

**CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES
LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL
AVRIL 2002**

■ **Ajouts**

**1. NovoRapid^{mc} (Novo Nordisk), insuline aspart sol. inj. S.C.
100 U/mL (3 mL)**

L'insuline aspart est un analogue de l'insuline humaine régulière tout comme l'insuline lispro (Humalog^{mc}, Lilly), déjà inscrite sur la Liste de médicaments du régime général. L'insuline aspart possède un début d'action rapide ; son effet maximal se produit entre 1 et 3 heures post-injection et sa durée d'action est de 3 à 5 heures. Cette insuline permet donc d'abaisser rapidement la glycémie et d'assurer un meilleur contrôle de la glycémie post-prandiale. Le coût de traitement est comparable à celui de l'insuline lispro.

2. Travatan^{mc} (Alcon), travoprost sol. oph. 0,004 %

Le travoprost est un analogue de la prostaglandine F_{2α}. Tout comme le latanoprost (Xalatan^{mc}, Pharmacia), il permet d'abaisser la pression intra-oculaire chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire et qui ne tolèrent pas un autre médicament anti-glaucomeux ou qui n'y répondent pas suffisamment. Le travoprost possède une efficacité thérapeutique et un profil d'innocuité semblables à ceux du latanoprost. Son prix d'acquisition, bien que supérieur à celui de nombreux agents anti-glaucomeux, est comparable à celui du latanoprost.

**3. Trizivir^{mc} (GSK) abacavir (sulfate d')-lamivudine-zidovudine
co. 300 mg-150 mg-300 mg**

Le Trizivir^{mc} est une association de 3 inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), le sulfate d'abacavir (Ziagen^{mc}, GSK), la lamivudine (3TC^{mc}, GSK) et la zidovudine (Retrovir^{mc}, GSK), déjà inscrits sur la Liste de médicaments du régime général. Le Trizivir^{mc} est indiqué pour le traitement des adultes atteints de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Cette association à doses fixes constitue un schéma posologique simplifié et une solution de rechange à l'administration des trois principes actifs employés

séparément à des posologies similaires. Le coût de traitement est comparable à celui de ses composantes prises isolément.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

1. Meridia^{mc} (Abbott) sibutramine caps. 10 mg et 15 mg

La sibutramine est un inhibiteur du recaptage de la sérotonine (5-HT) et de la norépinéphrine (NE). Il est indiqué comme traitement d'appoint dans le cadre d'un programme de gestion du poids. L'efficacité à long terme, à partir de données à 2 ans, en terme d'effets recherchés sur la mortalité et la morbidité cardiovasculaires n'est pas démontrée. Compte tenu que les données sont insuffisantes pour évaluer la valeur thérapeutique à long terme du Meridia^{mc}, le Conseil a recommandé de ne pas l'inscrire sur la Liste de médicaments du régime général.

■ Avis de refus pour la justesse du prix

1. Remicade^{mc} (Schering) infliximab pd perf. i.v. 100 mg

L'infliximab est le second médicament d'une nouvelle classe d'anti-inflammatoires à être commercialisé au Canada, les agents modulateurs de la réponse biologique, l'autre étant l'éta nercept (Enbrel^{mc}, WAC). L'infliximab est indiqué chez les adultes pour la réduction des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PAR) modérée et grave chez les personnes qui ont présenté une réponse inadéquate à un ou plusieurs médicaments anti-inflammatoires modifiant le cours de la maladie. Il peut être utilisé en association au méthotrexate (MTX) chez les adultes qui n'ont pas répondu adéquatement au MTX seul. Les données cliniques soumises montrent la valeur thérapeutique de l'infliximab. De plus, il a un effet maintenu à long terme sur la progression des dommages articulaires mesurés radiologiquement. L'infliximab s'avère cependant un traitement beaucoup plus onéreux que celui d'autres agents. Les données cliniques démontrent assez bien la valeur thérapeutique de l'infliximab, mais le Conseil ne peut statuer sur la justesse du prix. Le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Remicade^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments - établissements.

2. Starnoc^{mc} (Servier) zaleplon caps. 5 mg et 10 mg

Le zaleplon est un agent hypnotique à action rapide et courte demi-vie. Il fait partie de la classe des pyrazolopyrimidines. Bien que le zaleplon ait une structure chimique distincte des benzodiazépines, barbituriques ou autres médicaments à propriétés hypnotiques, il interagit avec le complexe de récepteur de GABA_A. Du point de vue pharmacologique, le zaleplon démontre des effets sédatifs, anxiolytiques, myorelaxants et anticonvulsifs. Le zaleplon est indiqué pour le traite-

ment et le soulagement symptomatique à court terme de l'insomnie chez les patients qui éprouvent des difficultés d'endormissement. Le zaleplon semble aussi efficace que les benzodiazépines mais son coût d'acquisition est toutefois plus de dix fois supérieur à celui de la majorité de ses comparateurs. Compte tenu qu'aucun bénéfice clinique ne peut justifier un coût de traitement plus élevé que celui de ses comparateurs, le Conseil a recommandé de ne pas inscrire Starnoc^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général.

3. Videx EC^{mc} (BMS) didanosine caps. 125 mg, 200 mg, 250 mg et 400 mg

La didanosine est un antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). La didanosine, sous forme de comprimés renfermant des agents antiacides pour éviter sa destruction par l'acide gastrique, est inscrite sur la Liste de médicaments du régime général. Videx EC^{mc} est une nouvelle formulation de didanosine. Dans cette formulation, la didanosine est protégée contre la décomposition par les acides gastriques grâce au revêtement entérique des granules contenus dans chaque capsule. L'enrobage entérosoluble se dissout lorsque les capsules arrivent dans l'intestin grêle où le médicament est absorbé. Il pourrait y avoir diminution des effets indésirables gastro-intestinaux et réduction du risque d'interaction médicamenteuse liée aux antiacides. Le coût de traitement du Videx EC^{mc} est nettement plus élevé que celui du Videx^{mc} régulier. Les membres du Conseil sont d'avis que les bénéfices cliniques du Videx EC^{mc} ne peuvent justifier un coût de traitement aussi élevé comparativement à la formulation régulière. Ainsi, le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Videx EC^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments - établissements.

■ Médicament d'exception - Transfert à la liste régulière

1. Aromasin^{mc} (Pharmacia) exémestane co. 25 mg

L'exémestane est un agent antinéoplasique oral de la classe des inhibiteurs de l'aromatase, tout comme l'anastrozole (Arimidex^{mc}, AZC) et le létrozole (Femara^{mc}, Novartis), médicaments déjà inscrits dans la section régulière de la Liste de médicaments. L'exémestane était inscrit dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général en raison d'un coût de traitement plus élevé que celui de l'anastrozole et du létrozole. Le Conseil vient de recommander le transfert de l'Aromasin^{mc} dans la section régulière, car le fabricant nous a avisé d'une réduction du prix de l'exémestane; il est maintenant égal à celui des deux autres inhibiteurs de l'aromatase.

■ **Médicament d'exception - Modifications des indications reconnues**

1. Gleevec^{mc} (Novartis) imatinib (mésylate d') caps. 100 mg

Le mésylate d'imatinib a été inscrit en janvier 2002 pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique. Suite à l'étude de nouvelles données, le Conseil recommande des modifications aux indications reconnues en janvier 2002 pour le paiement de Gleevec^{mc}. **Les indications reconnues pour le paiement deviennent :**

- ◆ **pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique pour les personnes chez qui l'interféron est inefficace, contre-indiqué ou non toléré ;**
- ◆ **pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase blastique ou accélérée ;**

■ **Médicaments d'exception - Ajout de nouveaux médicaments**

1. Humalog Mix 25^{mc} (Lilly) insuline lispro/insuline lispro protamine, susp. inj. s.c. 25 %-75 %, 3 mL

L'Humalog Mix 25^{mc} est un mélange d'insuline lispro (25 %), médicament déjà inscrit sur les listes de médicaments (Humalog^{mc}, même fabricant) et d'insuline lispro protamine (75 %), insuline à durée d'action intermédiaire. La protamine prolonge la durée d'action de l'insuline lispro. Les membres du Conseil ont conclu que des bénéfices cliniques à Humalog Mix 25^{mc} pouvaient justifier un coût de traitement plus élevé chez certaines clientèles. Ainsi, le Conseil a recommandé l'inscription d'Humalog Mix 25^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments - établissements. L'indication reconnue pour le paiement est :

- ◆ **pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable d'un prémélange d'insuline 20/80 ou 30/70 n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer d'épisodes d'hypoglycémie ;**

■ **Réévaluation de certains dossiers**

1. Agenerase^{mc} (GSK) amprénavir caps. 50 mg et 150 mg, sol. orale 15 mg/mL

L'Agenerase^{mc} est un agent antirétroviral de la classe des inhibiteurs de la protéase (IP). Cinq autres IP sont inscrits sur les listes de médicaments, soit l'indinavir (Crixivan^{mc}, M.S.D.), le lopinavir/ritonavir

(Kaletra^{mc}, Abbott), le nelfinavir (Viracept^{mc}, Agouron), le ritonavir (Norvir^{mc}, Abbott) et le saquinavir (Fortovase^{mc}, Invirase^{mc}, Roche). L'Agenerase^{mc} est indiqué en association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement des patients infectés par le VIH qui ont déjà pris un inhibiteur de la protéase. Suite à l'étude de nouvelles données, le Conseil a recommandé l'inscription de l'Agenerase^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général, car celui-ci offre un choix de traitement et permet de maintenir le contrôle de la charge virale chez certains patients.

« 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

Pour tout renseignement supplémentaire :

**Conseil consultatif de pharmacologie
1126, chemin St-Louis, 6^e étage,
Sillery (Québec)
G1S 1E5**