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 26 septembre 2019

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :
26 août 2019

Québec

26 septembre 2019

TABLE DES MATIÈRES

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES 1

1.1 RECOMMANDATIONS 1

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 26 SEPTEMBRE 2019 2

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 3

3.1 RETRAITS DE PRODUITS 3

3.2 AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE 3

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 26 septembre 2019, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 31 mai 2019 au 11 juillet 2019. 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 31 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS à la ministre de la santé et des services sociaux apparaissent à l'annexe I.

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 26 SEPTEMBRE 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	Septembre 2019			
	RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS	
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	**Nombre**	**Répartition**	**Nombre**	**Répartition**
Recommandation d'inscription	**30**	100,0%	**16**	100,0 %
Section régulière	24	80,0%	11	68,8 %
Médicament d'exception	6	20,0%	5	31,3 %
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%	0	0,0 %
Autre - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Dossier dont l'étude demeure en cours	0	0,0%	0	0,0 %
TOTAL	**30**	**100,0 %**	**16**	**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	**Septembre 2019**
Génériques	17
Incomplet	1
Total	**18**

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retraits de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 19 demandes de retraits pour la mise à jour des listes prévue le 26 septembre 2019 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits à la *Liste des médicaments* du régime général seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 26 septembre 2019 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits à la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 26 septembre 2019. Les produits faisant l'objet d'une demande de retrait qui sont seuls dans leur encadré de la *Liste des médicaments* sont identifiés d'une étoile (*) dans le tableau de l'annexe II.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquences cliniques associées à l'ensemble des retraits puisque, soit des options de traitements sont inscrites aux listes des médicaments, soit il s'agit de produits qui ne sont plus utilisés. À noter qu'il sera cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente.

Myochrysine[MC]

Concernant le retrait du produit Myochrysine[MC] (aurothiomalate de sodium) sous forme de solution injectable intramusculaire, aux teneurs de 10, 25 et 50 mg/ml, ce dernier appartient à la classe des sels d'or et se trouve être le dernier produit de son encadré à la *Liste des médicaments*. Il est principalement utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde ou de l'arthrite psoriasique. Durant la dernière année, l'aurothiomalate de sodium a été remboursé chez un faible nombre de patients (six patients pour la teneur de 10 mg/ml et aucun patient pour les autres teneurs). Son usage a été remplacé par d'autres immunosuppresseurs et par des agents biologiques inscrits aux listes. Il est à noter que Myochrysine[MC], toutes teneurs, n'est plus sur le marché canadien. D'ailleurs, dans la base de données des produits pharmaceutiques de Santé Canada, ce produit s'affiche comme étant « annulé après commercialisation » depuis le 4 juin 2019.

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 12 produits seront modifiées pour la mise à jour du 26 septembre 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 septembre 2019
Annexe I

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

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Précisions/Listes/Conditions
AA PHARMA	Enalapril maleate/HCTZ	énalapril (maléate d')/ hydrochlorothiazide	Co.	10 mg - 25 mg	Inscription	Listes des médicaments
GLENMARK	GLN-Olmersartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Inscription	Listes des médicaments
GLENMARK	GLN-Olmersartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Inscription	Listes des médicaments
H.J. SUTTON	Ene-Med	phosphate monobasique de sodium/ phosphate dibasique de sodium	Sol. Rect.	160 mg - 60 mg/mL	Inscription-avec condition	Liste du RGAM Médicament d'exception
JAMP	Jamp Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil Fumarate	emtricitabine/ ténofovir disoproxil (fumarate de)	Co.	200 mg - 300 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Dutasteride	dutastéride	Caps.	0,5 mg	Inscription	Listes des médicaments
MARCAN	Mar-Trospium	trospium (chlorure de)	Co.	20 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
MINT	Mint-Donepezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
MINT	Mint-Donepezil	donépézil (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
PHMSCIENCE	pms-Busulfan	busulfan	Sol. Perf. I.V.	6 mg/mL	Inscription	Liste-Établissements
PRO DOC	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	10 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	15 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	2 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	20 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	30 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Aripiprazole	aripiprazole	Co.	5 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	20 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Olmesartan	olmésartan médoxomil	Co.	40 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Perindopril erbumine	périndopril erbumine	Co.	2 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Perindopril erbumine	périndopril erbumine	Co.	4 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Perindopril erbumine	périndopril erbumine	Co.	8 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Trandolapril	trandolapril	Caps.	1 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Trandolapril	trandolapril	Caps.	2 mg	Inscription	Liste du RGAM
PRO DOC	Trandolapril	trandolapril	Caps.	4 mg	Inscription	Liste du RGAM
SANDOZ	Ondansetron ODT	ondansétron	Co. Diss. Orale	8 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Gefitinib	géfitinib	Co.	250 mg	Inscription-avec condition	Listes des médicaments Médicament d'exception
TARO	Taro-Calcitriol	calcitriol	Caps.	0,25 mcg	Inscription	Listes des médicaments
TARO	Taro-Calcitriol	calcitriol	Caps.	0,5 mcg	Inscription	Listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Varenicline	varénicline (tartrate de)	Co.	0,5 mg	Inscription	Listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Varenicline	varénicline (tartrate de)	Co.	1 mg	Inscription	Listes des médicaments
TEVA CAN	Teva-Varenicline (trousse de départ)	varénicline (tartrate de)	Co.	0,5 mg et 1 mg	Inscription	Listes des médicaments

Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste septembre 2019

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
	2385058	éthinylestradiol/ drospirenone, Co., 0,03 mg - 3 mg	éthinylestradiol/ drospirenone	Cobalt	Zarah 21	Co.	0,03 mg - 3 mg	X	X
	2385066	éthinylestradiol/ drospirenone, Co., 0,03 mg - 3 mg	éthinylestradiol/ drospirenone	Cobalt	Zarah 28	Co.	0,03 mg - 3 mg	X	X
	2320398	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Caps., 5 mg	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Ethypharm	M-Ediat	Caps.	5 mg	X	X
	2320428	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Caps., 10 mg	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Ethypharm	M-Ediat	Caps.	10 mg	X	X
	2320436	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Caps., 20 mg	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Ethypharm	M-Ediat	Caps.	20 mg	X	X
	2320444	morphine (chlorhydrate ou sulfate de), Caps., 30 mg	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Ethypharm	M-Ediat	Caps.	30 mg	X	X
	80017732	calcium (carbonate de), Co., 500 mg	calcium (carbonate de)	Pro Doc	Cal-500	Co.	500 mg	X	X
	80017190	calcium (carbonate de)/ vitamine D, Co., 500 mg -400 UI	calcium (carbonate de)/ vitamine D	Pro Doc	Cal-D 400	Co.	500 mg -400 UI	X	
	434388	diazépam, Co., 10 mg	diazépam	Pro Doc	Diazépam-10	Co.	10 mg	X	X
	2415909	ramipril/ hydrochlorothiazide, Co., 10 mg -25 mg	ramipril/ hydrochlorothiazide	Pro Doc	Ramipril-HCTZ	Co.	10 mg -25 mg	X	
	2367688	donépézil (chlorhydrate de), Co. Diss. Orale, 5 mg	donépézil (chlorhydrate de)	Sandoz	Sandoz Donepezil ODT	Co. Diss. Orale	5 mg	X	X
	2367696	donépézil (chlorhydrate de), Co. Diss. Orale, 10 mg	donépézil (chlorhydrate de)	Sandoz	Sandoz Donepezil ODT	Co. Diss. Orale	10 mg	X	X
*	1927612	aurothiomalate de sodium, Sol. Inj. I.M., 25 mg/mL	aurothiomalate de sodium	SanofiAven	Myochrysine	Sol. Inj. I.M.	25 mg/mL	X	X
*	1927620	aurothiomalate de sodium, Sol. Inj. I.M., 10 mg/mL	aurothiomalate de sodium	SanofiAven	Myochrysine	Sol. Inj. I.M.	10 mg/mL	X	X
*	1927604	aurothiomalate de sodium, Sol. Inj. I.M., 50 mg/mL	aurothiomalate de sodium	SanofiAven	Myochrysine	Sol. Inj. I.M.	50 mg/mL	X	X
	2389053	rosuvastatine calcique, Co., 20 mg	rosuvastatine calcique	Sivem	Rosuvastatin	Co.	20 mg	X	X
	2389061	rosuvastatine calcique, Co., 40 mg	rosuvastatine calcique	Sivem	Rosuvastatin	Co.	40 mg	X	X
	2389037	rosuvastatine calcique, Co., 5 mg	rosuvastatine calcique	Sivem	Rosuvastatin	Co.	5 mg	X	X
	2389045	rosuvastatine calcique, Co., 10 mg	rosuvastatine calcique	Sivem	Rosuvastatin	Co.	10 mg	X	X

* : Produits seuls dans leur encadré

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