



CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES - LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL ET LISTE DE MÉDICAMENTS ÉTABLISSEMENTS - JANVIER 1998

Principaux ajouts aux listes de médicaments

Copaxone^{md} (J.C.P.) glatiramère (acétate de) pd. inj. s.c. 20 mg/amp.

Le Conseil a recommandé l'inscription du Copaxone^{md} sur les listes de médicaments dans la section des médicaments d'exception. L'indication reconnue est la même que pour Betaseron^{md} soit : *pour le traitement des personnes souffrant de sclérose en plaques rémittente cyclique capables de marcher, même avec aide, et ayant présenté 2 poussées ou plus de la maladie dans les 2 dernières années.*

Les études soumises démontrent une efficacité modeste du Copaxone^{md}, mais qui semble similaire à celle du Betaseron^{md}, pour réduire les récives et retarder la progression de la maladie lors de la forme rémittente cyclique de la sclérose en plaques. Même si le coût d'acquisition du Copaxone^{md} est moins élevé que celui du Betaseron^{md}, le coût-efficacité, basé sur le nombre de cas que l'on doit traiter pour obtenir des résultats semblables, est le même que celui obtenu avec le Betaseron^{md}.

Xalatan^{md} (Pharmacia) latanoprost sol. oph. 0.005%

Le Conseil a recommandé l'inscription du Xalatan^{md}, un analogue de la prostaglandine F_{2a} utilisé pour le traitement du glaucome, dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments-établissements, compte tenu d'un coût très élevé et de l'absence de données comparatives avec le Trusopt^{md}, médicament déjà inscrit dans la section des médicaments d'exception. Les indications reconnues pour fins de paiement sont : pour le traitement adjuvant du glaucome lorsque le traitement avec un bêtabloquant et le dorzolamide produit un contrôle insuffisant de la tension oculaire et pour le traitement adjuvant du glaucome lorsque le traitement avec un bêtabloquant produit un contrôle insuffisant de la tension oculaire et qu'il y a intolérance ou contre-indication au dorzolamide.

Les études soumises montrent une efficacité du latanoprost comparable ou légèrement supérieure à celle du timolol, mais un profil d'effets indésirables plus important, dont une coloration de l'iris. Aucune étude concernant le traitement du glaucome en deuxième intention par le latanoprost n'a été soumise.

Transfert dans la section régulière de la liste de médicaments

Fosamax^{md} (M.S.D.) alendronate co. 10 mg et 40 mg

Dans le cadre de l'actuelle mise à jour, le Conseil a réévalué le dossier de ce médicament inscrit comme médicament d'exception. Depuis la mise à jour du 1^{er} janvier 1997, on a rapporté les résultats de plusieurs essais cliniques visant à prouver l'efficacité en prévention de l'alendronate (études FIT, FOSIT et EPIC) chez des patientes ayant une densité osseuse réduite, mais sans fracture. Ces études permettent de conclure que l'alendronate est efficace pour prévenir les fractures dans la sous-population de patientes dont la mesure de densité osseuse est sous la normale.

Considérant ces nouvelles données, et compte tenu du nombre restreint d'ostéodensitomètres et de leur répartition inégale dans les diverses régions du Québec, le Conseil a recommandé le transfert de l'alendronate à la section régulière de la liste afin de permettre aux patientes à risque de fracture ostéoporotique de recevoir un traitement avec l'alendronate.

Principaux refus d'inscription

Aricept^{md} (Pfizer) donépézil co. 5 mg et 10 mg

L'Aricept^{md} est le premier médicament commercialisé pour le traitement de la maladie d'Alzheimer. Les résultats des études sont évalués à partir de la performance sur des échelles mesurant la fonction cognitive ou les performances dans les activités de vie domestique. L'Aricept^{md} a amené, chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade léger à modéré, une stabilisation ou une amélioration clinique symptomatique variable selon les patients. En fait, les données cliniques ne montrent qu'un effet marginal d'Aricept^{md} sur la fonction cognitive des personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer et il est difficile de traduire l'effet sur la fonction cognitive en une amélioration fonctionnelle substantielle. Il est aussi difficile de cibler les sous-populations de personnes qui pourraient bénéficier le plus de ce traitement.

Ce médicament est généralement bien toléré, contrairement au Tacrine^{md}, médicament non commercialisé au Canada. Les effets indésirables de ce médicament sont surtout gastro-intestinaux soit des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.

Le coût annuel de traitement s'élève à environ 1600 \$, à la dose de 5 ou 10 mg par jour. Les données pharmacoéconomiques, selon un **modèle théorique** basé sur l'évolution naturelle de la maladie sur une période de cinq ans, prévoient une économie par patient estimée à environ 1000 \$ sur 5 ans, ceci étant dû au retard possible de la progression de la maladie et du recours à des ressources plus lourdes (institutionnalisation retardée de 2,4 mois sur une période d'observation de cinq ans). Le Conseil a donc recommandé de ne pas inscrire l'Aricept^{md} sur les listes de médicaments.

Pylorid^{md} (G.-W.) citrate de bismuth de ranitidine co. 400 mg

Ce médicament est un complexe de ranitidine et de citrate de bismuth destiné au traitement de l'ulcère duodéal. Il faut toutefois lui associer un antibiotique car une triple thérapie permet d'obtenir des taux de succès supérieurs à la monothérapie et à la double thérapie de l'ulcère duodéal. Le Conseil n'a pas recommandé l'inscription du Pylorid^{md} en raison du coût élevé de ce traitement, tel que proposé par le fabricant, lorsque comparé aux autres associations médicamenteuses utilisées lors du traitement de la maladie ulcéreuse gastro-intestinale.

Les études soumises ne permettent pas de conclure à l'efficacité du ropinirole en monothérapie, à un coût plus élevé que celui du lévodopa, et à son efficacité lors de traitement d'appoint. Il est actuellement impossible de comparer l'efficacité du ropinirole à la bromocriptine ou au pergolide lors de traitement d'appoint au lévodopa.

Retrait

Ergomar^{md} (R.P.R.) ergotamine (tartrate de) co. s-ling. 2 mg

Le Conseil a recommandé le retrait d'Ergomar^{md} compte tenu de l'efficacité supérieure du mésylate de dihydroergotamine en vaporisateur nasal (Migranal^{md}) et de son profil moindre d'effets indésirables, ainsi que du faible volume d'ordonnances pour les comprimés sublinguaux de tartrate d'ergotamine.

Application de la méthode du prix le plus bas aux diverses présentations de carbonate de lithium

Lors des travaux de confection des listes de juillet 1997, le Conseil avait recommandé, suite aux nouvelles lignes directrices de la Direction générale de la protection de la santé quant à la détermination de la bioéquivalence, de soumettre les différentes marques de carbonate de lithium à la méthode du prix le plus bas (PPB), à l'exception du Lithizine^{md}.

Dans le cadre des travaux de mise à jour de la Liste de médicaments, les membres ont jugé nécessaire de réévaluer la pertinence d'assujettir ce médicament à la méthode du PPB. Les conclusions qui se dégagent de cette réévaluation ont conduit le Conseil à recommander l'exclusion du carbonate de lithium de la méthode du PPB pour des motifs d'ordre thérapeutique et ce, à compter du 1^{er} janvier 1998.

Info-Médicament 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 interdite, à moins d'avoir au préalable obtenu la permission écrite du Conseil. De même, l'utilisation du nom du Conseil ou toute autre allusion au guide ou bulletin du Conseil consultatif de pharmacologie à des fins publicitaires sont formellement interdites sous peine de poursuites.

Pour toute information supplémentaire :

Conseil consultatif de pharmacologie
1126, chemin St-Louis, 6^e étage,
Sillery (Québec)
G1S 1E5
Tél.: (418) 643-3140