)	fentanyl (citrate de)	Sol. inj.	0.05 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sterimax	Fentanyl injection BP (50 ml)	fentanyl (citrate de)	Sol. inj.	0.05 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sterimax	Méropénem pour injection	meropenem	Pd. Inj.	1 g	Inscription	OUI	OUI
Sterimax	Tobramycine Injectable	tobramycine (sulfate de)	Sol. inj.	40 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Taro	Taro-Dasatinib	dasatinib	Co.	20 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Dasatinib	dasatinib	Co.	70 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Dasatinib	dasatinib	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Taro	Taro-Dasatinib	dasatinib	Co.	50 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Teva Can	Teva-Betamethasone/Calcipotriol	calcipotriol/bétaméthasone (dipropionate de)	Pom. Top.	50 mcg/g-0.5 mg/g	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste mai 2021**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établi.	
*	2408163	ulipristal (acétate d'), Co., 5 mg	ulipristal (acétate d')	Actavis	Fibrystal	Co.	5 mg	X	X
	2014165	théophylline, Co. L.A., 400 mg	théophylline	Elvium	Uniphyl	Co. L.A.	400 mg	X	X
	2014181	théophylline, Co. L.A., 600 mg	théophylline	Elvium	Uniphyl	Co. L.A.	600 mg	X	X
	2448343	solifénacine (succinate de), Co., 10 mg	solifénacine (succinate de)	Juno	Succinate de Solifénacine	Co.	10 mg	X	X
	2448335	solifénacine (succinate de), Co., 5 mg	solifénacine (succinate de)	Juno	Succinate de Solifénacine	Co.	5 mg	X	X
	80017099	calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co., 500 mg - 400 UI	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Medexus	Calcia Duo	Co.	500 mg - 400 UI	X	X
	180408	spironolactone/ hydrochlorothiazide, Co., 25 mg - 25 mg	spironolactone/ hydrochlorothiazide	Pfizer	Aldactazide	Co.	25 mg - 25 mg	X	X
	594377	spironolactone/ hydrochlorothiazide, Co., 50 mg - 50 mg	spironolactone/ hydrochlorothiazide	Pfizer	Aldactazide 50	Co.	50 mg - 50 mg	X	X
	2132699	colestipol (chlorhydrate de), Pd. Orale, 5 g de colestipol/sac.	colestipol (chlorhydrate de)	Pfizer	Colestid Orange 7.5 g	Pd. Orale	5 g de colestipol/sac.	X	X
*	607142	érythromycine, Caps. Ent., 250 mg	érythromycine	Pfizer	Eryc	Caps. Ent.	250 mg	X	X
	2213230	lévothyroxine sodique, Co., 0,3 mg	lévothyroxine sodique	Aspen	Eltroxin	Co.	0,3 mg	X	X
	80066699	hydrocortisone, Cr. Top., 0,01	hydrocortisone	Vanc Phm	Cortivera - H	Cr. Top.	0,01	X	X
	2451271	dorzolamide (chlorhydrate de)/ timolol (maléate de), Sol. Oph., 2 % -0,5 %	dorzolamide (chlorhydrate de)/ timolol (maléate de)	Vanc Phm	VAN-Dorzolamide-Timolol	Sol. Oph.	2 % - 0,5 %	X	
*	2454408	olaparib, Caps., 50 mg	olaparib	AZC	Lynparza	Caps.	50 mg	X	X

* : Produits seuls dans leur encadré

