AVIS AU MINISTRE

DE

L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

CONCERNANT

- les médicaments génériques
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS

15 MARS 2017

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
13 février 2017

Québec

15 mars 2017

TABLE DES MATIÈRES

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES 1

1.1 RECOMMANDATIONS 1

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 15 MARS 2017 2

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 4

3.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 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

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS GÉNÉRIQUES MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue en mars 2017, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 5 novembre 2016 au 6 janvier 2017. 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 29 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

À la suite d'une évaluation par le CSEMI, l'INESSS recommande 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 LE 15 MARS 2017

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	Mars 2017			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	**Nombre**	**Répartition**	**Nombre**	**Répartition**
Recommandation d'inscription	**29**	100,0%	**25**	100,0 %
Section régulière	13	44,8%	9	36,0 %
Médicament d'exception	16	55,2%	16	64,0 %
Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0 %
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%	s.o	s.o
Autre* - Tuberculose	0	0,0%	s.o	s.o
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Dossiers dont l'étude demeurait en cours **	0	0,0%	0	0,0 %
Sous-total	**29**	**100,0 %**	**25**	**100,0 %**
Réévaluations - médicaments d'exception	**0**	0,0%	**0**	0,0%
Transfert comme médicaments d'exception	0	0,0%	0	0,0%
Transfert à la section régulière	0	0,0%	0	0,0%
Transfert à la section régulière refusé	0	0,0%	0	0,0%
Modifications indications (RGAM) / critère reconnu (Établ)	0	0,0%	0	0,0%
Acceptées	0	0,0%	0	0,0%
Refusées	0	0,0%	0	0,0%
Recommandation de retrait	0	0,0%	0	0,0%
Maintien du statut	0	0,0%	0	0,0%
Sous-total	**0**	**0,0 %**	**0**	**0,0 %**
TOTAL	**29**	**100,0 %**	**25**	**100,0 %**

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 donc contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

Dossiers	**Mars 2017**
Génériques	18
Incomplets génériques	1
Total	**19**

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 LES 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 7 produits seront modifiées pour la mise à jour du 15 mars 2017. 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 mars 2017
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
BIOMED	Bio-Pantoprazole	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Acetaminophen 325	acétaminophène	Co.	325 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Acetaminophen 500	acétaminophène	Co.	500 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-HC 1% Urea 10% cream	hydrocortisone (acétate d')/urée	Cr. Top.	1 % - 10 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-HC 1% Urea 10% lotion	hydrocortisone (acétate d')/urée	Lot.	1 % - 10 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	90 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Rivastigmine Patch 10	rivastigmine	Timbre cut.	9,5 mg /24H	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Mylan-Rivastigmine Patch 5	rivastigmine	Timbre cut.	4,6 mg /24H	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
NIC-HIT	Nic-Hit	nicotine	Past. Or.	1 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
NIC-HIT	Nic-Hit	nicotine	Past. Or.	2 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
ODAN	Odan-Erythromycin	érythromycine	Pom. Oph.	0,5%	Avis d'inscription aux listes des médicaments
OMEGA	Dexamethasone Omega Unidose	dexaméthasone (phosphate sodique de)	Sol. Inj.	10 mg/mL	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
OMEGA	Glycopyrrolate Injection	glycopyrronium (bromure de) ou glycopyrrolate	Sol. Inj.	0,2 mg/mL	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
OMEGA	Glycopyrrolate Injection Multidose	glycopyrronium (bromure de) ou glycopyrrolate	Sol. Inj.	0,2 mg/mL	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
OMEGA	Halopéridol Injection	halopéridol	Sol. Inj. I.M.	5 mg/mL	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
RIVA	Riva-Dorzolamide	dorzolamide (chlorhydrate de)	Sol. Oph.	2 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments
RIVA	Riva-Latanoprost/Timolol	latanoprost/timolol (maléate de)	Sol. Oph.	0,005 % - 0,5 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Amphetamine XR	amphétamine (sels mixtes d')	Caps. L.A.	10 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Amphetamine XR	amphétamine (sels mixtes d')	Caps. L.A.	15 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Amphetamine XR	amphétamine (sels mixtes d')	Caps. L.A.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Amphetamine XR	amphétamine (sels mixtes d')	Caps. L.A.	25 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Amphetamine XR	amphétamine (sels mixtes d')	Caps. L.A.	30 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Amphetamine XR	amphétamine (sels mixtes d')	Caps. L.A.	5 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Rivastigmine Patch 10	rivastigmine	Timbre cut.	9,5 mg/24H	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Rivastigmine Patch 5	rivastigmine	Timbre cut.	4,6 mg/24H	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
TEVA CAN	Teva-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
TEVA CAN	Teva-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
TEVA CAN	Teva-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	90 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception

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