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 3 mars 2021

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
3 février 2021

Québec

3 mars 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 3 mars 2021, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 5 novembre 2020 au 16 décembre 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 21 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.

Anodan-HC[MC] (acétate d'hydrocortisone)
Suppositoire de 10 mg

Les données soumises permettent de reconnaitre la valeur thérapeutique d'Anodan-HC[MC]. Cependant, la justesse du prix n'est pas rencontrée puisque le prix de vente garanti soumis par le fabricant (0,9506 $/suppositoire) ne respecte pas l'engagement du fabricant spécifiant que le prix « ne doit pas être supérieur à tout prix de vente consenti par le fabricant pour le même médicament en vertu des autres programmes provinciaux d'assurance de médicaments ». Étant donné que le seul produit de son encadré est présentement en processus de retrait (Riva-Sol HC[MC]), l'INESSS a procédé à une évaluation du besoin de santé et des conséquences sur la santé de la population de l'inscription, ou non, d'Anodan-HC[MC] sur la *Liste des médicaments* du Régime général d'assurance médicaments (RGAM).

Les suppositoires d'acétate d'hydrocortisone sont principalement utilisés pour le traitement des hémorroïdes et d'autres affections de la région anorectale. Durant la dernière année, ce produit a été remboursé chez un nombre important de patients (près de 3 000). Une consultation effectuée auprès d'un clinicien a indiqué qu'un besoin est présent car pour certains patients les suppositoires procurent une meilleure réponse clinique que la pommade rectale.

Considérant les conséquences du retrait du seul suppositoire d'acétate d'hydrocortisone de la liste du RGAM, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Anodan-HC[MC] sur la liste du RGAM, à la condition que le prix de vente garanti n'excède pas celui du meilleur prix canadien. La recommandation est la suivante :

Inscription – Avec condition

Condition : Atténuation du fardeau économique

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 21 demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 3 mars 2021 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 3 mars 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 3 mars 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 lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. 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 :

Riva-sol HC^MC^ (ACÉTATE D'HYDROCORTISONE)
<u>Suppositoire de 10 mg</u>
Ce produit est un corticostéroïde qui est utilisé pour soigner les hémorroïdes et pour traiter d'autres affections inflammatoires touchant la région anorectale. Il agit en atténuant l'enflure, l'irritation et le prurit. Mentionnons que le statut de ce médicament est dormant, ce qui signifie qu'il est commercialisé par Santé Canada, mais n'a pas été vendu pendant au moins 12 mois consécutifs. D'autres formes d'acétate d'hydrocortisone, soit la pommade et la mousse rectale, sont inscrites sur les listes et pourraient servir d'alternatives.

Mentionnons qu'une recommandation d'inscription avec condition est émise lors des présents travaux pour les suppositoires d'acétate d'hydrocortisone à la teneur de 10 mg (Anodan-HC^MC^), pour la mise à jour des listes prévue le 3 mars 2021.

Propyl-Thyracil^MC^ (PROPYLTHIOURACILE)
<u>Comprimés de 50 mg et de 100 mg</u>
Le propylthiouracile est un antithyroïdien qui est notamment indiqué pour la prise en charge de l'hyperthyroïdie. Au cours de la dernière année, 346 patients ont eu recours à ce produit. Le statut de commercialisation de ce produit a été annulé depuis mars 2020. Le méthimazole (Tapazole^MC^) est inscrit sur les listes à la teneur de 5 mg et pourrait servir d'alternative. Selon un endocrinologue consulté, le propylthiouracile est le traitement privilégié en tempête thyroïdienne et il est préféré au méthimazole pendant le premier trimestre de la grossesse, en raison du risque de malformations congénitales associé au méthimazole. De plus, le propylthiouracile est l'alternative pour les patients présentant une intolérance au méthimazole. Par conséquent, pour ces situations, les cliniciens se retrouveront sans aucune alternative médicamenteuse efficace, ce qui est considéré comme problématique.

Sintrom[MC] (NICOUMALONE)
Comprimés de 1 mg et de 4 mg
Le nicoumalone est indiqué dans la prophylaxie et le traitement de la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire, la fibrillation auriculaire avec embolie, l'ischémie cérébrale transitoire et comme adjuvant au traitement de l'occlusion coronarienne. Au cours de la dernière année, 164 patients ont eu recours à ce médicament. Notons que le statut de ces deux teneurs est dormant depuis juillet 2020. Actuellement, la warfarine sodique (Coumadin[MC] et versions génériques) est inscrite sur les listes et pourrait servir d'alternative. Toutefois, d'après le Collège des médecins du Québec, la rupture d'approvisionnement de nicoumalone fait en sorte qu'aucune substitution n'est actuellement possible pour les patients allergiques à la warfarine (CMQ, 2 décembre 2020). Selon un cardiologue consulté, le nicoumalone était l'alternative privilégiée pour la population intolérante ou allergique à la warfarine. Après le retrait du nicoumarine, les héparines de faible poids moléculaire telles que la daltéparine sodique, l'énoxaparine et la tinzaparine sodique seront les options à envisager en cas d'une contre-indication à la warfarine.

Statex[MC] (CHLORHYDRATE OU SULFATE DE MORPHINE)
Sirop de 50 mg/ml et solution orale de 20 mg/ml
Ce médicament est indiqué pour soulager la douleur. Au cours de la dernière année, aucun patient n'a eu recours à Statex[MC] en sirop ou en solution orale. De plus, le statut de commercialisation de ces deux teneurs a été annulé par Santé Canada depuis septembre 2018. Le sirop de chlorhydrate ou de sulfate de morphine, à la teneur de 1 mg/ml ou de 5 mg/ml, pourrait notamment servir d'alternatives, toutefois, pour une même dose, un volume plus élevé devrait être ingéré, ce qui pourrait être difficile pour certains patients. D'autres agonistes des opiacés, disponibles sous différentes des formes pharmaceutiques (par ex. sirop, timbre cutanée) sont inscrits sur les listes et pourraient également servir d'alternatives.

Apo-Dipyridamole[MC] (DIPYRIDAMOLE)
Comprimés de 25 mg, de 50 mg et de 75 mg
Le dipyridamole est un agent antithrombotique qui inhibe l'agrégation plaquettaire. Il est indiqué pour la prévention postopératoire des thromboses de valves cardiaques. Notons que toutes les teneurs sont en cessation de vente depuis juillet 2020. Au cours de la dernière année, 121 patients ont eu recours à ce produit. Le clopidogrel et le ticagrelor sont inscrits sur les listes et pourraient notamment servir d'alternatives. Selon un cardiologue consulté, le retrait de ce produit ne causerait pas d'enjeu en raison des alternatives disponibles.

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 29 produits seront modifiées pour la mise à jour du 3 mars 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.

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

Mise à jour des listes des médicaments de mars 2021
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Abby	Abby-K	potassium (chlorure de)	Sol. Orale	6.65 mmol/5 mL (en K+)	Refus d'inscription	Justesse du prix	Justesse du prix
Accord	ACH-Imatinib	imatinib (mésylate d')	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Accord	ACH-Imatinib	imatinib (mésylate d')	Co.	400 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Accord	Comprimés de quétiapine	quétiapine (fumarate de)	Co.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	Méthotrexate Injectable	méthotrexate	Sol. inj.	25 mg/mL	Inscription	OUI	OUI
Avir	Levothyroxine sodique pour injection	lévothyroxine sodique	Pd. Inj.	0.2 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	JAMP Dienogest	diénogest	Co.	2 mg	Inscription	OUI	OUI
Juno	Bortézomib pour injection	bortézomib	Pd. Inj.	2.5 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Juno	Ertapénem pour Injection	ertapénem sodique	Pd. Inj.	1 g	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Acide zolédronique pour injection	zolédronique (acide)	Sol. Perf. I.V.	4 mg/ 5 mL	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Rizatriptan	rizatriptan (benzoate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	5 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Mar-Rizatriptan ODT	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	10 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Odan	Anodan-HC	hydrocortisone (acétate d')	Supp.	10 mg	Inscription -Avec conditions	S.O. (sans objet)	OUI - atténuation du fardeau économique
Pharmapar	Priva-Clopidogrel	clopidogrel (bisulfate de)	Co.	75 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Pharmapar	Priva-Donepezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Pharmapar	Priva-Donepezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Posaconazole	posaconazole	Co. L.A.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Strides	Entecavir Tablets	entécavir	Co.	0.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sun Pharma	Taro-Fenofibrate E	fénofibrate (nanocristallisé ou microenrobé ou micronisé)	Co.	145 mg	Inscription	OUI	OUI
Teva Can	Teva-Gemfibrozil	gemfibrozil	Co.	600 mg	Inscription	S.O. (sans objet)	OUI

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste mars 2021

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
*	2240112	hydrocortisone (acétate d'), Supp., 10 mg	hydrocortisone (acétate d')	Riva	Riva-sol HC	Supp.	10 mg	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	x
	878626	hydrocortisone (succinate sodique d'), Pd. Inj., 1 g	hydrocortisone (succinate sodique d')	Novopharm	Hydrocortisone	Pd. Inj.	1 g	x	x
	878618	hydrocortisone (succinate sodique d'), Pd. Inj., 500 mg	hydrocortisone (succinate sodique d')	Novopharm	Hydrocortisone	Pd. Inj.	500 mg	x	x
	872520	hydrocortisone (succinate sodique d'), Pd. Inj., 100 mg	hydrocortisone (succinate sodique d')	Novopharm	Hydrocortisone	Pd. Inj.	100 mg	x	x
	872539	hydrocortisone (succinate sodique d'), Pd. Inj., 250 mg	hydrocortisone (succinate sodique d')	Novopharm	Hydrocortisone	Pd. Inj.	250 mg	x	x
	417289	pindolol, Co., 15 mg	pindolol	Tribute	Visken	Co.	15 mg	x	x
	579335	hydrocortisone (acétate d'), Mousse rect.(app.), 0,1	hydrocortisone (acétate d')	Paladin	Cortifoam	Mousse rect.	0,1	x	x
	2301911	ergocalciférol, Caps., 50 000 U	ergocalciférol	Paladin	Osto-D2	Caps.	50 000 U	x	x
*	10200	propylthiouracile, Co., 50 mg	propylthiouracile	Paladin	Propyl-Thyracil	Co.	50 mg	x	x
*	10219	propylthiouracile, Co., 100 mg	propylthiouracile	Paladin	Propyl-Thyracil	Co.	100 mg	x	x
*	10383	nicoumalone, Co., 1 mg	nicoumalone	Paladin	Sintrom	Co.	1 mg	x	x
*	10391	nicoumalone, Co., 4 mg	nicoumalone	Paladin	Sintrom	Co.	4 mg	x	x
	591467	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Sir., 1 mg/mL	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Paladin	Statex	Sir.	1 mg/mL	x	x
	591475	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Sir., 5 mg/mL	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Paladin	Statex	Sir.	5 mg/mL	x	x
*	705799	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Sir., 50 mg/mL	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Paladin	Statex	Sir.	50 mg/mL	x	x
*	621935	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Sol. Orale, 20 mg/mL	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Paladin	Statex	Sol. Orale	20 mg/mL	x	x
*	895644	dipyridamole, Co., 25 mg	dipyridamole	Apotex	Apo-Dipyridamole-FC	Co.	25 mg	x	x
*	895652	dipyridamole, Co., 50 mg	dipyridamole	Apotex	Apo-Dipyridamole	Co.	50 mg	x	x
*	895660	dipyridamole, Co., 75 mg	dipyridamole	Apotex	Apo-Dipyridamole	Co.	75 mg	x	x
	99100388	réactif quantitatif du glucose dans le sang, Bandelette	réactif quantitatif du glucose dans le sang	Ascensia	Breeze 2	Bandelette		x	

* : Produits seuls dans leur encadré

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