

Conseil consultatif de pharmacologie
Capsules pharmacothérapeutiques
Liste de médicaments du régime général - juillet 2000

Ajouts

1. Diastat^{mc} (Draxis) diazépam gel rectal 5 mg/mL

Il s'agit d'une nouvelle formulation de diazépam pour utilisation par la voie intra-rectale pour le traitement des crises convulsives successives. Cette formulation peut être administrée facilement en milieu ambulatoire et éviter le transfert vers une clinique médicale ou un établissement de santé. Le gel rectal de diazépam réduit de façon importante la fréquence des convulsions; il peut être utilisé chez les enfants et les adultes. Le principal effet indésirable rencontré est la somnolence. Le coût d'une dose de ce gel est de 67,25 \$; le coût quotidien maximal est de 134,50 \$.

2. Monacor^{mc} (Crystaal) bisoprolol (fumarate de) co. 5 mg, 10 mg

Le bisoprolol est un bêta-bloqueur qui inhibe sélectivement les récepteurs β_1 adrénergiques, tout comme l'aténolol. Il est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle légère à modérée et peut être utilisé seul ou en association à d'autres antihypertenseurs. Les études soumises montrent l'efficacité du bisoprolol comparativement au placebo, à l'aténolol et à la nifédipine pour maîtriser la tension artérielle. Le coût de traitement est semblable à celui des versions génériques d'aténolol.

3. Plan B^{mc} (Paladin Labs) lévonorgestrel co. 0.75 mg

Plan B^{mc} est un médicament d'ordonnance qui représente une nouvelle méthode de contraception d'urgence ne renfermant qu'un progestatif ; les autres anovulants actuellement utilisés pour la contraception d'urgence renferme un progestatif et un estrogène. D'autres progestatifs seuls sont inscrits sur les listes de médicaments mais il n'existe aucune données de leur utilisation comme contraceptif d'urgence. Plan B^{mc} est présenté dans un emballage renfermant deux comprimés de lévonorgestrel et un feuillet d'information. Il est indiqué comme contraceptif d'urgence et peut prévenir la grossesse si le premier comprimé est pris dans les 72 heures suivant une relation sexuelle non protégée ou lors d'échec d'une autre méthode contraceptive ; le deuxième comprimé est pris 12 heures plus tard. Les données soumises montrent une efficacité égale ou supérieure du lévonorgestrel (0,75mg, 2 doses à 12 heures d'intervalle) sur la méthode de Yuzpe (100 μ g d'éthinylestradiol et 0,5 mg de lévonorgestrel, 2 doses à 12 heures d'intervalle). L'incidence de nausées et de vomissements est nettement inférieure avec Plan B^{mc}. Ce médicament peut être utilisé lorsque les estrogènes sont contre-indiqués car aucun lien n'a été établi entre l'apparition de troubles thromboemboliques ou cardio-vasculaires et l'administration d'un progestatif seul. Le coût d'un épisode de traitement est de 22,95 \$, incluant les honoraires du pharmacien.

Retrait

1. Nu-Énalapril (Nu-Pharm) énalapril (maléate d') co. 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg

L'avis de conformité émis par Santé Canada pour ce médicament ayant été retiré, les préparations Nu-Énalapril^{mc} 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg ne satisfont plus aux éléments pris en compte dans le choix des médicaments apparaissant sur les listes de médicaments et sont donc retirées.

Avis de refus pour des raisons thérapeutiques

1. Refludan^{mc} (Aventis) lépirudine ADNr pd. inj. i.v. 50 mg

La lépirudine est un agent anti-thrombotique, un analogue synthétique de l'hirudine, indiqué pour la prévention des complications thromboemboliques chez le patient présentant ou ayant présenté une thrombocytopenie induite par l'héparine (TIH). Un autre médicament utilisé dans le même cas, le danaparotide sodique, est déjà inscrit dans la section des médicaments d'exception. Les données soumises sont insuffisantes pour évaluer la valeur thérapeutique de la lépirudine.

Médicaments d'exception - Modifications des indications reconnues pour fins de paiement

1. Bécaplermine

L'observance du patient aux mesures de contrôle du diabète ainsi que des soins de plaie optimaux sont nécessaires afin de retirer le maximum de bénéfices du traitement par le bécaplermine. Cependant, il s'avère difficile, voire même impossible de vérifier l'observance du patient aux mesures de contrôle du diabète dans le cadre des médicaments d'exception. En effet, cela exige la demande de nombreuses informations complémentaires et malgré une bonne observance, le patient peut présenter des variations de la glycémie et une hémoglobine glycosylée déviant des valeurs idéales à atteindre. Afin de ne pas priver certains patients des avantages de ce traitement, patients qui malgré des valeurs non idéales des paramètres reflétant le contrôle du diabète, observent de façon optimale pour eux les consignes quant au traitement du diabète, **l'indication reconnue pour ce médicament a été modifiée et on n'exige plus l'observance du patient aux mesures de contrôle du diabète.** L'observance du patient aux soins de plaie et au système de dégageement des points d'appui est maintenue.

2. Calcium (gluconate de)/ calcium (glucoheptonate de) sol. orale

Les comprimés de carbonate de calcium ont été inscrits dans la section régulière de la liste de médicaments afin de faciliter leur utilisation lors d'ostéoporose. Afin de permettre aux personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés d'avoir accès à la solution orale, le Conseil a recommandé de modifier les indications reconnues pour le paiement de la solution orale de calcium en ajoutant l'indication reconnue suivante, comme supplément calcique lors d'ostéoporose chez les personnes qui ne peuvent recevoir des comprimés.

Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

1. Alartec^{mc} (Draxis.) modafinil co. 100 mg

Le modafinil est un stimulant du système nerveux central indiqué pour le traitement de l'hypersomnolence chez les patients atteints de narcolepsie. Les données soumises montrent une efficacité comparable du modafinil à celle du méthylphénidate. Le coût quotidien de traitement par le modafinil est supérieur à celui du méthylphénidate (2,40 \$ à 4,80 \$ par jour vs 0,48 \$ à 0,88 \$) et de la dexamphétamine (0,26 \$ à 1,84 \$). En raison d'un coût de traitement plus élevé et de l'absence de données cliniques pouvant justifier un coût de traitement supérieur, ce médicament sera remboursé pour le traitement de la narcolepsie lorsque le sulfate de dexamphétamine ou le méthylphénidate sont inefficaces, contre-indiqués ou non tolérés.

2. GlucoNorm^{mc} (N.Nordisk) répaglinide co. 0.5 mg, 1 mg et 2 mg

Le répaglinide est un agent sécrétagogue de l'insuline, un hypoglycémiant oral d'une nouvelle classe, indiqué pour le traitement du diabète non insulino-dépendant. Ce médicament peut être utile chez les personnes allergiques aux sulfamidés, chez celles qui ne tolèrent pas une sulfonylurée ou lorsqu'elles sont inefficaces et chez les personnes en insuffisance rénale. Le coût quotidien de traitement par le GlucoNorm^{mc}, à la dose de 4 mg 3 fois par jour, est plus élevé que celui des autres hypoglycémiantes oraux. Le Conseil a recommandé l'inscription de GlucoNorm^{mc} pour le traitement des personnes diabétiques non insulino-dépendantes présentant une insuffisance rénale et lorsqu'une sulfonylurée est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace.

3. Resource Concentré de protéines^{mc} (Novartis-N) formules nutritives- protéines pd. orale 227 g

Ce produit n'est pas une formule nutritive complète, ne renfermant pas, entre autres, de carbohydrates et des lipides. Ajouté à d'autres formules nutritives, il permet d'en augmenter la teneur en protéines chez des patients pour lesquels on veut par ailleurs limiter l'apport en carbohydrates et en lipides. Le Conseil a recommandé l'inscription de Resource Concentré de protéines^{mc} pour augmenter la teneur protéique des autres formules nutritives.

4. Temodal^{mc} (Schering) témozolomide caps. 5 mg, 20 mg, 100 mg et 250 mg

Le Conseil a recommandé l'inscription de Temodal^{mc}, un antinéoplasique analogue de la dacarbazine, pour le traitement des personnes atteintes d'un astrocytome anaplasique ou d'un glioblastome multiforme et présentant, après l'administration d'un traitement de première ligne, une récurrence ou l'évolution de la maladie.

“ 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**