



## LES RÔLES RESPECTIFS DU CONSEIL DU MÉDICAMENT ET DE SANTÉ CANADA EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ DES MÉDICAMENTS



Marc Desmarais



Lucie Robitaille

médiatique du domaine médical, en parallèle avec ce que nous pourrions qualifier d'*ère d'Internet*, facilite l'accès à l'information et soulève de ce fait plusieurs interrogations. Or, lorsqu'une question d'innocuité fait surface, plusieurs se tournent vers le Conseil du médicament afin de connaître la position de notre organisme à cet égard. Toutefois, le sujet de l'innocuité relève avant tout de la responsabilité de Santé Canada.

caments à la suite de leur mise en marché et de véhiculer aux professionnels de la santé et à la population toute nouvelle information pertinente sur la sécurité d'un produit. Les communiqués ponctuels diffusés par Santé Canada peuvent annoncer le retrait d'un produit, la recommandation de mesures correctives appropriées ou encore prendre la forme d'avis ou de mises en garde. Par ailleurs, les cliniciens et les professionnels de la santé du Québec peuvent se référer à différentes sources, dont les monographies officielles des produits, et au site Internet de Santé Canada pour faire des choix judicieux quant à la pharmacothérapie qu'ils proposent à leurs patients.

Régulièrement abordé par les médias généraux et spécialisés, le sujet de la sécurité des médicaments préoccupe à la fois les cliniciens et les patients du Québec. Cette couverture

En effet, il incombe à Santé Canada de veiller à ce que les médicaments commercialisés au pays soient efficaces, sécuritaires et de qualité. Il est du devoir de l'organisme d'assurer une pharmacovigilance des médi-

Bien que, globalement, elle relève davantage de la responsabilité de Santé Canada, la sécurité des médicaments demeure néanmoins une préoccupation constante du Conseil et cela se répercute sur toutes ses actions. En effet, que ce soit en ce qui concerne son mandat d'assister le ministre dans l'élaboration de la Liste de médicaments ou celui de favoriser un usage optimal des médicaments au Québec, les données relatives à l'innocuité des produits sont constamment prises en compte. Dans ces deux sphères d'action, tant au chapitre

(suite à la page 2)

### Dans ce numéro

Les rôles respectifs du Conseil du médicament et de Santé Canada en matière de sécurité des médicaments .....	1
Optimisation du processus d'inscription .....	2
Saviez-vous que... ..	3
La réévaluation des glitazones est en cours .....	3
Principales recommandations du Conseil du médicament concernant les listes de médicaments pour la mise à jour du 1 <sup>er</sup> octobre 2008 .....	4-5
Dates de mise à jour des listes de médicaments en 2009 .....	5
La gestion et le suivi des prix des produits inscrits sur la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) .....	6
Nominations et reconductions de mandats au Conseil du médicament .....	7
Sur le Web <a href="http://www.cdm.gouv.qc.ca">www.cdm.gouv.qc.ca</a> .....	7

de l'inscription que sur le plan de l'usage optimal, le Conseil tient compte des effets secondaires des médicaments dans les avis qu'il donne au ministre et dans ses réalisations.

D'une part, en ce qui a trait à l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sur les listes de médicaments assurés, le Conseil intègre les données sur les effets secondaires à celles de l'efficacité. Cela est fait en fonction ou non de comparateurs, pour déterminer la valeur thérapeutique du médicament; la valeur thérapeutique étant prépondérante et déterminante dans l'avis remis au ministre sur la pertinence d'inscrire un produit sur la Liste. De même, le Conseil tient compte de ces données dans l'appréciation des conséquences sur la santé et le système de santé, au moyen notamment des études sur la qualité de vie, lorsque celles-ci sont disponibles.

L'équilibre parfois fragile entre l'effet thérapeutique recherché et les effets secondaires pourra mener le Conseil à revoir, par exemple, des critères de remboursement pour les rendre conformes ou cohérents avec les Avis de Santé Canada, comme

c'est actuellement le cas dans la révision en cours pour les agents antidiabétiques de la famille des glitazones (voir l'article dans le présent *CdM Express*). Très rarement, les données sur la sécurité mèneront le Conseil à recommander le retrait d'un produit de la Liste, car il souhaite offrir aux médecins une pharmacothérapie élargie et leur laisser le choix de la sélectionner en fonction de la situation de leur patient. À cet égard, le Conseil s'en remet à Santé Canada pour évaluer la situation au cas par cas et juger de la nécessité d'un retrait du marché.

D'autre part, le mandat d'usage optimal du Conseil révèle cette même préoccupation par rapport à l'innocuité. Elle se décline d'ailleurs de façon évidente dans la définition de l'usage optimal que le Conseil s'est donnée : « un usage qui maximise les bienfaits et minimise **les risques** pour la santé de la population en tenant compte des diverses options possibles, des coûts et ressources disponibles, des valeurs des patients et des valeurs sociales ». Il s'agit d'un équilibre à établir que ce soit sur une base populationnelle, par la mise en place de stratégies de sensibilisation, d'information et de formation des professionnels et

de la population pour améliorer l'utilisation des médicaments, ou sur une base individuelle par les choix qui sont faits à l'intérieur de la relation patient/médecin.

Pour résumer, l'objectif du Conseil est d'appuyer le ministre, les cliniciens et les patients dans les choix à faire en tenant compte de cet équilibre fragile que représente la relation entre les bénéfices et les risques. Le Conseil s'appuie sur les avis de Santé Canada pour réaliser son mandat et ne désire surtout pas se substituer à cette instance dans son rôle de veille et d'information. Il souhaite plutôt agir en complémentarité avec Santé Canada pour le bénéfice ultime de la population québécoise!

Le président,

Marc Desmarais, B. Pharm., D.P.H., M. Sc.

La directrice générale,

Lucie Robitaille, B. Pharm., M. Sc., D.A.P.

## OPTIMISATION DU PROCESSUS D'INSCRIPTION

Le Conseil du médicament a pour mission de contribuer avec compétence et impartialité à un accès raisonnable et équitable aux médicaments et à leur usage optimal au bénéfice de la population québécoise.

Devant un nombre croissant de dossiers d'évaluation à traiter et dans un contexte de ressources limitées, la Direction scientifique de l'inscription (DSI) doit s'adapter sans cesse pour compenser la charge de travail élevée. Ainsi, en procédant à l'optimisation du processus d'inscription, l'objectif général poursuivi par la DSI était d'assurer l'efficacité du travail, en allégeant les

tâches de nature administrative, tout en respectant les valeurs qui guident l'évaluation des médicaments.

Concrètement, les critères d'évaluation ainsi que les exigences du Conseil demeureraient inchangés à la suite de cette démarche d'optimisation. En revanche, certains documents relatifs à la recevabilité des dossiers ont été précisés, à savoir les fiches énumérant les éléments requis pour les différents types de demande d'inscription. Les précisions s'articulent essentiellement autour du nombre et du type de copies à fournir. Chaque fiche doit être remplie, signée et présentée au début de chaque

dossier. Également, parmi les changements, notons la mise en place d'un nouveau formulaire à remplir (« Description sommaire du dossier »), le cas échéant.

Les nouvelles versions de ces documents se trouvent actuellement sur le site Internet du Conseil à la *Section fabricants et grossistes*, dans la sous-section *Demandes d'inscription*. Une version anglaise à caractère uniquement informatif est également disponible. À noter qu'il sera obligatoire de remplir les nouvelles versions pour la liste de juin 2009.

# SAVIEZ-VOUS QUE...

Le Québec est l'endroit où l'inscription se fait le plus rapidement avec un délai moyen de 298 jours (liste régulière et section des médicaments d'exception). C'est ce qu'indique, dans son édition de mai 2008, le *Provincial Reimbursement Advisor*. La valeur médiane du délai d'inscription au Canada est de 454 jours pour la liste régulière et de 421 jours pour la section des médicaments d'exception.

On y apprend aussi que pour la période du 1<sup>er</sup> mars 2006 au 29 février 2008, c'est le Québec qui a inscrit le plus de médicaments innovateurs. On compte ainsi 32 inscriptions pour 101 produits possibles. La deuxième place revient à la Nouvelle-Écosse qui a réalisé 22 inscriptions pour 101 produits possibles.

## QUELQUES CHIFFRES

Au cours des deux dernières années, le Conseil du médicament a procédé annuellement à l'évaluation ou à la rééva-

luation d'environ 600 produits. Le nombre s'établit à 604 en 2006-2007 et à 601 en 2007-2008.

Le Conseil sollicite fréquemment l'avis d'experts externes. En 2007-2008, ce sont 114 experts et collaborateurs qui ont assisté le Conseil dans l'exercice de sa mission d'évaluation des médicaments et d'élaboration de mesures de suivi et d'usage optimal.

Plus précisément, au cours de la période 2007-2008 :

- près de 75 % des évaluations de nouveaux produits ou de nouvelles indications ont mené à une inscription sur la Liste du Régime général d'assurance médicaments;
- environ 54 % des évaluations ou réévaluations portaient sur des produits innovateurs et 46 % sur des produits génériques;

- le Conseil a traité 2 846 demandes de modification de prix, visant ainsi environ la moitié des produits inscrits sur la Liste du Régime général d'assurance médicaments :

- 786 demandes de hausse pour des médicaments innovateurs respectant les balises de la Politique du médicament;
- 414 autres demandes de hausse pour des médicaments innovateurs;
- 191 demandes de hausse pour des médicaments génériques;
- 1 455 demandes de baisse de prix.

## AUTRES TRAVAUX DU CONSEIL

Le rapport annuel de gestion 2007-2008 du Conseil du médicament, disponible sur le site [www.cdm.gouv.qc.ca](http://www.cdm.gouv.qc.ca), nous apprend aussi qu'outre l'évaluation des médicaments, les principaux projets sur lesquels le Conseil a planché sont :

- le dépôt du Plan stratégique 2007-2010 du Conseil à l'Assemblée nationale, le 13 décembre 2007;
- la publication des médicaments à l'étude pour les mises à jour et les amendements à la Liste de médicaments;
- la réception et la prise en compte des commentaires de groupes de citoyens et de groupes de professionnels au regard des médicaments sous étude;
- la poursuite du dégel du prix des médicaments;
- la révision du format des *Capsules CdM*;
- le démarrage des trois projets d'usage optimal mentionnés dans la Politique du médicament, à savoir le projet pilote de partage de l'intention thérapeutique, la révision de la médication à domicile et l'envoi de profils de prescription aux médecins;
- la poursuite d'études et la mise en place de stratégies visant l'usage optimal des médicaments.

Également, à l'automne 2007, la Table de concertation du médicament réactivait ses travaux en vue de jouer le rôle que le ministre a prévu pour elle dans la Politique du médicament.

## LA RÉÉVALUATION DES GLITAZONES EST EN COURS

En février 2008, le Conseil vous informait, par l'entremise du *CDM Express*, qu'il entamait la réévaluation de la classe des glitazones en raison de l'abondance de publications récentes sur leur innocuité. Cette évaluation est présentement en cours. Elle se poursuivra cet automne, le temps de prendre connaissance notamment de la publication imminente de la mise à jour des lignes directrices pour 2008 par l'Association canadienne du diabète.

## Errare humanum est

À la page 11 du *CdM Express* de juin 2008, Question d'un lecteur, 2<sup>e</sup> colonne, il est écrit :

*Lorsque Santé Canada autorise la commercialisation d'un nouveau produit générique, il émet un avis de conformité sur lequel figurent le nom du produit générique et, sans exception, celui du produit de référence canadien, faisant foi de la bioéquivalence de chacun.*

Il aurait fallu dire :

*Lorsque Santé Canada autorise la commercialisation d'un nouveau produit générique, il émet un avis de conformité sur lequel figurent le nom du produit générique et, **sauf** exception, celui du produit de référence canadien, faisant foi de la bioéquivalence de chacun.*

# PRINCIPALES RECOMMANDATIONS DU CONSEIL DU MÉDICAMENT CONCERNANT LES LISTES DE MÉDICAMENTS POUR LA MISE À JOUR DU 1<sup>er</sup> OCTOBRE 2008<sup>1</sup>

## Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) et Liste de médicaments-établissements

Recommandations	Produits et indications
Ajout aux listes de médicaments	<p><b>Advagraf<sup>MC</sup></b> : formulation à libération prolongée de tacrolimus – immunosuppresseur indiqué pour la prophylaxie du rejet d'organe chez les receveurs adultes d'allogreffe rénale.</p> <p><b>Resultz<sup>MC</sup></b> : traitement de la pédiculose.</p> <p>*<b>Seasonale<sup>MC</sup></b> : contraceptif oral qui s'administre selon un cycle prolongé de 91 jours.</p> <p>*<b>Stalevo<sup>MC</sup></b> : combinaison fixe de lévodopa, de carbidopa et d'entacapone – traitement de la maladie de Parkinson.</p>
Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception	<p><b>Caduet<sup>MC</sup></b> : association d'un antihypertenseur, l'amlodopine, et d'un inhibiteur de l'HMG-COA réductase, l'atorvastatine.</p> <p>*<b>Intelence<sup>MC</sup></b> : antirétroviral de la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) – traitement de l'infection par le VIH-1.</p> <p>*<b>Januvia<sup>MC</sup></b> : antidiabétique oral d'une nouvelle classe, les inhibiteurs de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4) – traitement du diabète de type 2.</p> <p>*<b>Rasilez<sup>MC</sup></b> : antihypertenseur d'une nouvelle classe, les inhibiteurs directs de la rénine – traitement de l'hypertension artérielle légère ou modérée.</p> <p>*<b>Tysabri<sup>MC</sup></b> : anticorps monoclonal – traitement de la sclérose en plaques de forme rémittente.</p> <p>*<b>Volibris<sup>MC</sup></b> : antagoniste oral des récepteurs de l'endothéline – traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.</p>
Ajout d'une indication reconnue – Médicament d'exception	* <b>Aclasta<sup>MC</sup></b> : bisphosphonate azoté – traitement de l'ostéoporose postménopausique.
Modification d'une indication reconnue par le Conseil – Médicament d'exception	<p>*<b>Analogues nucléosidiques : Baraclude<sup>MC</sup> et Hepsera<sup>MC</sup></b> : traitement de l'hépatite B chronique – harmonisation des unités de mesure de la charge virale utilisées dans les indications reconnues.</p> <p>*<b>Inhibiteurs de la cholinestérase : Aricept<sup>MC</sup>, Aricept RDT<sup>MC</sup>, Exelon<sup>MC</sup>, Exelon Patch<sup>MC</sup> et Reminyl ER<sup>MC</sup></b> : traitement de la maladie d'Alzheimer – usage concomitant pendant le sevrage de la mémantine.</p>
Avis de refus d'inscription ou d'ajout d'une indication reconnue par le Conseil – Valeur thérapeutique	<p>*<b>Activelle<sup>MC</sup> et Activelle<sup>MC</sup> LD</b> : association d'estradiol-17<math>\beta</math> et de noréthindrone – soulagement de symptômes de la ménopause.</p> <p>*<b>Cymbalta<sup>MC</sup></b> : inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) – traitement de la dépression majeure.</p> <p><b>Instillagel<sup>MC</sup></b> : gel de lidocaïne et de chlorhexidine – anesthésie, lubrification et antisepsie de surface lors de procédures urétrales.</p> <p>*<b>Omna<sup>MC</sup></b> : corticostéroïde en vaporisateur nasal – traitement de la rhinite allergique saisonnière et de la rhinite allergique perannuelle.</p> <p>*<b>Revlimid<sup>MC</sup></b> : immunomodulateur avec des propriétés antinéoplasiques – traitement de l'anémie avec dépendance transfusionnelle causée par un syndrome myélodysplasique (SMD).</p>
Avis de refus d'inscription ou d'ajout d'une indication reconnue par le Conseil – Aspects économique et pharmacoéconomique	* <b>Faslodex<sup>MC</sup></b> : antagoniste des récepteurs des oestrogènes – traitement hormonal du cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une hormonothérapie.
Médicaments réévalués dont le statut n'a pas changé	<p><b>Aldara<sup>MC</sup></b> : modificateur de la réponse immunitaire – traitement de la kératose actinique.</p> <p><b>Cubicin<sup>MC</sup></b> : antibiotique de la classe des lipopeptides cycliques – infection à SARM et endocardite infectieuse droite.</p> <p><b>Cymbalta<sup>MC</sup></b> : inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) – traitement de la douleur associée à une neuropathie diabétique périphérique (DNPD)</p> <p><b>Eraxis<sup>MC</sup></b> : antifongique de la classe des échinocandines – traitement des candidoses invasives chez les adultes non neutropéniques.</p> <p><b>Invega<sup>MC</sup></b> : antipsychotique atypique – traitement de la schizophrénie.</p> <p><b>Isentress<sup>MC</sup></b> : antirétroviral de la classe des inhibiteurs de l'intégrase – traitement de l'infection par le VIH-1.</p> <p><b>Pennsaid<sup>MC</sup></b> : analgésique anti-inflammatoire non stéroïdien topique – traitement des symptômes associés à l'arthrose du genou.</p>

Recommandations	Produits et indications
Médicaments qui demeurent sous étude	<p><b>Emend<sup>MC</sup></b> : antagoniste des récepteurs de la neurokinine 1 ou de la substance P – prévention des nausées et des vomissements consécutifs à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse.</p> <p><b>Humira<sup>MC</sup></b> : agent modulateur de la réponse biologique – traitement du psoriasis en plaques chronique modéré ou grave.</p> <p><b>Prezista<sup>MC</sup></b> : antirétroviral inhibiteur de la protéase – traitement de l'infection par le VIH-1.</p> <p><b>Raptiva<sup>MC</sup></b> : anticorps monoclonal – traitement du psoriasis en plaques chronique modéré ou grave.</p> <p><b>Sebivo<sup>MC</sup></b> : analogue nucléosidique synthétique de la thymidine – traitement de l'hépatite B chronique.</p> <p><b>Thiazolidinediones : Actos<sup>MC</sup> et génériques, Avandia<sup>MC</sup> et Avandamet<sup>MC</sup></b> : traitement du diabète de type 2 – modifications en relation avec les nouvelles données d'innocuité et les avis émis par Santé Canada.</p>
* Les médicaments précédés d'un astérisque (*) font l'objet d'une <i>Capsule CdM</i> .	

### Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM) seulement

Recommandations	Produits et indications
Modification d'une indication reconnue par le Conseil – Médicament d'exception	<b>Formules nutritives monomériques avec fer : Neocate<sup>MC</sup> et Neocate Junior<sup>MC</sup></b> : modification du libellé des indications pour assurer la concordance avec l'âge de la clientèle visée.

### Liste de médicaments–établissements seulement

Recommandations	Produits et indications
Ajout à la Liste établissements	* <b>Vasovist<sup>MC</sup></b> : agent de contraste paramagnétique de type intravasculaire pour l'imagerie par résonance magnétique.
Avis de refus d'inscription – Valeur thérapeutique	* <b>Vectibix<sup>MC</sup></b> : anticorps monoclonal – traitement du cancer colorectal métastatique.
Avis de refus d'inscription – Aspects économique et pharmacoéconomique	* <b>Torisel<sup>MC</sup></b> : inhibiteur sélectif d'une kinase intracellulaire, la mTOR – traitement de l'adénocarcinome rénal métastatique.
Médicaments réévalués dont le statut n'a pas changé	<b>Abraxane<sup>MC</sup></b> : antinéoplasique – formulation de paclitaxel en nanoparticules, lié à l'albumine– traitement du cancer du sein métastatique.
* Les médicaments précédés d'un astérisque (*) font l'objet d'une <i>Capsule CdM</i> .	

1 : Ce tableau ne comprend pas les nouvelles teneurs de produits déjà inscrits, les médicaments génériques, les formules nutritives et les pansements inscrits lors de cet amendement.

## DATES DE MISE À JOUR DES LISTES DE MÉDICAMENTS EN 2009

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé le Conseil du médicament à procéder, au cours de l'année 2009, à trois mises à jour des listes de médicaments. Les dates d'entrée en vigueur des mises à jour des listes de médicaments sont prévues le 2 février, le 1<sup>er</sup> juin et le 1<sup>er</sup> octobre 2009.

### DATES LIMITES POUR LA RÉCEPTION DES DEMANDES

Les dates limites pour la réception des demandes d'inscription concernant les nouveaux médicaments ou une nouvelle indication pour un médicament déjà inscrit seront le 22 août 2008,

le 5 décembre 2008 et le 9 avril 2009 pour les mises à jour de février, juin et octobre 2009, respectivement.

Pour ce qui est des dates limites pour la réception des demandes des produits génériques multisources, elles sont fixées au 31 octobre 2008, au 27 février 2009 et au 26 juin 2009 pour les mises à jour de février, juin et octobre 2009, respectivement. Il est important de noter que toutes les demandes pour les génériques multisources doivent être complètes à ces mêmes dates. Les fabricants de génériques sont toutefois invités à soumettre leurs demandes d'inscription le plus tôt possible.

# La gestion et le suivi des prix des produits inscrits sur la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments (RGAM)

Deux aspects caractérisent la gestion et le suivi des prix effectués par le Conseil dans le cadre de la mise à jour du 1<sup>er</sup> octobre 2008 de la Liste des médicaments dont le coût est garanti par le RGAM. D'une part, des recommandations ont été formulées au regard de demandes de hausse de prix. D'autre part, une revue de la Liste de médicaments a été effectuée afin d'assurer le respect des balises de 60 % et de 54 % pour l'ensemble des produits génériques. En ce qui a trait au cadre de référence sur le prix, le lecteur est invité à consulter le *CdM Express* de juin 2008.

## LES DEMANDES DE HAUSSE DE PRIX

Dans le cadre de la mise à jour d'octobre, le Conseil a formulé des recommandations concernant des demandes de hausse de prix relatives à 56 produits. Il est à noter que plus de la moitié de ces demandes s'inscrivent dans la foulée des travaux de la ronde d'indexation amorcée en avril 2008, notamment en relation avec la conclusion d'ententes compensatoires avec le ministère de la Santé et des Services sociaux pour atténuer l'impact de la hausse de prix sur le coût du régime public d'assurance médicaments. Le tableau suivant fait état du décompte relatif aux recommandations du Conseil.

Nombre de demandes de hausse de prix :	Fabricants	Produits
1. acceptées dans le respect des balises	5	32
2. hors balises acceptées sur une base très exceptionnelle	4	11
3. hors balises acceptées avec PMP	2	8
Sous-total	9 *	51
4. refusées	2	5
<b>TOTAL</b>	<b>10 *</b>	<b>56</b>

\*Le sous-total et le total du nombre de fabricants ne correspondent pas à la somme, compte tenu de la présence d'un même fabricant dans plus d'une catégorie de recommandations.

Il est à noter que six des huit produits visés par un PMP au chapitre du traitement des hausses de prix sont également visés par la revue de la Liste de médicaments dans la perspective d'assurer le respect des balises de 60 % et de 54 % pour les produits génériques.

## LE RESPECT DES BALISES DE 60 % ET DE 54 % RELATIVES AUX PRIX DES PRODUITS GÉNÉRIQUES

Parmi les énoncés de la Politique du médicament, un des moyens visant à encadrer le prix des médicaments consiste à « limiter le prix des médicaments génériques inscrits à la liste de médicaments à 60 p. 100 du prix du médicament innovateur, pour un premier médicament générique, et à 54 p. 100 à partir du deuxième médicament générique ». Conformément au calendrier de mise en œuvre de cette Politique, le Conseil a procédé à une revue de la Liste des médicaments afin qu'en octobre 2008, l'ensemble des prix des produits génériques concernés se conforment à ces balises.

À l'instar des regroupements relatifs à l'application de la méthode du prix le plus bas, la revue de la Liste a été effectuée en constituant des groupes de produits par format comportant les mêmes dénomi-

nation commune, forme et teneur. Sur cette base, 2 317 situations ont été qualifiées techniquement aux fins de l'application des balises. Plus de 94 % des situations s'inscrivent dans le respect des balises. Ces situations concernent 1 897 produits sur près de 5 800 produits figurant sur la Liste.

Les recommandations du Conseil comptent une seule situation jugée très exceptionnelle : il s'agit des préparations de clozapine. Le Conseil estime que l'application d'un PMP aux génériques de clozapine serait susceptible d'entraîner des conséquences sérieuses sur les patients ou sur les objectifs du RGAM. En fondement de cette recommandation, le Conseil a notamment fait valoir la vulnérabilité de la clientèle concernée.

## LE DÉCOMPTE RELATIF AU NOMBRE DE PRODUITS ASSUJETTIS À UN PMP

Considérant que le prix des 36 produits déjà assujettis à un PMP le demeureront, la Liste des médicaments dont le coût est garanti par le RGAM comptera, le 1<sup>er</sup> octobre 2008, 148 produits assujettis à un PMP. Le fondement des 112 nouveaux produits assujettis se répartissent ainsi : revue relative au respect des balises de 60 % et de 54 % à l'ensemble des produits génériques (103), nouvelles inscriptions de produits génériques (7) et hausses de prix (2).

# NOMINATIONS ET RECONDUCTIONS DE MANDATS AU CONSEIL DU MÉDICAMENT

À sa séance du 11 juin 2008, le Conseil des ministres a procédé à la nomination d'une **nouvelle vice-présidente**, ainsi qu'à la nomination de deux nouveaux membres au sein du Conseil du médicament. En effet, madame **Danielle Pilon**, professeure agrégée de la Faculté de médecine et des sciences de la santé à l'Université de Sherbrooke, a accepté le mandat de vice-présidente qui lui a été confié pour une durée de trois ans.

Les personnes suivantes ont également été désignées pour un mandat de trois ans, complétant ainsi la composition des quinze membres du Conseil, comme précisée à l'article 54 de la Loi sur l'assurance médicaments :

- docteur Nathalie Champoux, médecin, Institut de gériatrie de Montréal, à titre de médecin experte en pharmacologie ayant une pratique clinique en omnipratique, en remplacement de monsieur Roger Ladouceur;
- madame Claudine Laurier, professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal, à titre d'experte en économie de la santé ou en épidémiologie, en remplacement de la docteur Danielle Pilon comme membre.

Le mandat du président du Conseil, monsieur Marc Desmarais, a été reconduit pour une durée d'un an. Quant aux membres déjà en place, il y a eu renouvellement des mandats du docteur Réginald Nadeau et de mesdames Diane Lamarre et Lise Matte, chacun pour trois ans.

Finalement, le 26 août 2008, madame Lucie Robitaille, directrice générale du Conseil, était heureuse d'annoncer la nomination de madame Sonia Lantin au poste de directrice de la Direction scientifique du suivi et de l'usage optimal (DSSUO). Pharmacienne de formation, madame Lantin a occupé ce poste de façon intérimaire au cours de la dernière année.

## Sur le Web [www.cdm.gouv.qc.ca](http://www.cdm.gouv.qc.ca)

Plusieurs publications traitant des antibiotiques pourront bientôt être consultées sur le site Internet du Conseil du médicament. Pour y avoir accès, rien de plus simple : il suffira de vous diriger vers la section *Publications* et de cliquer sur l'onglet *Études*. Vous pourrez y trouver les rapports suivants sous peu :

- Cadre de référence pour l'usage optimal des anti-infectieux et le suivi de l'utilisation de ces médicaments en milieu hospitalier;
- Revue de l'utilisation des antibiotiques dans les infections des voies respiratoires en pédiatrie;
- Évaluation de la diffusion des guides d'antibiothérapie et de leur appréciation par les médecins du Québec.

La parution d'une manchette sur la page d'accueil de notre site Internet soulignera la mise en ligne de chacun des rapports, pour aviser les visiteurs de leur disponibilité. De plus, les abonnés aux cybercapsules recevront un bulletin spécial les avisant de chaque publication, avec un hyperlien les conduisant directement à la page de l'étude en question.

### **Virage vert**

Soucieux de l'environnement, le Conseil du médicament compte dorénavant privilégier un mode de diffusion électronique et limiter le nombre de copies imprimées au strict minimum, lors de la publication d'études ou de documents de moindre portée. Cette façon de faire constitue un moyen que s'est donné le Conseil pour renforcer le « virage vert » qu'il a emprunté.

Capsules  
CdM

[www.cdm.gouv.qc.ca](http://www.cdm.gouv.qc.ca)

Inscrivez-vous aux Capsules CdM pour recevoir par courrier, dès la mise à jour de la Liste, les principales recommandations du Conseil en matière d'inscription.

## Membres du Conseil du médicament

**Marc Desmarais**, B. Pharm., D.P.H., M. Sc.

Président

**Danielle Pilon**, M.D., FRCP(C), M. Sc.,

interniste, pharmacologue clinique

Vice-présidente

**Régis Blais**, Ph. D.

**Nathalie Champoux**, M.D.

**Julie A. Couture**, M.D., FRCP(C), M. Sc.,

gériatre, pharmacologue clinique

**Hubert Doucet**, Ph. D.

**Bernard Keating**, Ph. D.

**Diane Lamarre**, B. Pharm., M. Sc.

**Lise Lamothe**, Ph. D.

**Diane Lamarre**, B. Pharm., M. Sc.

**Claudine Laurier**, B. Pharm., Ph. D.

**Réginald Nadeau**, M.D., FRCP(C), cardiologue

**Lucie Robitaille**, B. Pharm., M. Sc., D.A.P.

Directrice générale

**Stéphane Roux**, B. Pharm., M. Sc.

**Jeannine Tellier-Cormier**, infirmière à la retraite

## Membres du Comité scientifique de l'inscription

**Julie A. Couture**, M.D., FRCP(C), M. Sc.,

gériatre, pharmacologue clinique

Présidente

**Stéphane P. Ahern**, M.D., FRCP(C),

CSPQ, Ph. D.C., interniste intensiviste

**Michel Cauchon**, M.D., médecin de famille

**André Comeau**, B. Pharm.

Directeur de la Direction scientifique

de l'inscription

**Martin Darveau**, B. Pharm., M. Sc.

**Marc Desmarais**, B. Pharm., D.P.H., M. Sc.

**Jean Lachaine**, B. Pharm., Ph. D.,

pharmacoéconomiste

**Richard Lalonde**, M.D., FRCP(C), CSPQ,

interniste-infectiologue

**Jacques Morin**, M.D., FRCP(C), M. Sc., gériatre

**Marc Parent**, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., BCPS

**Danielle Pilon**, M.D., FRCP(C), M. Sc.,

interniste, pharmacologue clinique

**Sylvie Robert**, M. Sc., Pharm. D., BCPS

**Stéphane Roux**, B. Pharm., M. Sc.

## Membres du Comité scientifique du suivi et de l'usage optimal

**Claudine Laurier**, B. Pharm., Ph. D.

Présidente

**Régis Blais**, Ph. D.

**Céline Dupont**, B. Pharm., M. Sc.

**Diane Lamarre**, B. Pharm., M. Sc.

**Sonia Lantin**, B. Pharm.

Directrice de la Direction scientifique

du suivi et de l'usage optimal, par intérim

**Maurice St-Laurent**, M.D., FRCP(C), gériatre

**Jeannine Tellier-Cormier**, infirmière à la retraite

**Note** : Le Conseil du médicament utilise les listes d'adresses du Collège des médecins du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Veuillez donc faire connaître tout changement d'adresse à votre ordre professionnel.

Conseil  
du médicament

Québec

1195, avenue Lavigerie, bureau 100  
Québec (Québec) G1V 4N3



## Le bulletin Cdm Express est publié par :

Conseil du médicament  
1195, avenue Lavigerie, bureau 100  
Québec (Québec)  
G1V 4N3

**Téléphone** : 418 644-8103

**Télécopieur** : 418 644-8120

**Courriel** : cdm@cdm.gouv.qc.ca

**Site Web** : www.cdm.gouv.qc.ca

## Comité éditorial

Marie-Ève Brouard, Joëlle Mimeault  
et Marie-Josée Bertrand

## Rédaction

Marie-Josée Bertrand, Marie-Ève Brouard,  
Robert Cloutier, André Comeau,  
Agnès Delga, Nicole Déry, Marc Desmarais,  
Anne Fortin, Marie Hotte,  
Andrée Hurtubise, Benoît Lyrette  
et Lucie Robitaille.

## Révision linguistique

Les Publications du Québec

## Conception graphique, édition électronique et impression

Offset Beauce

## Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales  
du Québec, 2008

Bibliothèque et Archives Canada, 2008

© Gouvernement du Québec

La reproduction intégrale du présent  
bulletin à des fins non commerciales est  
autorisée à condition que la source soit  
dûment mentionnée.

Afin de faciliter la lecture du texte,  
le masculin est utilisé pour désigner  
à la fois les femmes et les hommes.

ISSN 1710-5765 (version imprimée)

ISSN 1710-5773 (version électronique)

Conseil  
du médicament

Québec



## Abonnez-vous à nos CyberCapsules

CyberCapsules est un service automatisé  
d'abonnement à la liste d'envoi du  
Conseil du médicament. Consultez le site  
Web du Conseil à l'adresse suivante :

[www.cdm.gouv.qc.ca](http://www.cdm.gouv.qc.ca)

Inscrivez-vous afin de recevoir  
régulièrement, par courriel, des messages  
vous informant des nouveautés.