

**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 28 septembre 2022**

**Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :  
29 août 2022**



28 septembre 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>
3.1	RETRAITS DE PRODUITS.....	2
3.2	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 28 septembre 2022, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 14 juin 2022 au 25 juillet 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 41 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

### 3.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retrait de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 8 demandes de retrait pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 28 septembre 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 28 septembre 2022 et seront retirés lors 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 28 septembre 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 ayant une dénomination commune 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.

#### **Europrofen<sup>MC</sup>** (IBUPROFÈNE)

##### Suspension orale de 100 mg/5 ml

La suspension orale d'ibuprofène, anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), est destinée principalement aux enfants et indiquée pour l'atténuation de la fièvre et le soulagement de la douleur. Actuellement, d'autres médicaments analgésiques et antipyrétiques sont inscrits sur les listes et pourraient servir d'option de remplacement. Il s'agit du naproxène, le seul autre AINS inscrit qui est disponible en suspension orale (Pediapharm Naproxen Suspension<sup>MC</sup>), et de l'acétaminophène en suspension orale de 80 mg/ml et de 160 mg/5 ml (p. ex. *Pediatric<sup>MC</sup>*, *Acetaminophène<sup>MC</sup>*). Il est à noter que diverses marques de commerce d'ibuprofène pédiatrique à 100 mg/5 ml et à 40 mg/ml sont disponibles en vente libre.

Durant la dernière année, 765 individus ont bénéficié d'un remboursement d'Europrofen<sup>MC</sup> par le Régime public d'assurance médicaments et ce produit est aussi utilisé en milieu hospitalier. Considérant son utilisation importante et pour qu'une suspension orale d'ibuprofène remboursable demeure disponible, l'INESSS a sollicité 3 fabricants commercialisant actuellement l'ibuprofène en suspension orale, afin qu'ils soumettent une demande d'inscription sur les listes des médicaments.

#### Recommandation :

L'INESSS recommande au ministre de maintenir le statut d'écoulement d'inventaire (R) d'Europrofen<sup>MC</sup> jusqu'à l'inscription d'un autre produit de suspension orale d'ibuprofène à la teneur de 100 mg/5 ml.

### 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 5 produits

seront modifiées pour la mise à jour du 28 septembre 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, 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
Angita	AG-Quetiapine Fumarate	quetiapine (fumarate de)	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Apixaban	apixaban	Co.	2,5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Apixaban	apixaban	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Biomed	Bio-Zolmitriptan	zolmitriptan	Co.	2,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Abiraterone	abiratérone (acétate d')	Co.	500 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	Capecitabine	capécitabine	Co.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Capecitabine	capécitabine	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Esomeprazole	esomeprazole (magnésium trihydraté)	Co. L.A.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Esomeprazole	esomeprazole (magnésium trihydraté)	Co. L.A.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Alendronate Sodium	alendronate monosodique	Co.	70 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Digoxin	digoxine	Co.	0,0625 mg	Maintien à l'étude	OUI	OUI
Jamp	Jamp Digoxin	digoxine	Co.	0,125 mg	Maintien à l'étude	OUI	OUI
Jamp	Jamp Spironolactone	spironolactone	Co.	25 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Spironolactone	spironolactone	Co.	100 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Betahistine	bétahistine (dichlorhydrate de)	Co.	16 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Betahistine	bétahistine (dichlorhydrate de)	Co.	24 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Irbesartan	irbesartan	Co.	75 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Irbesartan	irbesartan	Co.	150 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Irbesartan	irbesartan	Co.	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Valsartan	valsartan	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Valsartan	valsartan	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Candesartan	candésartan cilexétel	Co.	8 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Candesartan	candésartan cilexétel	Co.	16 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Candesartan	candésartan cilexétel	Co.	32 mg	Inscription	OUI	OUI
Phebra	Propylthiouracile	propylthiouracile	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Cinacalcet	cinacalcet (chlorhydrate de)	Co.	30 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sanis	Gliclazide MR	gliclazide	Co. L.A.	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Gliclazide MR	gliclazide	Co. L.A.	60 mg	Inscription	OUI	OUI
Sivem	Letrozole	létrazole	Co.	2,5 mg	Inscription	OUI	OUI
Sun Pharma	Taro-Imipenem-Cilastatin	imipénem/ cilastatine sodique	Pd. Inj. I.V.	500 mg - 500 mg	Inscription	OUI	OUI
Taro	Taro-Bortezomib	bortézomib	Pd. Inj.	2,5 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Atropine injectable	atropine (sulfate d')	Sol. inj.	0.4 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Chlorhydrate de lidocaïne injectable (avec agent de conservation)	lidocaïne (chlorhydrate de)	Sol. inj.	1%	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Chlorhydrate de lidocaïne injectable (avec agent de conservation)	lidocaïne (chlorhydrate de)	Sol. inj.	2%	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Chlorhydrate de lidocaïne injectable (sans agent de conservation)	lidocaïne (chlorhydrate de)	Sol. inj.	1%	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Chlorhydrate de lidocaïne injectable (sans agent de conservation)	lidocaïne (chlorhydrate de)	Sol. inj.	2%	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Dobutamine Injection	dobutamine (chlorhydrate de)	Sol. Perf. I.V.	12,5 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Injection de cyanocobalamine	cyanocobalamine	Sol. inj.	1 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Injection de dimenhydrinate (avec agent de conservation)	dimenhydrinate	Sol. Inj. I.M.	50 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Teligent	Injection de Gentamicine	gentamicine (sulfate de)	Sol. inj.	40 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Teligent	Injection de maléate d'ergonovine	ergonovine (maléate d')	Sol. inj.	0,25 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)

**Annexe II  
PRODUITS RETIRÉS  
Liste SEPTEMBRE 2022**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste Établ.
*	2354799	ibuprofène, Susp. Orale, 100 mg/5 mL	ibuprofène	Europrofen	Susp. Orale	100 mg/5 mL	x	x
	2451077	duloxétine, Caps. L.A., 30 mg	duloxétine	Riva	Caps. L.A.	30 mg	x	x
	2451085	duloxétine, Caps. L.A., 60 mg	duloxétine	Riva	Caps. L.A.	60 mg	x	x
	99004313	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association, Pans., Moins de 100 cm <sup>2</sup> (surface active)	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association	Mölnlycke	Pans.	Moins de 100 cm <sup>2</sup> (surface active)	x	x
	99004321	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association, Pans., 100 cm <sup>2</sup> à 200 cm <sup>2</sup> (surface active)	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association	Mölnlycke	Pans.	100 cm <sup>2</sup> à 200 cm <sup>2</sup> (surface active)	x	x
	99004348	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association, Pans., 100 cm <sup>2</sup> à 200 cm <sup>2</sup> (surface active)	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association	Mölnlycke	Pans.	100 cm <sup>2</sup> à 200 cm <sup>2</sup> (surface active)	x	x
	99100355	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association, Pans., Moins de 100 cm <sup>2</sup> (surface active)	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association	Mölnlycke	Pans.	Moins de 100 cm <sup>2</sup> (surface active)	x	x
	99100606	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association, Pans., Moins de 100 cm <sup>2</sup> (surface active)	pansement absorbant bordé - mousse hydrophile seule ou en association	Mölnlycke	Pans.	Moins de 100 cm <sup>2</sup> (surface active)	x	x

\* : Produits seuls dans leur encadré





