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 novembre 2016

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
14 octobre 2016

Québec

15 novembre 2016

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 NOVEMBRE 2016.....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 novembre 2016, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 1er juillet 2016 au 2 septembre 2016. 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 23 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.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 15 NOVEMBRE 2016

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	Novembre 2016			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition
Recommandation d'inscription	22	95,7%	18	94,7 %
Section régulière	12	52,2%	9	47,4 %
Médicament d'exception	10	43,5%	9	47,4 %
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	1	4,3%	1	5,3 %
Dossiers dont l'étude demeurait en cours **	0	0,0%	0	0,0 %
Sous-total	23	100,0 %	19	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	23	100,0 %	19	100,0 %

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

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

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	**Novembre 2016**
Génériques	20
Incomplets génériques	0
Total	**20**

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

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 novembre 2016. 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

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

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

Mise à jour des listes de médicaments de novembre 2016
Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation
ALTAMED	K-20 Potassium	potassium (chlorure de)	Co. L.A.	20 mmol (en K+)	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Alendronate/Vitamin D3	alendronate/cholécalciférol	Co.	70 mg - 140 mcg (5 600 UI)	Avis d'inscription aux listes des médicaments
APOTEX	Apo-Methylphenidate ER	méthylphénidate (chlorhydrate de)	Co. L.A. (12 h)	18 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Methylphenidate ER	méthylphénidate (chlorhydrate de)	Co. L.A. (12 h)	27 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Methylphenidate ER	méthylphénidate (chlorhydrate de)	Co. L.A. (12 h)	36 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Methylphenidate ER	méthylphénidate (chlorhydrate de)	Co. L.A. (12 h)	54 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MARCAN	Mar-Atovarstatin	atorvastatine calcique	Co.	10 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Atovarstatin	atorvastatine calcique	Co.	20 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Atovarstatin	atorvastatine calcique	Co.	40 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Atovarstatin	atovarstatine calcique	Co.	80 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MARCAN	Mar-Fluconazole-150	fluconazole	Caps.	150 mg	Avis d'inscription à la Liste du RGAM
MDA	Acide zolédronique pour injection	zolédronique (acide)	Sol. Perf. I.V.	4 mg/5 mL	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
MYLAN	Indayo	éthinylestradiol/lévonorgestrel	Co. (91)	0,03 mg - 0,15 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
MYLAN	Mylan-Verapamil SR	vérapamil (chlorhydrate de)	Co. L.A.	240 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
OMEGA	Acétate de potassium	potassium (acétate de)	Sol. Perf. I.V.	4 mmol/mL	Avis d'inscription à la Liste Établissements
PHMSCIENCE	Lax-A-Day Pharma	polyéthylène glycol	Pd. Orale	1 g/g	Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception / Avis d'inscription à la Liste Étab
PHMSCIENCE	pms-Erlotinib	erlotinib (chlorhydrate d')	Co.	100 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
PHMSCIENCE	pms-Erlotinib	erlotinib (chlorhydrate d')	Co.	150 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
RIVA	Riva-Sotalol	sotalol (chlorhydrate de)	Co.	160 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Prednisolone	prednisolone (acétate de)	Susp. Oph.	1 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Rasagiline	rasagiline (mésylate de)	Co.	0,5 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
TEVA CAN	Teva-Rasagiline	rasagiline (mésylate de)	Co.	1 mg	Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception
VANC PHM	Cotivera-H	hydrocortisone	Cr. Top.	1 %	Avis d'inscription aux listes des médicaments

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