

**CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES
LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL
FÉVRIER 2003**

■ **Ajouts**

**1. Apo-Cyclosporine^{mc} (Apotex), cyclosporine sol. orale
100 mg/mL**

Apo-Cyclosporine^{mc} est la première version générique de la solution orale de cyclosporine (Néoral^{mc}) disponible sur le marché canadien. Compte tenu d'une bioéquivalence démontrée selon les standards de Santé Canada, le Conseil a recommandé l'inscription d'Apo-Cyclosporine^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général.

2. Arixtra^{mc} (Organon), fondaparinux sol. inj. s.c. (ser) 2,5 mg

Arixtra^{mc} est le premier agent d'une nouvelle classe d'antithrombotiques synthétiques. Il est indiqué pour la prophylaxie des troubles thromboemboliques veineux consécutifs à une chirurgie orthopédique des membres inférieurs. Les résultats des études cliniques démontrent une efficacité supérieure à celle de l'énoxaparine en prévention des thromboembolies veineuses. Les coûts de traitement sont comparables. Le Conseil a recommandé l'inscription d'Arixtra^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général.

**3. Xatral^{mc} (Sanofi-Synthelabo), alfuzosine (chlorhydrate de)
co. L.A. 10 mg**

L'alfuzosine (Xatral^{mc}) est un antagoniste spécifique des récepteurs α_1 -adrénergiques post-synaptiques indiqué pour le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate. Compte tenu d'une efficacité et d'un coût semblables à ceux de son comparateur, le tamsulosine, le Conseil a recommandé l'inscription de Xatral^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général.

■ Avis de refus pour la justesse du prix

1. Florazole^{mc} ER (Ferring), métronidazole co. L.A. 750 mg

Florazole^{mc} ER est une formulation à libération prolongée de métronidazole indiqué dans le traitement des symptômes de la vaginose bactérienne chez la femme, à raison d'un comprimé par jour pendant 7 jours consécutifs. Le coût quotidien de traitement avec Florazole^{mc} ER est supérieur au coût de traitement avec le métronidazole à libération immédiate, version générique (2,07 \$ contre 0,24 \$). En conséquence, le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Florazole^{mc} ER sur la Liste de médicaments du régime général.

■ Médicament d'exception - Inscription

1. Aranesp^{mc} (Amgen), darbépoétine alfa seringue 10 mcg/0,4 mL, 20 mcg/0,5 mL, 30 mcg/0,3 mL, 40 mcg/0,4 mL, 50 mcg/0,5 mL, 60 mcg/0,3 mL, 80 mcg/0,4 mL, 100 mcg/0,5 mL et 150 mcg/0,3 mL

La darbépoétine alfa (Aranesp^{mc}) est une protéine stimulant l'érythropoïèse indiquée pour le traitement de l'anémie associée à l'insuffisance rénale chronique chez les patients dialysés ou non dialysés. Les données cliniques démontrent une efficacité comparable de la darbépoétine alfa à l'époétine alfa (Éprex^{mc}, J.O.I.), médicament déjà inscrit dans la section des médicaments d'exception. Le Conseil a recommandé l'inscription d'Aranesp^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement d'Aranesp^{mc} est :**

- ◆ **pour le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique grave (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 35 mL/min);**

2. Fludara^{mc} (Berlex), fludarabine (phosphate de) co. 10 mg

La fludarabine est un antinéoplasique indiqué dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) réfractaire au traitement habituel. Compte tenu d'une pharmacocinétique semblable et d'un coût d'acquisition similaire à ceux de la fludarabine pour administration parentérale, inscrite sur la Liste de médicaments—établissement seulement, le Conseil a recommandé l'inscription du Fludara^{mc} 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 de leucémie lymphoïde chronique qui n'ont pas répondu ou sont intolérantes à une chimiothérapie de première intention;**

3. Tarka^{mc} (Abbott), trandolapril/vérapamil (chlorhydrate de) co. 1 mg-240 mg, 2 mg-180 mg, 2 mg-240 mg et 4 mg-240 mg

Tarka^{mc} est une préparation nouvelle, à administration unique quotidienne, qui renferme une association de deux antihypertenseurs : le trandolapril, un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et le vérapamil à libération prolongée, un bloquant des canaux calciques non dihydropyridinique. Le coût de traitement avec Tarka^{mc} est supérieur à celui des autres antihypertenseurs en combinaison. C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Tarka^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement est :**

- ◆ **pour les personnes déjà sous traitement avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et le vérapamil pris séparément;**

4. Videx^{mc} EC (B.-M.S.), didanosine caps. ent. 125 mg, 200 mg, 250 mg, 400 mg

La didanosine est un antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inscrit dans la section régulière de la Liste de médicaments du régime. Videx^{mc} EC est une nouvelle formulation entérique de didanosine. Le Conseil croit que Videx^{mc} EC apporte de légers bénéfices cliniques qui pourraient améliorer l'observance thérapeutique chez les personnes qui ne peuvent recevoir la formulation régulière de didanosine ou chez les patients présentant des interactions. Compte tenu d'un coût de traitement plus élevé que celui de Videx^{mc}, le Conseil a recommandé l'inscription de Videx^{mc} EC 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 patients présentant une interaction médicamenteuse ou une intolérance digestive lors de la prise de la formulation régulière de didanosine;**

5. Pegetron^{mc} (Schering), ribavirine/interféron alfa-2B pégylé trousse 200 mg-50 mcg/0,5 mL, 200 mg-100 mcg/0,5 mL, 200 mg-120 mcg/0,5 mL et 200 mg-150 mcg/0,5 mL

Pegetron^{mc} est l'association de l'interféron alfa-2B pégylé et de la ribavirine. Il est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une hépatite C chronique. L'association d'interféron alfa-2B pégylé à

haute dose et de ribavirine montre une efficacité supérieure à celle de l'association de l'interféron standard avec la ribavirine chez les patients avec génotype 1. Cependant, son efficacité est similaire chez les patients avec génotype 2 ou 3. Quant au coût de traitement, il s'avère supérieur avec le Pegetron^{mc} comparativement aux autres traitements disponibles.

Comparaison des coûts en médicaments

Médicament	Posologie	Coût par 2 semaines (70 kg)	Coût par Traitement de 48 semaines
Pegetron ^{mc}	1,5 mcg/kg/semaine et 800 mg à 1 200 mg die	977 \$	23 448 \$
Peg-Intron ^{mc}	1,0 mcg/kg/semaine	792 \$	19 001 \$
Rebetron ^{mc}	3 M U.I. 3 fois/semaine et 1 000 mg à 1 200 mg die	752 \$	18 053 \$

L'indication reconnue pour le paiement est :

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype autre que 2 ou 3;

La durée initiale de l'autorisation est de 16 semaines. La demande sera renouvelée si la diminution du VHC-ARN est supérieure ou égale à 2 log, après 12 semaines de traitement. L'autorisation sera alors donnée pour une durée de 12 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 24 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

■ Médicament d'exception - Modification des indications reconnues

1. Peg-Intron^{mc} (Schering), interféron alfa-2B pégylé pd inj. s.c. 50 mcg/0,5 mL, 80 mcg/0,5 mL, 120 mcg/0,5 mL, 150 mcg/0,5 mL

Compte tenu de nouvelles données disponibles, le Conseil consultatif de pharmacologie a procédé à une réévaluation des médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C chronique. En conséquence, il a recommandé des modifications aux indications actuelles. **Les indications reconnues pour le paiement deviennent :**

- ◆ 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 grave (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 35 mL/min).

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 16 semaines. La demande sera renouvelée si la diminution du VHC-ARN est supérieure ou égale à 2 log, après 12 semaines de traitement. L'autorisation sera alors donnée pour une durée maximale de 12 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 24 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 grave sous ribavirine malgré une diminution de la posologie à 600 mg par jour (Hb < 80 g/L ou <100 g/L si comorbidité de type maladie cardiaque athérosclérotique);
 - soit chez les personnes qui ont développé une intolérance grave à la ribavirine : apparition d'une allergie, d'un rash cutané incapacitant ou d'une dyspnée à l'effort invalidante.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 16 semaines. La demande sera renouvelée si la diminution du VHC-ARN est supérieure ou égale à 2 log, après 12 semaines de traitement. L'autorisation sera alors donnée pour une durée maximale de 12 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 24 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

2. Trileptal^{mc} (Novartis), oxcarbazépine co. 150 mg, 300 mg et 600 mg et susp. orale 60 mg/mL

De nouvelles données cliniques montrent l'efficacité de l'oxcarbazépine dans le traitement de la névralgie du trijumeau. Son prix demeure cependant supérieur à celui de la phénytoïne et de la carbamazépine. Le Conseil a recommandé l'ajout d'une indication de paiement pour Trileptal^{mc}. **La nouvelle indication est :**

- ◆ **pour les personnes présentant une intolérance, une contre-indication ou un échec à la carbamazépine;**

3. **Valcyte^{mc} (Roche), valganciclovir (chlorhydrate de) co. 450 mg**

Le Conseil a recommandé une modification à l'indication reconnue pour le paiement de Valcyte^{mc} afin de pouvoir l'utiliser chez les personnes immunodéficientes présentant une rétinite à cytomégalovirus. **L'indication devient :**

- ◆ **pour le traitement de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les personnes immunodéficientes;**

■ **Médicament d'exception - Transfert à la section des médicaments d'exception**

1. **Rebetron^{mc} (Schering), ribavirine/interféron alfa-2B trousse 200 mg-6 millions U.I./mL et 200 mg-15 millions U.I./mL**

Compte tenu de nouvelles données disponibles, le Conseil consultatif de pharmacologie a procédé à une réévaluation des médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C chronique. Le Conseil a recommandé le transfert de Rebetron^{mc} à la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments. **Les indications reconnues pour le paiement sont :**

- ◆ **pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype 2 ou 3;**

La durée totale du traitement sera de 24 semaines.

- ◆ **pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype autre que 2 ou 3;**

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 16 semaines. La demande sera renouvelée si la diminution du VHC-ARN est supérieure ou égale à 2 log, après 12 semaines de traitement. L'autorisation sera alors donnée pour une durée de 12 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 24 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

■ Réévaluation de dossier - Transfert à la section régulière de la Liste

1. Médicaments associant un agoniste β_2 à longue action et un corticostéroïde en inhalation

Symbicort^{mc} Turbuhaler^{mc} (AZC), formotérol (fumarate dihydraté de)/budésonide, pd pour inh.

Le Conseil a réévalué le dossier des médicaments associant un agoniste β_2 à longue action et un corticostéroïde en inhalation, soit le Symbicort^{mc} Turbuhaler^{mc}, actuellement à la section des médicaments d'exception et l'Advair^{mc} Diskus^{mc} et l'Advair^{mc}, inscrits présentement à la section régulière de la Liste. Il considère qu'une restriction d'accès à ces associations devrait permettre de s'assurer de l'initiation du traitement de l'asthme avec des doses optimales de corticostéroïdes avant l'ajout d'une thérapie d'appoint, tels les agonistes β_2 à longue action, et ce, en accord avec les lignes directrices du Consensus canadien sur l'asthme. Cette restriction devrait également permettre de s'assurer d'un coût de traitement optimal. Le Conseil a recommandé au ministre le maintien du Symbicort^{mc} Turbuhaler^{mc} à la section des médicaments d'exception et le transfert d'Advair^{mc} Diskus^{mc} et d'Advair^{mc} à la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux, qui a la responsabilité de dresser la Liste de médicaments du régime général, a demandé au Conseil de revoir la situation des médicaments associant un agoniste β_2 à longue action et un corticostéroïde en inhalation dans le cadre d'une analyse globale qui tiendra compte, notamment, des résultats de l'étude de suivi de l'utilisation du Comité de revue de l'utilisation des médicaments (CRUM) sur le sujet, qui seront disponibles plus tard en 2003. Il a donc décidé de conserver Advair^{mc} Diskus^{mc} et Advair^{mc} dans la section régulière de la Liste et de procéder au transfert du Symbicort^{mc} Turbuhaler^{mc} dans cette même section par souci d'équité.

■ Avis de retrait

1. Salbutamol, aéro. oral, 100 mcg/dose, toutes les marques contenant des CFC

Le 1^{er} janvier 2003, la vente des inhalateurs-doseurs dont l'ingrédient actif est le salbutamol et qui contiennent des chlorofluorocarbones (CFC) est interdite au Canada. Tous les fabricants concernés ont été avisés de ce retrait. Trois marques de salbutamol sans CFC sont

maintenant inscrites à la Liste. Les produits visés par le retrait sont les suivants :

Code	Fabricant	Marque de commerce, forme, teneur
00790419	Apotex	Apo-Salvent ^{mc} , aéro. oral, 100 mcg/dose
00874086	Novopharm	Novosalmol ^{mc} , aéro. oral, 100 mcg/dose
02213478	GSK	Ventolin ^{mc} -200 doses, aéro. oral, 100 mcg/dose
00851841	Ratiopharm	Ratio-Salbutamol ^{mc} , aéro. oral, 100 mcg/dose

Le Conseil consultatif de pharmacologie a donc recommandé de retirer de la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments tous les produits visés par cette exigence légale d'Environnement Canada.

« 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**