# 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 15 novembre 2017

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

Québec

**13 octobre 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 NOVEMBRE 2017 ..... 2**

**3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE ..... 4**

3.1 LES AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE ..... 4

**4 PROGRAMMES SPÉCIAUX ..... 5**

4.1 PROGRAMME D'ACCÈS UNIVERSEL À LA PILULE ABORTIVE ..... 5

**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 2017, les fabricants avaient l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits génériques multisources du 1er juillet 2017 au 1er septembre 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 34 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 15 NOVEMBRE 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 | Novembre 2017 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | RÉGIME GÉNÉRAL | | ÉTABLISSEMENTS | |
| **Recommandations quant à l'inscription** | | | | |
| **Nouveaux produits / nouvelles indications** | **Nombre** | **Répartition** | **Nombre** | **Répartition** |
| Recommandation d'inscription | 34 | 100,0% | 33 | 100,0 % |
| Section régulière | 20 | 58,8% | 23 | 69,7 % |
| Médicament d'exception | 14 | 41,2% | 10 | 30,3 % |
| Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Étab) | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Recommandation d'inscription - Avec conditions | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Section régulière | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Médicament d'exception | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| 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 % |
| Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Étab) | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Recommandation de refus - Avec conditions | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Refus | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Ajout indication (RGAM) / critère reconnu (Étab) | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Autre | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Demande retirée par le fabricant | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| Dossiers dont l'étude demeurait en cours | 0 | 0,0% | 0 | 0,0 % |
| **Exemption de l'application de la méthode du PPB** | 0 | 0,0% | s.o | s.o |
| Acceptée | 0 | 0,0% | s.o | s.o |
| Refusée | 0 | 0,0% | s.o | s.o |
| **Sous-total** | **34** | **100,0 %** | **33** | **100,0 %** |
| **Réévaluations - médicaments d'exception** | **Nombre** | **Répartition** | **Nombre** | **Répartition** |
| Transfert comme médicaments d'exception | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| Transfert comme médicaments d'exception - Avec conditions | 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% |
| Modifications indications (RGAM) / critère reconnu (Étab) - Avec conditions | 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% |
| Recommandation de retrait d'une indication reconnue | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| Maintien du statut | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| **Sous-total** | **0** | **0,0 %** | **0** | **0,0 %** |
| **TOTAL** | **34** | **100,0 %** | **33** | **100,0 %** |

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 contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

| **Dossiers** | **Novembre 2017** |
|---|---|
| Génériques | 34 |
| Incomplets | 11 |
| **Total** | **45** |

# 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 11 produits seront modifiées pour la mise à jour du 15 novembre 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

# 4 PROGRAMMES SPÉCIAUX

## 4.1 PROGRAMME D'ACCÈS UNIVERSEL À LA PILULE ABORTIVE

### Recommandation

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'ajouter les comprimés et les suppositoires de dimenhydrinate, aux teneurs de 50 mg et 100 mg, au programme d'accès universel qu'il compte mettre en place pour Myfegymiso[MC] et qui sera administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec.

Cet avis fait suite à une demande du Ministre de la Santé et des Services sociaux, qui compte mettre en place le programme d'accès universel pour la pilule abortive, adressée à l'INESSS afin que ce dernier évalue la pertinence de couvrir le dimenhydrinate. Ce programme permettrait notamment aux Québécoises de se procurer gratuitement la pilule abortive ainsi que certains médicaments associés à l'interruption volontaire de grossesse à l'aide de Mifegymiso[MC].

Mifegymiso[MC] comprend un comprimé de 200 mg de mifépristone pour administration orale et quatre comprimés de 200 mcg de misoprostol pour administration buccale. Lors d'une interruption médicale de grossesse, la patiente doit prendre un comprimé de mifépristone, suivi 24 à 48 heures plus tard, de quatre comprimés de misoprostol. Des nausées et des vomissements surviennent fréquemment avec Mifegymiso[MC], principalement causés par le misoprostol. Ces effets indésirables peuvent être traités efficacement par des antiémétiques, notamment par la prise de dimenhydrinate (Costescu 2016).

Le dimenhydrinate est efficace et sécuritaire par voie orale, rectale ou intramusculaire dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements de diverses origines. Une revue sommaire de la documentation scientifique n'a cependant pas permis d'identifier des données cliniques spécifiques à l'usage du dimenhydrinate dans le cadre de nausées et vomissements causés par la pilule abortive.

La posologie recommandée du dimenhydrinate par voie orale chez l'adulte est de 50 à 100 mg toutes les 4 heures au besoin (maximum de 400 mg par 24 heures) pour le comprimé régulier et de 100 mg aux 8 à 12 heures au besoin (maximum de 300 mg par 24 heures) pour le comprimé à action prolongée. Quant à la voie rectale, la posologie est de 50 à 100 mg toutes les 6 heures si besoin. En cas de contre-indication à l'administration par voies orale et rectale, notamment dans les cas graves de nausées ou de vomissements, l'utilisation du dimenhydrinate par voie parentérale peut être envisagée. Cette situation nécessite cependant une évaluation médicale pour une prise en charge optimale.

À la lumière de ce qui précède, l'ajout de la solution pour administration parentérale à ce programme n'est cependant pas jugé pertinent, et ce, afin d'inciter les femmes aux prises avec des symptômes graves à consulter un médecin pour s'assurer d'une prise en charge appropriée.

#### RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **Costescu D, Guilbert E, Bernardin J, et Coll.** Medical Abortion. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. J Obstet Gynaecol Can 2016;38(4):366-89.

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

**Mise à jour des listes des médicaments de novembre 2017**
**Annexe I**

| Fabricant | Marque de commerce | Dénomination commune | Forme | Teneur | Recommandation |
|---|---|---|---|---|---|
| AA PHARMA | AA-Clozapine | clozapine | Co. | 200 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| AA PHARMA | AA-Clozapine | clozapine | Co. | 50 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| APOTEX | Apo-ASA LD | acétylsalicylique (acide) | Co. Ent. | 81 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| APOTEX | Apo-Bosentan | bosentan | Co. | 62,5 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| APOTEX | Apo-Bosentan | bosentan | Co. | 125 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| APOTEX | Apo-Doxylamine/B6 | doxylamine (succinate de)/pyridoxine (chlorhydrate de) | Co. L.A. | 10 mg - 10 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| APOTEX | Apo-Erlotinib | erlotinib (chlorhydrate d') | Co. | 100 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| APOTEX | Apo-Erlotinib | erlotinib (chlorhydrate d') | Co. | 150 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| APOTEX | Apo-Phenytoin Sodium | phénytoïne sodique | Caps. | 100 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| BIOMED | Bio-Bosentan | bosentan | Co. | 125 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| BIOMED | Bio-Bosentan | bosentan | Co. | 62,5 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| BIOMED | Bio-Gabapentin | gabapentine | Caps. | 100 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| BIOMED | Bio-Gabapentin | gabapentine | Caps. | 300 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| BIOMED | Bio-Gabapentin | gabapentine | Caps. | 400 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| CELLCHEM | CCP-Anastrozole | anastrozole | Co. | 1 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| CELLCHEM | CCP-Citalopram | citalopram (bromhydrate de) | Co. | 20 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| CELLCHEM | CCP-Citalopram | citalopram (bromhydrate de) | Co. | 40 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| CELLCHEM | CCP-Letrozole | létrozole | Co. | 2,5 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| CELLCHEM | CCP-Ondansetron | ondansétron | Co. | 4 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| CELLCHEM | CCP-Ondansetron | ondansétron | Co. | 8 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| CELLCHEM | Comfilax | polyéthylène glycol | Pd. Orale | 1 g/g | Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception / Avis d'inscription à la Liste Établissements |
| CELLCHEM | Sennalax | sennosides A & B | Co. | 8,6 mg | Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception / Avis d'inscription à la Liste Établissements |
| CELLCHEM | Sennalax Forte | sennosides A & B | Co. | 12 mg | Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception / Avis d'inscription à la Liste Établissements |
| GMP | Chlorhydrate de vancomycine pour injection | vancomycine (chlorhydrate de) | Pd. Perf. I.V. | 1 g | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| GMP | Chlorhydrate de vancomycine pour injection | vancomycine (chlorhydrate de) | Pd. Perf. I.V. | 500 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| MINT | Mint-Clonidine | clonidine (chlorhydrate de) | Co. | 0,1 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| MINT | Mint-Clonidine | clonidine (chlorhydrate de) | Co. | 0,2 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| PHMSCIENCE | pms-Doxylamine-Pyridoxine | doxylamine (succinate de)/pyridoxine (chlorhydrate de) | Co. L.A. | 10 mg - 10 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| PRO DOC | Pro-Cal-500 | calcium (carbonate de) | Co. | 500 mg | Avis d'inscription à la Liste du RGAM |
| RIVA | Riva-Senna | sennosides A & B | Co. | 8,6 mg | Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception / Avis d'inscription à la Liste Établissements |
| SANDOZ | Pediavit Vitamine D3 | vitamine D | Sol. Orale | 400 UI/dose | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| SIVEM | Omeprazole-20 | oméprazole (base ou magnésien) | Caps. | 20 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments |
| TARO | Taro-Capecitabine | capécitabine | Co. | 150 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |
| TARO | Taro-Capecitabine | capécitabine | Co. | 500 mg | Avis d'inscription aux listes des médicaments - Médicament d'exception |

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