

**CONSEIL CONSULTATIF DE PHARMACOLOGIE**  
**CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES**  
**LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL - JUILLET 2001**

**Ajouts**

**1. Androderm<sup>mc</sup> (Paladin), testostérone timbre cut. 2,5 mg/24 h**

Androderm<sup>mc</sup> est une formulation de testostérone permettant un mode d'administration continue par la voie transdermique. Plusieurs autres présentations orales ou intramusculaires de testostérone sont déjà inscrites sur les listes de médicaments. Chaque timbre libère in vivo 2,5 mg de testostérone par jour ; l'application quotidienne de 2 timbres de testostérone (5 mg/24 h) permet d'atteindre une concentration sérique normale de testostérone chez la plupart des personnes. Le coût du traitement par la voie transdermique à raison de 2 timbres par jour est identique à celui de la voie orale.

Coûts comparatifs de traitement avec diverses formulations de testostérone				
	Médicament	Posologie	Coût unitaire	Coût mensuel*
Voie transdermique :	Androderm <sup>mc</sup>	2 timbres/24 h	2,20 \$/timbre	119,80 \$
Voie intra- musculaire : Cypionate de testostérone 100 mg/mL	Depo-Testostérone <sup>mc</sup>	200 mg aux 2 semaines	4,64 \$ /200 mg	16,28 \$**
Énanthate de testostérone 200 mg/mL	Delatestryl <sup>mc</sup> , Énanthate de testostérone <sup>mc</sup> et pms-Testosterone <sup>mc</sup>	200 mg aux 2 semaines	1,89 \$/200 mg	10,78 \$**
Voie orale : Undécanoate de testostérone 40mg/caps.	Andriol <sup>mc</sup>	80 mg 2 fois par jour	0,94 \$/caps.	119,80 \$
* Les honoraires du pharmacien sont inclus dans le coût de traitement.				
** Les honoraires du pharmacien sont inclus dans le coût de traitement mais non le coût de la visite médicale.				

Comme le timbre transdermique peut représenter une alternative efficace de traitement pour les personnes qui ne peuvent recevoir la testostérone par la voie orale, et ce au même coût, le Conseil a recommandé l'inscription d'Androderm<sup>mc</sup> sur la *Liste de médicaments* du régime général.

## 2. Kaletra<sup>mc</sup> (Abbott), lopinavir/ritonavir caps. 133,3 mg/33,3 mg, sol. orale 80 mg/20 mg/mL

Le Kaletra<sup>mc</sup> est une association de deux antirétroviraux de la classe des inhibiteurs de la protéase (IP), le lopinavir et le ritonavir. Quatre autres IP sont inscrits sur la *Liste de médicaments* du régime général soit l'indinavir (Crixivan<sup>mc</sup>, M.S.D.), le nelfinavir (Viracept<sup>mc</sup>, Agouron) le ritonavir (Norvir<sup>mc</sup>, Abbott), et le saquinavir (Fortovase<sup>mc</sup>, Invirase<sup>mc</sup>, Roche). Le Kaletra<sup>mc</sup> est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement de l'infection par le VIH. Le coût mensuel de traitement est de 600,00 \$, incluant les honoraires du pharmacien, et se compare à celui des autres inhibiteurs de la protéase. Le Conseil a recommandé l'inscription de Kaletra<sup>mc</sup> sur la *Liste de médicaments* du régime général car ce médicament offre une solution de rechange lorsqu'il y a échec de la thérapie avec un autre IP ou lors d'intolérance à un autre IP, compte tenu de l'importance de maintenir le contrôle de la charge virale chez les personnes infectées par le VIH.

## 3. Mirena<sup>mc</sup> (Berlex) lévonorgestrel disp. intra-utér. 52 mg

Mirena<sup>mc</sup> est un dispositif intra-utérin indiqué pour la contraception libérant du lévonorgestrel de manière continue pendant cinq ans. Initialement, le taux de libération du lévonorgestrel est de 20 µg par jour, puis il passe graduellement à 11 µg par jour après 5 ans. Mirena<sup>mc</sup> est une méthode contraceptive à long terme efficace et bien tolérée. Le coût d'acquisition de Mirena<sup>mc</sup> est de 290,00 \$ ; l'utilisation de Mirena<sup>mc</sup> peut représenter des économies d'environ 30 % comparativement au coût de la contraception orale qui, pour une période de 5 ans, varie de 455 \$ à 762,50 \$ (coût moyen de 717,60 \$). Le Conseil a recommandé l'inscription de Mirena<sup>mc</sup> sur la *Liste de médicaments* du régime général.

## 4. Tequin<sup>mc</sup> (B.-M. S.) gatifloxacine co. 400 mg

La gatifloxacine est un antibiotique de la famille des fluoroquinolones ; plusieurs autres agents de cette même classe sont déjà inscrits sur la *Liste de médicaments* du régime général. Elle possède un spectre d'action étendu et la biodisponibilité de cet antibiotique observée par la voie orale est équivalente à celle obtenue par la voie intraveineuse. Cet antibiotique est indiqué pour le traitement de la pneumonie extrahospitalière, de la sinusite bactérienne aiguë, de l'exacerbation bactérienne aiguë de la bronchite chronique ; il est aussi indiqué pour le traitement des infections non compliquées ou compliquées des voies urinaires et de la pyélonéphrite à *Escherichia coli* ainsi que pour le traitement de la gonorrhée.

Coûts comparatifs de traitement avec certaines fluoroquinolones				
	Surinfection bronchique		Pneumonie acquise dans la communauté	
Médicament	Posologie	Coût de Traitement*	Posologie	Coût de traitement (10 jours)*
Ciprofloxacine	500 mg 2 fois par jour	42,10\$ ( 7 jours)	500 mg 2 fois par jour	57,10\$
Gatifloxacine	400 mg par jour	42,10\$ ( 7 jours)	400 mg par jour	57,10\$
Lévofloxacine	500 mg par jour	42,10\$ ( 7 jours)	500 mg par jour	57,10\$
Moxifloxacine	400 mg par jour	32,05\$ ( 5 jours)	400 mg par jour	57,10\$

\* Les honoraires du pharmacien sont inclus dans le coût de traitement

Le coût de traitement est comparable à celui des autres quinolones pour le traitement de la pneumonie acquise dans la communauté et est égal à celui de la ciprofloxacine et de la lévofloxacine lors de surinfection bronchique mais supérieur à celui de la moxifloxacine dont la durée de traitement est de 5 jours pour cette indication. Le coût d'acquisition d'une dose orale de 400 mg est de 5,01 \$. Le Conseil a recommandé l'inscription de Tequin<sup>mc</sup> comprimés sur la *Liste de médicaments* du régime général.

### **Avis de refus pour la valeur thérapeutique**

#### **1. Agenerase<sup>mc</sup> (G.W.), amprénavir caps. 50 mg et 150 mg, sol. orale 15 mg/mL**

L'Agenerase<sup>mc</sup> est un agent antirétroviral de la classe des inhibiteurs de la protéase (IP). L'Agenerase<sup>mc</sup> a reçu de Santé Canada un avis de conformité conditionnel à la réalisation d'études bien conçues afin de confirmer et de décrire le bénéfice clinique du médicament. L'Agenerase<sup>mc</sup> est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des personnes infectées par le VIH qui ont déjà pris un inhibiteur de la protéase. Des quatre études soumises, une seule étude est randomisée et contrôlée ; elle compare une triple thérapie renfermant de l'amprénavir et 2 inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) à une double thérapie composée de 2 INTI. Cette étude n'est pas pertinente car le traitement comparateur utilisé (bithérapie) ne fait plus partie des recommandations actuelles de traitement des personnes infectées par le VIH. Le Conseil a recommandé le refus de l'inscription d'Agenerase<sup>mc</sup> sur la *Liste de médicaments* du régime général, car les données soumises ne permettent pas de se prononcer sur la valeur thérapeutique de ce médicament.

### **Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues**

#### **1. Avonex<sup>mc</sup> (Biogen) interféron bêta-1A pd. inj. i.m. 30 mcg, Rebif<sup>mc</sup> (Serono) interféron bêta-1A ser. 22 mcg et 44 mcg**

Suite à la parution de nouvelles études cliniques concernant l'utilisation de l'interféron bêta-1A lors du traitement précoce de la sclérose en plaques (SEP) et lors de forme progressive secondaire, le Conseil a procédé à la réévaluation des indications reconnues pour le paiement des médicaments utilisés pour le traitement de la SEP. **Deux nouvelles indications sont reconnues pour le paiement de l'interféron bêta-1A soit :**

- ◆ pour le traitement des personnes ayant présenté une première poussée clinique aiguë de démyélinisation documentée ;

Le médecin doit fournir, au début du traitement, les résultats d'une résonance magnétique démontrant la présence de :

- 4 lésions ou plus de la substance blanche dont une lésion localisée dans le cervelet, le corps calleux ou dans la région périventriculaire ;  
et
- le diamètre d'une de ces lésions est de 6 mm ou plus ;

La durée initiale maximale de l'autorisation est de 12 mois. Lors de demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant de sclérose en plaques progressive secondaire, présentant ou non des poussées cliniques, et dont le résultat sur l'échelle EDSS est inférieur à 7 ;

Le médecin doit fournir, au début du traitement et à chaque demande ultérieure, les renseignements suivants : nombre de crises par année s'il y a lieu, résultat sur l'échelle EDSS et traitements adjuvants.

La durée initiale maximale de l'autorisation initiale est de 12 mois. Lors de demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique.

## Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

### 1. One-Alpha<sup>mc</sup> (Leo) alfacalcidol sol. inj. i.v. 2 mcg/mL

L'alfacalcidol oral (One-Alpha<sup>mc</sup>, caps., sol. orale, Leo), un analogue de la vitamine D, est déjà inscrit sur la *Liste de médicaments* du régime général. Le coût de traitement par la voie parentérale est plus élevé que celui de la voie orale : 1 mcg de One-Alpha<sup>mc</sup> injectable coûte 7,50 \$ comparativement pour la voie orale, à 1,22 \$ (caps. 1 mcg) ou 2,34 \$ (sol. orale). Compte tenu de l'efficacité similaire de la forme orale de l'alfacalcidol comparée à la solution injectable et du coût de traitement plus élevé de la voie parentérale, le Conseil a recommandé l'inscription de One-Alpha<sup>mc</sup> sol. inj. i.v. dans la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement est :**

- ◆ pour le traitement des personnes chez qui un analogue de la vitamine D par la voie orale ne peut être utilisé ;

### 2. Peg-Intron<sup>mc</sup> (Schering) interféron alfa-2B pégylé pd. inj. s.c. 50, 80, 120 et 150 mcg/0,5 mL

Peg-Intron<sup>mc</sup> est une forme modifiée d'interféron alfa-2B recombinant, obtenue par conjugaison covalente avec une chaîne de monométhoxypolyéthylène glycol (PEG). Ce modulateur des réactions biologiques est indiqué en cas d'intolérance ou de contre-indication à l'administration de ribavirine pour le traitement de l'hépatite C chronique non décompensée chez l'adulte. Le traitement optimal actuel de l'hépatite C chronique est l'association d'interféron alfa-2B et de ribavirine (Rebetron<sup>mc</sup>, Schering), médicament déjà inscrit sur les listes de médicaments. Chez les patients qui ne peuvent tolérer cette association, le médecin aura alors recours au traitement par un interféron seul (alfa-2A ou 2B). Les données fournies ont montré que Peg-Intron<sup>mc</sup> possède une efficacité supérieure à celle de l'interféron alfa-2B en terme de réduction de la virologie et une incidence d'effets indésirables plus élevée que celle de l'interféron alfa-2B chez des patients n'ayant jamais reçu un interféron auparavant. Cependant, aucune différence significative dans l'amélioration de l'histologie hépatique n'a été observée entre les deux médicaments. Le coût de traitement de Peg-Intron<sup>mc</sup> est plus élevé que celui des autres interférons et est semblable à celui du Rebetron<sup>mc</sup>. Le coût incrémental de Peg-Intron<sup>mc</sup> pour 48 semaines de traitement par rapport à d'autres interférons se situe entre 10,515 \$ et 14,064 \$. Compte tenu de son coût élevé, le traitement par le Peg-Intron<sup>mc</sup> en monothérapie doit être réservé aux personnes qui ne peuvent recevoir la ribavirine en association à l'interféron alfa-2B. Le Conseil a recommandé l'inscription de Peg-Intron<sup>mc</sup> dans la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement est :**

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique chez qui la ribavirine est contre-indiquée ;

- soit en présence d'une anémie hémolytique héréditaire (thalassémie et autres) ;
- soit en présence d'une insuffisance rénale sévère (sous dialyse ou avant le début de la dialyse) ;

La durée initiale de l'autorisation est de 16 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 12 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique chez qui la ribavirine est non tolérée ;
- soit chez les personnes qui ont développé une anémie sévère sous ribavirine malgré une diminution de la posologie à 600 mg par jour (Hb < 80 g/L ou <100 g/L si co-morbidité de type maladie cardiaque athérosclérotique) ;
- soit chez les personnes qui ont développé une intolérance sévère à la ribavirine : apparition d'une allergie, d'un rash cutané incapacitant ou d'une dyspnée à l'effort invalidante ;

La durée initiale de l'autorisation est de 16 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 12 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

### 3. Renagel<sup>mc</sup> (Genzyme) sévéramer (chlorhydrate de) caps. 403 mg

Le chlorhydrate de sévéramer est un polymère cationique utilisé comme chélateur du phosphore ; il est indiqué pour la maîtrise de l'hyperphosphorémie chez les patients hémodialysés souffrant d'une insuffisance rénale terminale. D'autres chélateurs du phosphore sont déjà inscrits : le carbonate de calcium est inscrit dans la section régulière de la *Liste de médicaments* et l'hydroxyde d'aluminium ainsi que l'acétate de calcium et le gluconate/glucoheptonate de calcium sont inscrits dans la section des médicaments d'exception. Le sévéramer est aussi efficace que les chélateurs du phosphore à base de calcium pour contrôler la phosphorémie. L'incidence d'hypercalcémie est nettement inférieure avec le sévéramer comparativement à celle observée lorsque les sels de calcium sont utilisés.

Le coût de traitement du sévéramer est plus élevé que celui des autres chélateurs du phosphore. Le coût d'acquisition du sévéramer, à raison de 10 capsules par jour, est de 7,10 \$ tandis que celui du carbonate de calcium est de 2,16 \$ et celui de l'hydroxyde d'aluminium, à raison de 5 capsules par jour, est de 4,34 \$. Compte tenu de l'efficacité du sévéramer mais de son coût de traitement plus élevé que celui des autres chélateurs du phosphore, le Conseil a recommandé l'inscription de Renagel<sup>mc</sup> dans la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement est :**

- ◆ comme chélateur du phosphore chez les personnes en insuffisance rénale grave lorsqu'un sel de calcium est contre-indiqué ou non toléré ;
- ◆ comme chélateur du phosphore chez les personnes en insuffisance rénale grave, en association avec un sel de calcium, lorsque ce dernier, utilisé seul, ne permet pas un contrôle optimal de l'hyperphosphorémie ;

#### 4. Tequin<sup>mc</sup> (B.-M. S.) gatifloxacin sol. perf. i.v. 10 mg/mL

La gatifloxacin orale est inscrite dans la section régulière de la *Liste de médicaments* du régime général. La biodisponibilité de cet antibiotique observée par la voie orale est équivalente à celle obtenue par la voie intraveineuse. Cependant, le coût d'acquisition d'une dose intraveineuse de 400 mg est de 44,24 \$ comparativement à 5,01 \$ pour une dose orale de 400 mg. Compte tenu de la biodisponibilité semblable des formes orale et intraveineuse mais du coût de traitement plus élevé par la voie intraveineuse, le Conseil a recommandé l'inscription de Tequin<sup>mc</sup> sol. inj. dans la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement serait :**

- ◆ pour le traitement des infections lorsque la gatifloxacin orale ne peut être utilisée ;

Il est à noter que ce médicament est précédé d'un astérisque ; ceci signifie que, s'il est requis de façon urgente, la demande d'autorisation peut être soumise, de préférence, par télécopieur ou exceptionnellement par téléphone à l'aide du système à réponse vocale INFO PROF (voir les renseignements généraux de la *Liste de médicaments* du régime général) et sera traitée en priorité.

**« Capsules pharmacothérapeutiques » est un bulletin d'information du Conseil consultatif de pharmacologie destiné à tous les médecins et pharmaciens du Québec. La reproduction totale ou partielle, sur quelque support que ce soit, des publications du Conseil consultatif de pharmacologie est permise, à la condition de ne pas modifier le texte et de mentionner la source. L'utilisation du nom du Conseil ou toute autre allusion aux guides ou aux bulletins du Conseil consultatif de pharmacologie à des fins publicitaires sont formellement interdites sous peine de poursuites.**

**Le texte des « Capsules pharmacothérapeutiques » est disponible sur le site Internet du Conseil consultatif de pharmacologie, dans la section « Publications », à l'adresse suivante : [www.msss.gouv.qc.ca/ccp](http://www.msss.gouv.qc.ca/ccp)**

Pour tout renseignement supplémentaire :

Conseil consultatif de pharmacologie  
1126, chemin St-Louis, 6<sup>e</sup> étage,  
Sillery (Québec)  
G1S 1E5