

**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 9 novembre 2022**

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :**  
**11 octobre 2022**

**© Gouvernement du Québec, 2022**



9 novembre 2022

## TABLE DES MATIÈRES

<b>1</b>	<b>ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES.....</b>	<b>1</b>
1.1	RECOMMANDATIONS.....	1
<b>2</b>	<b>AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE .....</b>	<b>2</b>
2.1.	RETRAITS DE PRODUITS.....	2
2.2.	AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE .....	2
<b>ANNEXE I</b>	<b>TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS</b>	
<b>ANNEXE II</b>	<b>TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS</b>	



## **1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES**

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 9 novembre 2022, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 26 juillet 2022 au 2 septembre 2022. 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 32 produits (dénomination commune/forme/teneur).

### **1.1 RECOMMANDATIONS**

Les recommandations de l'INESSS au ministre de la Santé et des Services sociaux figurent dans l'annexe I.

## 2 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

### 2.1. RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retrait de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 11 demandes de retrait pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 9 novembre 2022 sont présentées dans l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront désignés par la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 9 novembre 2022 et seront retirés à l'occasion d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés à l'occasion de la mise à jour prévue 9 novembre 2022.

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 par un prescripteur autorisé lorsque l'option thérapeutique de remplacement est un produit dont la dénomination commune est différente. Le principal constat de l'analyse des retraits est décrit ci-dessous. Il s'agit d'un produit qui est le dernier de son encadré.

#### **Metobject<sup>MC</sup>** (MÉTHOTREXATE)

Solution injectable (seringue) de 7,5 mg/0,75 ml

Le méthotrexate, antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM), est notamment indiqué pour le traitement de plusieurs affections en rhumatologie telle la polyarthrite rhumatoïde. Au cours de la dernière année, 27 patients ont bénéficié d'un remboursement de ce produit par le RGAM. Toutefois, le retrait de Metobject<sup>MC</sup> à la teneur de 7,5 mg/0,75 ml, ne présente pas d'enjeu clinique puisque d'autres produits de méthotrexate injectable, notamment une autre seringue préremplie permettant l'administration d'une dose de 7,5 mg, sont inscrits et peuvent servir d'options de remplacement.

### 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 19 produits seront modifiées pour la mise à jour du 9 novembre 2022. Elles peuvent comprendre les modifications suivantes :

- Changement de la dénomination commune;
- Changement de la forme;
- Changement de la teneur;
- Changement du NPR/PR;
- Changement du code de programme;
- Changement de l'unité (exemple : ml, µg, 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	Liste des établissements	Liste du RGAM
Angita	AG-Amoxi Clav	amoxicilline/clavulanate de potassium	Co.	500 mg - 125 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Magnesium Gluconate	magnésium (gluconate de)	Co.	500 mg (Mg - 28 mg à 30 mg)	Inscription	OUI	OUI
Angita	Vitamine D 400 IU	vitamine D	Caps.	400 UI	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Glenmark	GLN-Atovaquone	atovaquone	Susp. Orale	150 mg /mL	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Azacidine pour injection	azacitidine	Pd. Inj. S.C.	100 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	Jamp Lurasidone	lurasidone (chlorhydrate de)	Co.	120 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Jamp Montelukast Chewable Tablets	montélukast sodique	Co. Croq.	4 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Montelukast Chewable Tablets	montélukast sodique	Co. Croq.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Temozolomide	témozolomide	Caps.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Temozolomide	témozolomide	Caps.	140 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Temozolomide	témozolomide	Caps.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Temozolomide	témozolomide	Caps.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Temozolomide	témozolomide	Caps.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Tretinoïn	trétinoïne	Caps.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	750 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Valsartan	valsartan	Co.	160 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Acyclovir	acyclovir	Co.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Acyclovir	acyclovir	Co.	400 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Acyclovir	acyclovir	Co.	800 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Emtricitabine/Tenofovir	emtricitabine/ténofovir disoproxil (fumarate de)	Co.	200 mg - 300 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ K20	potassium (chlorure de)	Co. L.A.	20 mmol (en K+)	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pmsc-Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pmsc-Venlafaxine XR	venlafaxine (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	75 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Pazopanib	pazopanib (chlorhydrate de)	Co.	200 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sterimax	Cytarabine Injectable	cytarabine	Sol. inj.	100 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sterimax	Lévétiracétam Injectable	lévétiracétam	Sol. Perf. I.V.	100 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Citrate de fentanyl pour injection	fentanyl (citrate de)	Sol. inj.	0.05 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Injection de dimenhydrinate	dimenhydrinate	Sol. Inj. I.M.	50 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)



**Annexe II  
PRODUITS RETIRÉS  
Liste NOVEMBRE 2022**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste Établ.
2257904	sumatriptan (succinate de), Co., 100 mg	sumatriptan (succinate de)	ActavisPhm	ACT Sumatriptan	Co.	100 mg	X	X
* 2320029	méthotrexate, Sol. Inj. (ser), 7,5 mg/0,75 ml	méthotrexate	Medexus	Metobject	Sol. Inj. (ser)	7,5 mg/0,75 ml	X	X
99113737	metformine (chlorhydrate de), Co., 500 mg	metformine (chlorhydrate de)	Jamp	Jamp-Metformin Blackberry	Co.	500 mg	X	X
99113738	metformine (chlorhydrate de), Co., 850 mg	metformine (chlorhydrate de)	Jamp	Jamp-Metformin Blackberry	Co.	850 mg	X	X
717282	imipénem/cilastatine, Pd.Inj.I.V., 500-500 mg	imipénem/ cilastatine sodique	Merck	Primaxin	Pd. Inj. I.V.	500 mg -500 mg	X	X
2042231	propranolol (chlorhydrate de), Caps. L.A., 60 mg	propranolol (chlorhydrate de)	Pfizer	Indéral L.A. 60 mg	Caps. L.A.	60 mg	X	X
2042258	propranolol (chlorhydrate de), Caps. L.A., 80 mg	propranolol (chlorhydrate de)	Pfizer	Indéral L.A. 80 mg	Caps. L.A.	80 mg	X	X
2042266	propranolol (chlorhydrate de), Caps. L.A., 120 mg	propranolol (chlorhydrate de)	Pfizer	Indéral L.A. 120 mg	Caps. L.A.	120 mg	X	X
2042274	propranolol (chlorhydrate de), Caps. L.A., 160 mg	propranolol (chlorhydrate de)	Pfizer	Indéral L.A. 160 mg	Caps. L.A.	160 mg	X	X
2444682	ondansétron, Co. Diss. Orale, 8 mg	ondansétron	VPI	VPI-Ondansetron ODT	Co. Diss. Orale	8 mg	X	X
2444674	ondansétron, Co. Diss. Orale, 4 mg	ondansétron	VPI	VPI-Ondansetron ODT	Co. Diss. Orale	4 mg	X	X

\* : Produits seuls dans leur encadré

