

PROJET
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

du 1^{er} mars 2018

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
30 janvier 2018

30 janvier 2018

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 1^{ER} MARS 2018	2
3	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	4
3.1	LES 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 2018, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 3 novembre 2017 au 14 décembre 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 24 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

L'INESSS recommande au ministre 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 1^{ER} MARS 2018

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 2018			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition
Recommandation d'inscription	23	100,0%	24	100,0%
Section régulière	21	91,3%	22	91,7%
Médicament d'exception	2	8,7%	2	8,3%
Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Étab)	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	1	4,3%	s.o	s.o
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0%
Produits dont l'étude demeurerait en cours	0	0,0%	0	0,0%
Sous-total	23	100,0%	24	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 (Étab)	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	23	100,0%	24	100,0%

N.B. Un dossier peut faire l'objet de plus d'une décision.

* Autre :

Médicaments ajoutés à la liste des médicaments remboursés par le *Programme de gratuité des médicaments pour la chimioprophylaxie et le traitement de la tuberculose*

- Sandoz Moxifloxacin, Co., 400 mg

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 2018
Génériques	16
Incomplets génériques	1
Total	17

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 LES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Les 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 27 produits seront modifiées pour la mise à jour du 1^{er} mars 2018. 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
ALTAMED	Pantoprazole	pantoprazole (magnésien ou sodique)	Co. Ent.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Hydroxyurea	hydroxyurée	Caps.	500 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
CELLCHEM	Calcium Tablet	calcium (carbonate de)	Co.	500 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
CELLCHEM	Cell Hydrocortisone	hydrocortisone	Cr. Top.	1 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments
CELLCHEM	Crème à l'urée	urée	Cr. Top.	20 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments
CELLCHEM	Osteo Tablet	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Co.	500 mg - 200 UI	Avis d'inscription aux listes des médicaments
CELLCHEM	Vitamin D + Calcium	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Co.	500 mg - 800 UI	Avis d'inscription aux listes des médicaments
CELLCHEM	Vitamin D3 Softgel	vitamine D	Caps.	1000 UI	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	10 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	2,5 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	5 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Donpezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MANTRA PH.	M-Donpezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MANTRA PH.	M-Ezetimibe	ézetimibe	Co.	10 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Pregabalin	prégabaline	Caps.	150 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Pregabalin	prégabaline	Caps.	25 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Pregabalin	prégabaline	Caps.	50 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Pregabalin	prégabaline	Caps.	75 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Propafenone	propafénone (chlorhydrate de)	Co.	150 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Propafenone	propafénone (chlorhydrate de)	Co.	300 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
OMÉGA	Bicarbonate de sodium injectable	bicarbonate de sodium	Sol. Inj. I.V.	1 mmol/mL	Avis d'inscription à la Liste Établissements
PHMSCIENCE	Pharma-Simvastatin	simvastatine	Co.	20 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
PHMSCIENCE	Pharma-Simvastatin	simvastatine	Co.	40 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Moxifloxacin	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Co.	400 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments

