

AVIS AU MINISTRE
DE
L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE
EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

CONCERNANT

- les médicaments multisources
(génériques et produits de santé naturels)
- les modifications administratives

POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS

du 6 juillet 2023

Date de transmission au ministre de la Santé

6 juin 2023

© Gouvernement du Québec, 2023

6 juillet 2023

TABLE DES MATIÈRES

ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES	1
RECOMMANDATIONS	1
AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	2
RETRAITS DE PRODUITS	2
AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	3
ANNEXE I	TABLEAU DES AVIS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS
ANNEXE II	TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS

ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 6 juillet 2023, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 21 mars 2023 au 2 mai 2023. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué des demandes d'inscription de 45 produits (dénomination commune/forme/teneur).

RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS au ministre de la Santé figurent dans l'annexe I.

AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retrait de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 27 demandes de retrait concernant la mise à jour des listes des médicaments prévue le 6 juillet 2023 sont présentées dans l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront désignés par la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 6 juillet 2023 et seront retirés à l'occasion d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés à l'occasion de la mise à jour prévue le 6 juillet 2023.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquences cliniques associées à la majorité des retraits, puisque, soit des options de traitements sont inscrites sur les listes des médicaments, soit il s'agit de produits qui ne sont plus utilisés. À noter qu'il est cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance par un prescripteur autorisé lorsque l'option thérapeutique de remplacement est un produit dont la dénomination commune est différente. Le principal constat de l'analyse des retraits est décrit ci-dessous. Il s'agit des produits qui sont les derniers de leur encadré.

ANDROCUR DÉPÔT^{MC} (CYPROTÉRONNE (ACÉTATE DE)) – BAYER

Poudre injectable intramusculaire de 100 mg/ml

L'acétate de cyprotérone est indiqué pour le traitement palliatif du cancer évolué de la prostate. La commercialisation de ce produit a été abandonnée par le fabricant. Ce retrait n'est pas considéré comme problématique, puisque, malgré la voie d'administration différente, les comprimés de cette molécule à la teneur de 50 mg (Androcur^{MC} et versions génériques) sont actuellement inscrits sur les listes des médicaments et pourraient servir d'option de remplacement.

FORADIL & AEROLIZER^{MC} (FORMOTÉROL (FUMARATE DE)) – NOVARTIS

Poudre pour inhalation de 12 µg/caps.

Le fumarate de formotérol, agoniste bêta-2 à longue action (BALA), est utilisé en association avec un corticostéroïde en inhalation (CSI) pour le traitement de l'asthme chez les personnes de 6 ans et plus qui souffrent d'une obstruction réversible des voies aériennes, y compris celles qui présentent des symptômes d'asthme nocturne. La commercialisation de ce produit a été abandonnée par le fabricant. Le retrait de ce produit n'est pas problématique. En effet, en plus des BALA comme le formotérol dihydraté en 6 µg et 12 µg (Oxeze^{MC} Turbuhaler^{MC}), l'indacatérol 75 µg (Onbrez^{MC} Breezhaler^{MC}) et le salmétérol 50 µg (Serevent Diskus), des associations à doses fixes de CSI/BALA, comme l'Atectura^{MC} Breezhaler^{MC} ou le Symbicort^{MC} figurent sur les listes des médicaments et pourraient servir d'options de remplacement.

KEVZARA^{MC} (SARILUMAB) – SANOFIAVEN

Solution injectable S.C (ser) de 150 mg/1,14 ml

Le sarilumab est un anticorps monoclonal IgG1 anti IL-6 indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérément ou gravement évolutive qui ont eu une réponse inadéquate à 1 ou plusieurs antirhumatismaux modificateurs de la maladie, biologiques ou non biologiques, ou qui ne le ou les ont pas tolérés. Le fabricant de ce produit cessera d'offrir cette teneur en

seringue préremplie. Toutefois, le stylo prérempli de 150 mg demeure sur les listes et pourrait servir d'option de remplacement.

MOVAP^{MC} (APOMORPHINE (CHLORHYDRATE D')) – PALADIN

Solution injectable sous-cutanée de 100 mg/ml (3 ml)

L'apomorphine est un agent antiparkinsonien indiqué pour le traitement aigu et intermittent de l'hypomobilité (périodes « off ») chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé. La commercialisation de ce produit a été abandonnée par le fabricant. De l'avis des experts consultés, l'utilisation de l'auto-injecteur d'apomorphine n'est pas indispensable à l'arsenal thérapeutique du traitement des fluctuations motrices au stade avancé de la maladie de Parkinson et peut être remplacée par la forme sublinguale offerte à différentes teneurs (Kynmobi^{MC} ;10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg) ou par les comprimés de lévodopa-carbidopa broyés et avalés avec de l'eau gazeuse. Le retrait de ce produit n'aurait donc pas de conséquences cliniques significatives.

SCANDISHAKE AROMATISÉE^{MC} (FORMULE NUTRITIVE - POLYMÉRIQUE AVEC RÉSIDUS) – APTALIS

Poudre orale de 85 g/sac. Scandishake^{MC} est une formule nutritive en poudre destinée à couvrir les besoins nutritionnels en cas de dénutrition associée à une malabsorption ou à toute autre condition nécessitant des apports accrus en lipides et glucides. La commercialisation de ce produit a été abandonnée par le fabricant. Ce retrait n'est pas considéré comme problématique, puisque d'autres suppléments polymériques avec résidus figurent sur la liste des médicaments du régime général (ex. : Compleat^{MC}, TwoCa^{MC} HN^{MC} ou Isosource^{MC}) et pourraient servir d'options de remplacement.

AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

L'INESSS n'a reçu aucune demande pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 6 juillet 2023.

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Accord	ACH-Solifenacin Succinate	solifénacine (succinate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Accord	ACH-Solifenacin Succinate	solifénacine (succinate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Altamed	Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	60 mg	Inscription	OUI	OUI
Altamed	Duloxetine	duloxétine	Caps. L.A.	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Apotex	Apo-Imatinib	imatinib (mésylate d') - tumeur stromale gastro-intestinale	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Apotex	Apo-Imatinib	imatinib (mésylate d') - tumeur stromale gastro-intestinale	Co.	400 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Aurobindo	Auro-Apremilast (Trousse de démarrage)	apremilast	Co.	10 mg (4 co.) - 20 mg (4 co.) - 30 mg (19 co.)	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Aurobindo	Auro-Levocarb	lévodopa/carbidopa	Co.	100 mg - 25 mg	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Auro-Levocarb	lévodopa/carbidopa	Co.	100 mg - 10 mg	Inscription	OUI	OUI
Dr. Reddy's	Reddy-Abiratérone	abiratérone (acétate d')	Co.	500 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Hikma	Injection de cyanocobalamine	cyanocobalamine	Sol. inj.	1 mg/ml	Inscription	OUI	OUI
Hikma	Mitomycine pour injection	mitomycine	Pd. Inj.	20 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Jamp	Furosémide spécial pour injection	furosémide	Sol. Perf. I.V.	10 mg/ml	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Jamp	JAMP Amiodarone	amiodarone (chlorhydrate d')	Co.	200 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	JAMP Brimonidine	brimonidine (tartrate de)	Sol. Oph.	0.2 %	Inscription	OUI	OUI
Jamp	JAMP-Amoxicillin	amoxicilline	Susp. Orale	125 mg/5 ml	Inscription	OUI	OUI
Jamp	JAMP-Amoxicillin	amoxicilline	Susp. Orale	250 mg/5 ml	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Alendronate	alendronate monosodique	Co.	70 mg	Inscription	OUI	OUI
Marcan	Étomidate injection	étomidate	Sol. Perf. I.V.	2 mg/ml (10 ml)	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Marcan	Injection de propofol	propofol	Sol. Inj. I.V.	10 mg/mL	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Mint	Mint-Clopidogrel	clopidogrel (bisulfate de)	Co.	75 mg	Inscription	OUI	OUI
Natco	NAT-Everolimus	évérolimus	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Natco	NAT-Everolimus	évérolimus	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Natco	NAT-Everolimus	évérolimus	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Natco	NAT-Imatinib	imatinib (mésylate d') - tumeur stromale gastro- intestinale	Co.	400 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Natco	NAT-Imatinib	imatinib (mésylate d') - tumeur stromale gastro- intestinale	Co.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Nora	NRA-Metformin	metformine (chlorhydrate de)	Co.	850 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Metformin	metformine (chlorhydrate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Mirtazapine	mirtazapine	Co.	45 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Mirtazapine	mirtazapine	Co.	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Mirtazapine	mirtazapine	Co.	15 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Metformin	metformine (chlorhydrate de)	Co.	850 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Metformin	metformine (chlorhydrate de)	Co.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pmsc-Nifedipine ER	nifédipine	Co. L.A. (24 h)	30 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Pirfenidone	pirfénidone	Co.	801 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Phmscience	pms-Pirfenidone	pirfénidone	Co.	267 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Pro Doc	Pro-Nifedipine ER	nifédipine	Co. L.A. (24 h)	30 mg	Inscription	S.O. (sans objet)	OUI
Riva	Riva-Hydroxyurea	hydroxyurée	Caps.	500 mg	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Azacitidine pour Injection	azacitidine	Pd. Inj. S.C.	100 mg	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Sandoz	Sandoz Alfacalcidol	alfacalcidol	Caps.	0.25 mcg	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Sandoz Alfacalcidol	alfacalcidol	Caps.	1 mcg	Inscription	OUI	OUI
Sandoz	Sandoz Sunitinib	sunitinib (malate de)	Caps.	25 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Sunitinib	sunitinib (malate de)	Caps.	12.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sandoz	Sandoz Sunitinib	sunitinib (malate de)	Caps.	50 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Sanis	Amlodipine	amlodipine (bésylate d')	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI

45 Recommandations au total

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste Juillet 2023**

	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste Établ.
*	704423	cyprotérone (acétate de), Pd. Inj. I.M., 100 mg/mL	cyprotérone (acétate de)	Bayer	Androcur Dépôt	Pd. Inj. I.M.	100 mg/mL	x	x
	2190885	acarbose, Co., 50 mg	acarbose	Bayer	Glucobay	Co.	50 mg	x	x
	2190893	acarbose, Co., 100 mg	acarbose	Bayer	Glucobay	Co.	100 mg	x	x
*	2459132	apomorphine (chlorhydrate d'), Sol. Inj. S.C. (stylo), 10 mg/mL (3 mL)	apomorphine (chlorhydrate d')	Paladin	Movapo	Sol. Inj. S.C. (stylo)	10 mg/mL (3 mL)	x	x
*	2460521	sarilumab, Sol. Inj. S.C. (ser), 150 mg/1,14 mL	sarilumab	SanofiAven	Kevzara	Sol. Inj. S.C. (ser)	150 mg/1,14 mL	x	x
	2245894	ursodiol, Co., 500 mg	ursodiol	Aptalis	Urso DS	Co.	500 mg	x	x
*	99003236	formule nutritive - polymérique avec résidus, Pd. Orale, 85 g/sac.	formule nutritive - polymérique avec résidus	Aptalis	Scandishake Aromatisée	Pd. Orale	85 g/sac.	x	
*	2230898	formoterol (fumarate de), Pd. pour Inh., 12 mcg/caps.	formoterol (fumarate de)	Novartis	Foradil & Aerolizer	Pd. pour Inh.	12 mcg/caps.	x	x
	2239372	ondansétron, Co. Diss. Orale, 4 mg	ondansétron	Novartis	Zofran ODT	Co. Diss. Orale	4 mg	x	x
	2239373	ondansétron, Co. Diss. Orale, 8 mg	ondansétron	Novartis	Zofran ODT	Co. Diss. Orale	8 mg	x	x
	2229639	ondansétron, Sol. Orale, 4 mg/5 mL	ondansétron	Novartis	Zofran	Sol. Orale	4 mg/5 mL	x	x
	2447266	moxifloxacine (chlorhydrate de), Co., 400 mg	moxifloxacine (chlorhydrate de)	Biomed	Bio-Moxifloxacine	Co.	400 mg	x	x
	2450143	gabapentine, Caps., 100 mg	gabapentine	Biomed	Bio-Gabapentin	Caps.	100 mg	x	x
	2450151	gabapentine, Caps., 300 mg	gabapentine	Biomed	Bio-Gabapentin	Caps.	300 mg	x	x
	2450178	gabapentine, Caps., 400 mg	gabapentine	Biomed	Bio-Gabapentin	Caps.	400 mg	x	x
	2450186	gabapentine, Co, 600 mg	gabapentine	Biomed	Bio-Gabapentin	Co.	600 mg	x	x
	2450194	gabapentine, Co, 800 mg	gabapentine	Biomed	Bio-Gabapentin	Co.	800 mg	x	x
	2447207	quétiapine (fumarate de), Co, 100 mg	quétiapine (fumarate de)	Biomed	Bio-Quetiapine	Co.	100 mg	x	x
	2447223	quétiapine (fumarate de), Co, 200 mg	quétiapine (fumarate de)	Biomed	Bio-Quetiapine	Co.	200 mg	x	x
	2447258	quétiapine (fumarate de), Co, 300 mg	quétiapine (fumarate de)	Biomed	Bio-Quetiapine	Co.	300 mg	x	x
	2484455	simvastatine, Co, 10 mg	simvastatine	Biomed	Bio-Simvastatin	Co.	10 mg	x	x
	2484463	simvastatine, Co, 20 mg	simvastatine	Biomed	Bio-Simvastatin	Co.	20 mg	x	x
	2484471	simvastatine, Co, 40 mg	simvastatine	Biomed	Bio-Simvastatin	Co.	40 mg	x	x
	2243297	glucagon, Pd. Inj., 1 mg	glucagon	Lilly	Glucagon	Pd. Inj.	1 mg	x	
	2262800	atomoxétine (chlorhydrate d'), Caps., 10 mg	atomoxétine (chlorhydrate d')	Lilly	Strattera	Caps.	10 mg	x	x
	2262827	atomoxétine (chlorhydrate d'), Caps., 25 mg	atomoxétine (chlorhydrate d')	Lilly	Strattera	Caps.	25 mg	x	x
	2262835	atomoxétine (chlorhydrate d'), Caps., 40 mg	atomoxétine (chlorhydrate d')	Lilly	Strattera	Caps.	40 mg	x	x

* Dernier produit de l'encadré à la liste

