

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 29 septembre 2021

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
30 août 2021**

29 septembre 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
3.2	AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	6
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 29 septembre 2021, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 15 juin 2021 au 26 juillet 2021. 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 37 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.

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 six demandes de retraits pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 29 septembre 2021 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 29 septembre 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 29 septembre 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 par un prescripteur autorisé lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. Le principal constat de l'analyse des retraits suivants est décrit ci-dessous. Il s'agit de produits qui sont les derniers de leur encadré :

Cromogliccate sodique (pms-Sodium cromoglycate^{MC})

Solution pour inhalation de 1 % (2 ml)

Le cromogliccate sodique appartient à la classe des stabilisateurs des mastocytes et il est utilisé pour prévenir les symptômes associés à l'asthme. Au cours de la dernière année, six personnes ont eu recours à ce médicament sous la forme de solution pour inhalation. Les antagonistes des récepteurs des leucotriènes sont inscrits sur les listes des médicaments et pourraient servir d'alternatives.

Orphénadrine (citrate d') (Orfenace^{MC})

Comprimé de 100 mg

L'orphénadrine est un relaxant musculaire. Il s'utilise pour soulager les spasmes musculaires aigus. Au cours de la dernière année, 743 patients ont eu recours à ce médicament. Une forme à longue durée d'action (Sandoz Orphenadrine^{MC} Co. L.A.) demeure inscrite sur les listes et pourrait servir d'alternative.

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 du ministre. Les fiches de 11 produits seront modifiées pour la mise à jour du 29 septembre 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.

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Aurobindo	Auro-Indomethacin	indométhacine	Caps.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Auro-Zolmitriptan	zolmitriptan	Co.	2,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Pipéracilline et Tazobactam pour Injection	pipéracilline sodique/ tazobactam sodique	Pd. Perf. I.V.	2 g - 0,25 g	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Pipéracilline et Tazobactam pour Injection	pipéracilline sodique/ tazobactam sodique	Pd. Perf. I.V.	3 g - 0,375 g	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Pipéracilline et Tazobactam pour Injection	pipéracilline sodique/ tazobactam sodique	Pd. Perf. I.V.	4 g - 0,5 g	Inscription	OUI	OUI
Avir	Baclofène Intrathécale	baclofène	Sol. inj.	0,5 mg/ml (20 ml)	Inscription	OUI	OUI
Avir	Baclofène Intrathécale	baclofène	Sol. inj.	2 mg/ml (20 ml)	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Mar-Metoclopramide	métoclopramide (chlorhydrate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Letrozole	létrazole	Co.	2,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Levetiracetam	lévétiracétam	Co.	750 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Levofloxacin	lévofloxacine	Co.	250 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Levofloxacin	lévofloxacine	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Levofloxacin	lévofloxacine	Co.	750 mg	Inscription	OUI	OUI
Oméga	Phenytoin Sodium Injection	phénytoïne sodique	Sol. inj.	50 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Phmscience	pms-Metoclopramide Hydrochloride Injection	métoclopramide (chlorhydrate de)	Sol. inj.	5 mg/ml (2 ml)	Inscription	OUI	OUI
Riva	Riva-Brimonidine	brimonidine (tartrate de)	Sol. Oph.	0,2%	Inscription	OUI	OUI
Riva	Riva-D Gelcaps 1000	vitamine d	Caps.	1000 UI	Inscription	S.O. (sans objet)	OUI
Riva	Riva-D Gelcaps 400	vitamine d	Caps.	400 UI	Inscription	S.O. (sans objet)	OUI
Sandoz	Sandoz Montelukast	montélukast sodique	Gran.	4 mg/sachet	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Eletriptan	eletriptan (bromhydrate d')	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Eletriptan	eletriptan (bromhydrate d')	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Perennial Monovalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Ensemble de traitement (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Perennial Monovalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Doses d'entretien (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Perennial Polyvalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Doses d'entretien (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Perennial Polyvalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Ensemble de traitement (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Monovalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Doses d'entretien (5 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Monovalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Ensemble de traitement (5 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Monovalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Doses d'entretien (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Monovalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Ensemble de traitement (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Polyvalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Doses d'entretien (5 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Polyvalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Doses d'entretien (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Polyvalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Ensemble de traitement (5 ml)	Inscription	OUI	OUI
Stallergen	Presaisonnier Polyvalent	allergènes (extraits précipités à l'alun)	Sol. inj.	Ensemble de traitement (10 ml)	Inscription	OUI	OUI
Sterimax	Ganciclovir pour injection	ganciclovir sodique	Pd. Perf. I.V.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Sterimax	Chlorure de calcium injectable	calcium (chlorure de)	Sol. Inj. I.V.	100 mg/ml (Ca-27 mg/ml)	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste septembre 2021**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste Établ.
*	2046113 cromoglicate sodique, Sol. pour Inh., 1 % (2 ml)	cromoglicate sodique	Phmscience	pms-Sodium cromoglycate	Sol. pour Inh.	1 % (2 ml)	x	
*	2047535 orphénadrine (citrate d'), Co., 100 mg	orphénadrine (citrate d')	Sterimax	Orfenace	Co.	100 mg	x	x
*	2015986 vaccin grippal (à virion fragmenté), Sol. Inj. I.M.	vaccin grippal (à virion fragmenté)	Biomed	Fluviral S/F	Sol. Inj. I.M.			x
	2230192 vancomycine (chlorhydrate de), Sol. Inj. I.M., 1 g	vancomycine (chlorhydrate de)	Pfizer	Chlorhydrate de Vancomycine	Pd. Perf. I.V.	1 g	x	x
	2230191 vancomycine (chlorhydrate de), Sol. Inj. I.M., 500 mg	vancomycine (chlorhydrate de)	Pfizer	Chlorhydrate de Vancomycine	Pd. Perf. I.V.	500 mg	x	x
	2228297 salbutamol (sulfate de), Sol. Inj. I.M., 2 mg/ml (2,5 ml)	salbutamol (sulfate de)	Riva	Salmol	Sol. pour Inh.	2 mg/ml (2,5 ml)	x	x

* : Produits seuls dans leur encadré

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

Québec 