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 1^{er} mars 2019

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux : $\mathbf{1}^{\text{er}}$ février 2019



1^{er} mars 2019

TABLE DES MATIÈRES

1	ÉVAL	JATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES	1
	1.1	RECOMMANDATIONS	1
2		STIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE ARS 2019	2
3	AUTR	ES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	3
	3.1	LES RETRAITS DE PRODUITS	3
	3.2	AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	3
ANNE	EXE I:	TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SER SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS	VICES
ANNE	EXE 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 mars 2019, les fabricants ont eu l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits multisources du 2 novembre 2018 au 13 décembre 2018. 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 25 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 LE 1^{ER} MARS 2019

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 2019					
	RÉGIM	IE GÉNÉRAL	ÉTA	BLISSEMENTS			
Recommandations quant à l'inscription							
Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition			
Recommandation d'inscription	24	85,7%	18	85,7 %			
Section régulière	16	57,1%	13	61,9 %			
Médicament d'exception	8	28,6%	5	23,8 %			
Recommandation de refus	1	3,6%	0	0,0 %			
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %			
Autre	1	3,6%	0	0,0 %			
Autre - MTS	0	0,0%	0	0,0 %			
Autre - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %			
Demande retirée par le fabricant*	3	10,7%	3	14,3 %			
Dossiers dont l'étude demeurait en cours	0	0,0%	0	0,0 %			
TOTAL	28	100,0 %	21	100,0 %			

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

*La demande d'inscription du produit Apo-Hydromorph CR, caps., 12 mg a été retirée par le fabricant. Il en est de même pour les demandes d'inscription des teneurs de 3 mg, 4,5 mg, 6 mg, 9 mg, 18 mg, 24 mg et 30 mg d'Apo-Hydromorph CR, qui ont été maintenues sous-étude lors du rapport précédent.

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	Mars 2019			
Génériques	16			
Incomplet	1			
Total	17			

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 24 nouvelles demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue en mars 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 mars 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 1^{er} mars 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 est d'avis qu'il n'y a pas de conséquence clinique associée à ces 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 7 produits seront modifiées pour la mise à jour du 1^{er} mars 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



Mise à jour des listes des médicaments de mars 2019 Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
ACCORD	Amlodipine Besylate	amlodipine (bésylate d')	Co.	10 mg	Inscription aux listes des médicaments
ACCORD	Amlodipine Besylate	amlodipine (bésylate d')	Co.	2,5 mg	Inscription aux listes des médicaments
ACCORD	Amlodipine Besylate	amlodipine (bésylate d')	Co.	5 mg	Inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MANTRA PH.	M-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MANTRA PH.	M-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	90 mg	Inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MANTRA PH.	M-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	10 mg	Inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	20 mg	Inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Pravastatin	pravastatine sodique	Co.	40 mg	Inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Ranitidine	ranitidine (chlorhydrate de)	Co.	150 mg	Inscription aux listes des médicaments
MANTRA PH.	M-Ranitidine	ranitidine (chlorhydrate de)	Co.	300 mg	Inscription aux listes des médicaments
MARCAN	Mar-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception
MARCAN	Mar-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	60 mg	Inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception
MARCAN	Mar-Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	90 mg	Inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception
MARCAN	Mar-Dapsone	dapsone	Co.	100 mg	Inscription à la Liste du RGAM
OMEGA	Diluant à l'albumine	diluant à l'albumine	Sol.	0,03 %	Refus d'inscription à la Liste du RGAM
PHMSCIENCE	F	diclofénac sodique/misoprostol	Co.	50 mg - 200 mcg	Inscription aux listes des médicaments
PHMSCIENCE	•	diclofénac sodique/misoprostol	Co.	75 mg - 200 mcg	Inscription aux listes des médicaments
PHMSCIENCE	pms-Progesterone	progestérone micronisée	Caps.	100 mg	Inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
CANDO7	Candar Francisco		Co. I. A	20 m =	In a suintian a un liata a das maédias na suta
SANDOZ	Sandoz Esomeprazole	esoméprazole (magnésium trihydraté)	Co. L.A	20 mg	Inscription aux listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Esomeprazole	esoméprazole (magnésium trihydraté)	Co. L.A.	40 mg	Inscription aux listes des médicaments
TARO	Taro-Dipyridamole/ASA	dipyridamole/acétylsalicylique (acide)	Caps.	200 mg L.A 25 mg	Inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
TARO	Taro-Mupirocin	mupirocine	Pom. Top.	2 %	Inscription à la Liste du RGAM
TARO	•	sumatriptan (succinate de)	•	6 mg/0,5 mL	Inscription à la Liste du RGAM
IANO	Taro-Sumatriptan	sumamplan (succinate de)	Sol. Inj. S.C.	o mg/o,5 mil	inscription a la Liste du NGAIVI
TEVA CAN	Teva-Mometasone	mométasone (furoate monohydraté de)	Vap. nasal	50 mcg/dose	Inscription aux listes des médicaments
ILVA CAN	i eva-ivioinietasone	mometasone (raioate mononyarate de)	vap. Ilasai	Jo Hick/ ause	moniprion aux notes des medicaments

Annexe II	
PRODUITS RETIRÉS	
Liste mars 2019	

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Retrait liste RGAM	Retrait liste Établissements
2285657	bupropion (chlorhydrate de), Co. L.A., 100 mg	bupropion (chlorhydrate de)	Ratiopharm	ratio-Bupropion SR	Co. L.A.	100 mg	X	X
* 2412225	docetaxel, Sol. Perf. I.V., 20 mg/0,72 mL	docetaxel	Teva Can	Docetaxel Injectable	Sol. Perf. I.V.	20 mg/0,72 mL		X
* 2412233	docetaxel, Sol. Perf. I.V., 80 mg/2,88 mL	docetaxel	Teva Can	Docetaxel Injectable	Sol. Perf. I.V.	80 mg/2,88 mL		X
* 582654	aminophylline, Sol. Inj. I.V., 50 mg/mL	aminophylline	Oméga	Aminophylline	Sol. Inj. I.V.	50 mg/mL		X
* 1926454	trinitrate de glycéryle, Pom. Top., 0,02	trinitrate de glycéryle	Paladin	Nitrol	Pom. Top.	0,02	X	X
1916947	mupirocine, Pom. Top., 0,02	mupirocine	GSK CONS	Bactroban	Pom. Top.	0,02	X	X
2291975	célécoxib, Caps., 100 mg	célécoxib	GenMed	GD-Celecoxib	Caps.	100 mg		X
* 2439522	ceftazidime (pentahydrate de), Pd. Inj., 3 g	ceftazidime (pentahydrate de)	Sterimax	Ceftazidime pour injection BP	Pd. Inj.	3 g	X	X
2240551	rispéridone, Co., 0,25 mg	rispéridone	Janss. Inc	Risperdal	Co.	0,25 mg	X	X
2240552	rispéridone, Co., 0,5 mg	rispéridone	Janss. Inc	Risperdal	Co.	0,5 mg	X	X
2025280	rispéridone, Co., 1 mg	rispéridone	Janss. Inc	Risperdal	Co.	1 mg	X	X
2025299	rispéridone, Co., 2 mg	rispéridone	Janss. Inc	Risperdal	Co.	2 mg	X	X
2025302	rispéridone, Co., 3 mg	rispéridone	Janss. Inc	Risperdal	Co.	3 mg	X	X
2025310	rispéridone, Co., 4 mg	rispéridone	Janss. Inc	Risperdal	Co.	4 mg	X	X
2288559	amoxicilline/ clavulanate de potassium, Susp. Orale, 400 mg - 57 mg/5mL	amoxicilline/ clavulanate de potassium	Apotex	Apo-Amoxi Clav	Susp. Orale	400 mg - 57 mg/5mL	X	X
2221799	clobazam, Co., 10 mg	clobazam	Lundb Inc	Frisium	Co.	10 mg	X	X
2440199	nifédipine, Co. L.A. (24 h), 20 mg	nifédipine	Phmscience	pms-Nifedipine ER	Co. L.A. (24 h)	20 mg	X	X
2324873	famciclovir, Co., 250 mg	famciclovir	Pro Doc	Famciclovir	Co.	250 mg	X	
2312530	indapamide, Co., 1,25 mg	indapamide	Pro Doc	Pro-Indapamide	Co.	1,25 mg	X	
2312549	indapamide, Co., 2,5 mg	indapamide	Pro Doc	Pro-Indapamide	Co.	2,5 mg	X	
2312670	lovastatine, Co., 20 mg	lovastatine	Pro Doc	Pro-Lovastatin	Co.	20 mg	Χ	•
2312689	lovastatine, Co., 40 mg	lovastatine	Pro Doc	Pro-Lovastatin	Co.	40 mg	Χ	•
2441403	nifédipine, Co. L.A. (24 h), 20 mg	nifédipine	Pro Doc	Nifedipine ER	Co. L.A. (24 h)	20 mg	X	•
* 2246641	pipéracilline sodique, Pd. Inj., 3 g	pipéracilline sodique	Hospira	Pipéracilline	Pd. Inj.	3 g	X	X

^{* :} Produits seuls dans leur encadré