



Marc Desmarais



Lucie Robitaille

Des réalisations porteuses et des défis éthiques et sociétaux à relever

Le ministre de la Santé et des Services sociaux, monsieur Philippe Couillard, a déposé à l'Assemblée nationale le 19 octobre le *Rapport annuel de gestion 2005-2006* du Conseil. Ce rapport donne un aperçu des travaux du Conseil au cours de sa troisième année d'existence, une année riche en réalisations.

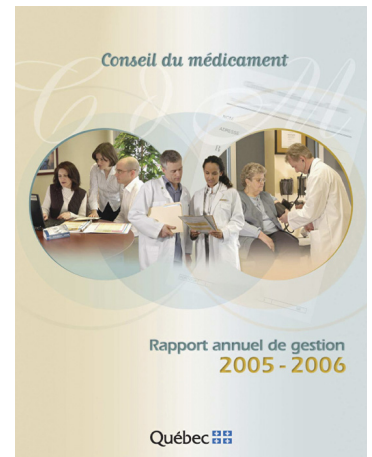
En 2005-2006, le Conseil a complété plus de 400 évaluations de médicaments aux fins d'inscription sur les listes de médicaments assurés. Parmi les produits évalués, plus des deux tiers ont fait l'objet d'une inscription sur les listes. En déposant ainsi ses avis concernant les mises à jour ou les amendements des listes de médicaments dans le respect du calendrier établi par le ministre, le Conseil continue sur sa lancée et contribue à faire du Québec la province qui inscrit le plus grand nombre de médicaments sur la liste des médicaments assurés et qui est la plus rapide à le faire.

Au cours de la dernière année, le Conseil a également complété ses travaux en vue de l'application intégrale de l'ensemble des quatre critères d'évaluation prévus à la *Loi sur l'assurance médicaments*, critères sur la base desquels il doit donner son avis au ministre pour la réalisation des listes de médicaments assurés. On se rappelle que ces critères impliquent une prise en compte des dimensions pharmacologique, thérapeutique, pharmacoéconomique, éthique et sociétale de l'inscription des médicaments.

En lien avec ces travaux concernant les quatre critères, le Conseil a identifié des problématiques dans l'évaluation de certains médicaments

très coûteux, principalement les médicaments utilisés dans le traitement du cancer. On observe actuellement l'arrivée de médicaments dont les bénéfices documentés par les études scientifiques, tant sur le plan de la survie que sur celui de la qualité de vie, sont très modestes. Ces médicaments représentent également des coûts importants pour le réseau de la santé ou le Régime général d'assurance médicaments. Cette situation soulève à la fois des questions et des défis pour le Conseil comme pour les décideurs du réseau de la santé.

En décembre 2005, la *Loi sur l'assurance médicaments* a été modifiée pour que la valeur thérapeutique des médicaments prime davantage dans les évaluations effectuées aux fins d'inscription sur les listes. La valeur thérapeutique est ainsi devenue une condition fondamentale: si elle n'est pas démontrée de façon satisfaisante pour le Conseil, celui-ci recommandera au ministre de refuser l'inscription du médicament. L'évaluation de la valeur thérapeutique d'un médicament repose sur l'appréciation des études cliniques fournies par le fabricant et des données probantes disponibles. Or, les études présentées en faveur de l'inscription de certains produits anticancéreux, par



(Suite à la page 2)

Dans ce numéro

Des réalisations porteuses et des défis éthiques et sociétaux à relever	1
Le Plan d'action pour l'asthme: un concept novateur!.....	2
Du nouveau pour le traitement de la MPOC.....	4
Impact du transfert des produits combinés (Advair ^{MC} et Symbicort ^{MC}) à la section des médicaments d'exception sur le traitement de l'asthme au Québec	5
Application de la méthode du prix le plus bas à la clozapine	5

Résumé des principales modifications apportées aux listes de médicaments par l'amendement du 11 octobre 2006	6
Nominations au Comité scientifique de l'inscription.....	7
Nouvelle publication – Feuillet d'information sur les brûlures d'estomac.....	7
Réseautage et échanges pour le Conseil	7
Le CdM publié dans le <i>Drug Safety</i>	8

(Des réalisations...)

exemple, comportent des limites importantes. Notamment, le fait que souvent, ces études ne présentent pas de données comparatives et ont parfois une faible puissance, ce qui complexifie la tâche du Conseil. Celui-ci a donc mis en place un comité d'experts afin de faire des recommandations au ministre sur l'application d'un cadre de référence pour faciliter la prise en compte des considérations pharmacoéconomiques, éthiques et sociétales dans le processus d'évaluation des médicaments anticancéreux.

En matière d'usage optimal des médicaments, le Conseil a élaboré des stratégies de concert avec les partenaires du réseau. La lutte contre les infections nosocomiales en est un bon exemple: une deuxième série de guides cliniques en antibiothérapie, comprenant sept documents, a été conçue avec les partenaires du réseau et distribuée en décembre 2005 à l'ensemble des médecins et des pharmaciens du Québec. Un autre exemple est une mise à jour du document *Outil d'aide à la décision dans le traitement de l'asthme*, une autre priorité du Conseil établie après avis de la Table de concertation, a permis d'intégrer les recommandations récentes de la Conférence canadienne de consensus sur le traitement de l'asthme, tant pour l'adulte que pour l'enfant. Cet outil d'aide a également été diffusé à l'ensemble des cliniciens en 2006.

En raison des ressources limitées et de la croissance importante des coûts, le Conseil juge qu'il doit nécessairement définir des stratégies d'usage optimal de concert avec les partenaires du réseau, et ce, à propos de thèmes dont les priorités feront consensus. Il entend donc poursuivre sur cette lancée dans la prochaine année, notamment en actualisant ses priorités de travail sur les bases établies antérieurement.

Le Plan d'action pour l'asthme intégrant un formulaire d'ordonnance: un concept novateur!

L'asthme est une maladie chronique qui affecte de 5 à 10% de la population en général et jusqu'à 15% des enfants. Toutefois, les personnes atteintes d'asthme qui comprennent bien leur maladie et qui suivent bien leur traitement peuvent mener une vie normale, que ce soit à la maison ou à l'école, et peuvent même pratiquer des activités sportives. Afin de faire en sorte que le patient prenne en charge son traitement pour une meilleure maîtrise de sa maladie, le Conseil du médicament ainsi que sa Table de concertation ont appuyé la mise à jour et l'optimisation du *Plan d'action pour la personne atteinte d'asthme*. La mise à jour d'un plan d'action pour l'asthme faisait également partie des priorités identifiées par le Réseau québécois de l'asthme et de la MPOC. Le nouveau *Plan d'action pour l'asthme* (PAA), développé à l'intention des cliniciens et des patients, présente un concept novateur. Cet outil se veut

également un complément à l'*Outil d'aide à la décision dans le traitement de l'asthme* distribué aux professionnels de la santé en février 2006.

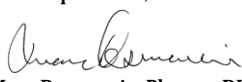
Les travaux pour le PAA ont été réalisés en collaboration avec la D^{re} Francine M. Ducharme et son équipe de recherche du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) avec l'aide du Fonds sur l'usage optimal des médicaments et sous la supervision de la Direction scientifique du suivi et de l'usage optimal du Conseil du médicament. Il a été élaboré à partir d'une recension de la littérature, de recommandations des groupes de consensus sur l'asthme, d'un sondage auprès des éducateurs en asthme et de l'expertise de chercheurs dans le domaine. Le PAA a été validé sur le plan de la clarté par des entrevues cognitives chez les personnes atteintes d'asthme (enfants, adolescents et adultes). Il

L'année 2005-2006 aura aussi été l'occasion pour le Conseil de consolider et de structurer davantage son réseau d'experts, dont l'apport s'avère indispensable dans l'accomplissement de son mandat. Grâce à une initiative lancée avec la collaboration de la Fédération des médecins spécialistes du Québec (FMSQ), le Conseil a vu s'ajouter à son réseau près de 100 experts de différents domaines. Le Conseil tient à remercier chaleureusement la FMSQ de sa collaboration de même que les médecins qui lui ont offert leur expertise. Au cours de 2006-2007, ce type d'initiative sera répété afin que soient élargis les champs d'expertise auprès des médecins omnipraticiens et des pharmaciens.

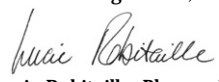
Le *Rapport annuel de gestion 2005-2006* du Conseil témoigne de ses préoccupations dans le cadre de l'exercice de son mandat et de son apport concret à l'atteinte des objectifs du système de santé et de services sociaux du Québec en lien avec le médicament. On y constate sa volonté de bien faire et de mieux faire, et la place qu'il entend occuper dans la mosaïque du système de santé québécois, dans l'esprit de la future politique du médicament.

Vous trouverez le *Rapport annuel de gestion 2005-2006* du Conseil à www.cdm.gouv.qc.ca.

Le vice-président,


Marc Desmarais, Pharm., DPH, M.Sc.

La directrice générale,


Lucie Robitaille, Pharm., M.Sc., DAP



The image shows a sample of the 'Plan d'action pour l'asthme' form. It is a multi-section document designed for patients and healthcare providers. At the top, it features the logo of the 'Conseil du médicament Québec' and a 'Plan d'action pour l'asthme' banner. Below this is a 'Quiz' section with several multiple-choice questions about asthma symptoms and treatment. The form is divided into three main assessment areas: 'Asthme contrôlé' (green), 'Asthme mal contrôlé' (yellow), and 'Asthme hors de contrôle' (red). Each section contains specific questions and checkboxes to evaluate the patient's condition. At the bottom, there is a 'Quoi faire?' section with instructions on what to do based on the assessment results, including when to call a doctor or seek urgent care. The form also includes a section for the pharmacist to write a prescription, with fields for medication name, dosage, and frequency. The bottom right corner indicates it is a 'COPIE DU PHARMACIEN'.

a par la suite été révisé par le groupe d'experts sur l'asthme du Conseil du médicament et par le Comité scientifique du suivi et de l'usage optimal du Conseil.

Le PAA est novateur puisqu'il se présente en trois copies (triplicata) et il intègre un formulaire d'ordonnance (la première copie pour le pharmacien, la deuxième copie pour le dossier médical et la troisième copie pour l'autogestion par le patient). Ce nouveau concept vise notamment à favoriser la communication entre les divers professionnels de la santé et les patients. En effet, le PAA se veut facilitant pour les médecins car il évite de réécrire deux fois la même information, soit une fois sur l'ordonnance et une fois dans son dossier. De plus, il encourage la collaboration entre les divers professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, éducateurs en asthme, personnel infirmier) et les aide dans leur enseignement auprès de leurs patients. Le PAA favorise également l'autogestion du traitement de l'asthme par les personnes atteintes de cette maladie.

Le nouveau PAA présente six particularités :

- Il est principalement basé sur les symptômes.
- Le « je » est utilisé pour favoriser l'autogestion par le patient.
- Des feux de circulation sont utilisés pour indiquer le niveau de contrôle de l'asthme.
- Il se présente en trois copies et intègre un formulaire d'ordonnance où le médecin indique ce qu'il faut faire en cas d'exacerbations.
- Les objectifs d'un PAA sont présentés au patient, et celui-ci peut intégrer ses objectifs personnels.
- Cinq conseils importants pour le maintien de la maîtrise de l'asthme sont présentés, conseils mettant en valeur le contrôle de l'environnement, l'adhésion au traitement, une réévaluation régulière des critères de maîtrise par le patient, un suivi régulier avec le médecin et le soutien éducatif des autres professionnels de la santé.

Mise à l'essai du PAA-test auprès des cliniciens

Le Conseil a appuyé la mise à l'essai d'un PAA-test afin de vérifier la compréhension du PAA et son applicabilité dans la pratique

quotidienne des cliniciens. À la fin de septembre et au début d'octobre 2006, un nombre limité d'exemplaires du Plan d'action (PAA-test), accompagné d'un questionnaire d'appréciation, a été distribué à des cliniciens travaillant auprès de personnes atteintes d'asthme.

Cet automne, les pharmaciens pourront donc se voir remettre par certains de leurs patients un PAA-test sur lequel une ordonnance médicale est rédigée. Ce modèle d'ordonnance respecte, sur le plan légal et réglementaire, les exigences du Collège des médecins du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ). Les commentaires des cliniciens seront précieux; ils seront colligés et le PAA sera modifié, le cas échéant. Le Conseil procédera par la suite à la distribution du PAA à tous les médecins, pharmaciens et éducateurs en asthme du Québec.

The image shows a form titled 'Plan d'action pour les crises d'asthme en situation d'urgence' (Emergency Asthma Action Plan). It includes fields for patient name, address, allergies, and date of birth. There are two sections for asthma control: 'Mon asthme est contrôlé' (My asthma is controlled) and 'Mon asthme est mal contrôlé' (My asthma is not controlled). Below these are sections for 'Aujourd'hui, mon asthme est hors de contrôle' (Today, my asthma is out of control), listing medications for control and rescue, and 'Après cette crise d'asthme, le médecin recommande que je prenne' (After this asthma attack, the doctor recommends that I take). The form also includes instructions on when to return to the doctor and when to call for help.

Un Plan d'action pour les crises d'asthme en situation d'urgence-test

Cet automne, les pharmaciens pourront également se voir remettre par certains de leurs patients atteints d'asthme une variante du Plan d'action pour l'asthme: le Plan d'action pour les crises d'asthme (PACA) en situation d'urgence-test sur lequel une ordonnance médicale est rédigée. En effet, dans le cadre d'un projet de recherche financé par le Fonds sur

l'usage optimal des médicaments et réalisé par la D^{re} Francine M. Ducharme du CUSM, le Conseil ainsi que sa Table de concertation ont appuyé l'élaboration d'un modèle de plan d'action pour l'asthme adapté aux situations d'urgence. Tout comme le PAA-test, le PACA en situation d'urgence-test répond aux exigences des ordres professionnels.

Le PACA en situation d'urgence-test fera l'objet d'un essai contrôlé randomisé. Sera ainsi évaluée l'efficacité à court terme d'un tel plan d'action quant à l'adhésion au traitement prescrit et au contrôle de la maladie chez des enfants traités pour une crise d'asthme à l'urgence. Les pharmaciens de la région de Montréal seront sollicités par l'équipe de recherche pour fournir des données sur le renouvellement des médicaments prescrits apparaissant sur ce Plan d'action et ce, avec le consentement écrit des patients sur un formulaire approuvé par l'OPQ. Ils recevront également un questionnaire d'appréciation pour le PACA en situation d'urgence-test; leurs commentaires seront précieux pour la finalisation de ce Plan d'action. Les résultats obtenus seront présentés dans un prochain numéro du bulletin Cdm Express.

Un nouveau concept à l'essai!

Pour toute question ou commentaire concernant le PAA-test ou le PACA en situation d'urgence-test, vous pouvez communiquer avec la Direction scientifique du suivi et de l'usage optimal du Conseil par téléphone au (418) 644-8282 ou par courriel :

(cdm@cdm.gouv.qc.ca)

Prenez soin de spécifier l'objet de votre courriel: PAA-test. Vos commentaires et vos suggestions seront les bienvenus!



Du nouveau pour le traitement de la MPOC

Selon une récente revue des connaissances¹, la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) est une cause importante mais sous-estimée de morbidité et de mortalité à l'échelle mondiale. La prévalence de cette maladie dans la population générale serait d'environ 1 % et pourrait être de plus de 10 % chez les personnes âgées de 40 ans ou plus. La base du traitement pharmacologique de cette maladie repose sur l'utilisation de bronchodilatateurs inhalés, dont les anticholinergiques. En octobre 2003, à la suite des travaux du Conseil du médicament, le tiotropium (Spiriva^{MC}) a été inscrit à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du Régime général d'assurance médicaments (RGAM). L'efficacité de cet anticholinergique à longue durée d'action s'est révélée légèrement supérieure à celle des traitements standards dans la MPOC, alors que son coût de traitement est apparu plus élevé que celui de ses comparateurs. Dans le cadre des derniers travaux de mise à jour des listes de médicaments d'octobre 2006, le Conseil a réévalué le statut d'inscription du tiotropium. Pour ce faire, parallèlement à l'évaluation des nouvelles données cliniques d'efficacité et d'innocuité, il était nécessaire de considérer l'usage actuel des médicaments indiqués dans le traitement de la MPOC. En effet, cette maladie chronique est hautement incapacitante et affecte de façon importante la qualité de vie, et son traitement pharmacologique serait souvent non optimal¹. Comme aucune information publiée sur l'usage actuel des médicaments n'était disponible pour la population québécoise atteinte de MPOC, le Conseil a réalisé ses propres analyses.

Une analyse descriptive de l'usage des différents médicaments généralement utilisés dans le traitement de la MPOC a été effectuée par le Conseil à l'aide des banques de données administratives de la RAMQ. Cette analyse a porté sur les personnes de 45 ans ou plus couvertes par la RAMQ dans le cadre du RGAM pendant toute l'année 2005 et ayant reçu un diagnostic de MPOC entre 2000 et 2004 et n'ayant reçu aucun diagnostic d'asthme dans les cinq années précédant ce diagnostic (personnes ciblées). Les principaux résultats obtenus se résument ainsi :

- Parmi les personnes ciblées, une proportion importante (52 %) n'ont fait exécuter aucune ordonnance pour un médicament en inhalation relié à la MPOC en 2005.
- En 2005, les bronchodilatateurs à longue durée d'action (LA), soit les agonistes β_2 -LA (salmétérol ou formotérol) et le tiotropium, qui devraient constituer la deuxième étape du traitement pharma-

cologique de la MPOC², ont respectivement été acquis par seulement 11 % et 6 % des personnes ciblées.

- En 2005, les corticostéroïdes inhalés (CSI), qui ne devraient apparaître qu'à la cinquième étape du traitement et chez les personnes présentant trois exacerbations ou plus par année² ont été acquis par 32 % des personnes ciblées.

Une comparaison au regard de la persistance dans la prise des différents bronchodilatateurs inhalés utilisés dans le traitement de la MPOC (excluant les agonistes β_2 à courte durée d'action) a également été faite. Les résultats préliminaires indiquent que le risque de ne pas être persistant au traitement serait plus élevé avec les médicaments comme les agonistes β_2 -LA ou l'ipratropium qu'avec le tiotropium.

Ainsi, l'ensemble des analyses du Conseil dans le présent contexte suggère que l'usage des médicaments indiqués dans le traitement de la MPOC au Québec n'est pas optimal. Les CSI semblent sur-utilisés, alors que les bronchodilatateurs à longue durée d'action semblent sous-utilisés. De plus, la persistance dans la prise du tiotropium serait supérieure à celle observée avec les agonistes β_2 -LA ou l'ipratropium. Par ailleurs, de nouvelles données cliniques ont confirmé que le tiotropium présenterait une valeur thérapeutique légèrement supérieure à celle associée à l'ipratropium³ et aux agonistes β_2 -LA⁴. De plus, par rapport aux agonistes β_2 -LA, le tiotropium présenterait un profil d'innocuité plus intéressant. En effet, une récente méta-analyse⁵ démontre que les agonistes β_2 -LA utilisés dans le traitement de la MPOC entraînent un taux de décès pour cause respiratoire supérieur au placebo (RR 2,47; IC à 95 % de 1,12 à 5,45), tandis que les anticholinergiques inhalés réduiraient les décès pour cause respiratoire comparativement au placebo (RR 0,27; IC à 95 % de 0,09 à 0,81). Enfin, comparativement aux anticholinergiques, le risque d'exacerbations sévères requérant une hospitalisation serait deux fois plus élevé avec les agonistes β_2 -LA (RR 1,95; IC à 95 % de 1,29 à 2,93).

À la lumière de toutes ces données, le Conseil est d'avis que les avantages du tiotropium justifient son coût annuel plus élevé. C'est pourquoi le Conseil a recommandé, pour la mise à jour des listes de médicaments d'octobre 2006, de transférer le Spiriva^{MC} à la section régulière de la *Liste de médicaments* du RGAM et de retirer le critère d'utilisation de la *Liste de médicaments-établissements*. Un suivi de son usage et du traitement pharmacologique de la MPOC sera effectué par le Conseil.

¹ Chapman KR, Mannino DM, Soriano JB, et al. Epidemiology and costs of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2006; 27: 188-207.

² O'Donnell DE, Aaron S, Bourbeau J et coll., Recommandations de la Société canadienne de thoracologie sur la prise en charge de la maladie pulmonaire obstructive chronique - 2003. *Can Respir J* 2003; 10 (Supp A) 37A-59A.

³ Barr RG, Bourbeau J, Camargo CA, Ram FSF. Tiotropium for stable chronic obstructive pulmonary disease. *The Cochrane Database of Systematic Review*. 2005, Issue. Art. No.: CD002876.pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD002876.pub2.

⁴ Briggs Jr DD et al. Improved daytime spirometric efficacy of tiotropium compared with salmeterol in patients with COPD. *Pulmonary Pharmacology & Therapeutics*. 2005; 18: 397-404.

⁵ Salpeter SR, Buckley NS, Salpeter EE. Meta-analysis: anticholinergics, but not beta-agonists, reduce severe exacerbations and respiratory mortality in COPD. *J Gen Intern Med*. 2006; 21(10): 1011-9.

Impact du transfert des produits combinés (Advair^{MC} et Symbicort^{MC}) à la section des médicaments d'exception sur le traitement de l'asthme au Québec

En octobre 2003, les produits combinés inhalés comprenant un agoniste β_2 à longue durée d'action (LA) et un corticostéroïde inhalé sont devenus des médicaments d'exception. Depuis cette date, une autorisation de la RAMQ est donc requise pour tout nouveau patient traité avec ces produits afin que ceux-ci soient remboursés dans le cadre de la portion publique du Régime général d'assurance médicaments (RGAM). Lors d'un récent congrès, il a été porté à notre attention que le traitement de l'asthme pourrait s'être détérioré à la suite de ce changement de statut, notamment en ce qui a trait à l'augmentation :

- du nombre d'ordonnances de corticostéroïdes inhalés (CSI) à dose élevée en monothérapie;
- de l'utilisation des agonistes β_2 -LA en monothérapie;
- de la consommation des agonistes β_2 à courte durée d'action (CA).

Le Conseil du médicament a donc entrepris des analyses afin de documenter l'usage des médicaments inhalés dans l'asthme. L'objectif était d'évaluer l'impact du transfert des produits combinés à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* sur le traitement de l'asthme au Québec, en particulier sur les trois points qui viennent d'être mentionnés.

Les analyses ont été effectuées chez des personnes âgées de 5 à 44 ans ayant reçu un diagnostic d'asthme au cours de l'année précédant la première ordonnance et admissibles de façon continue au RGAM pour la période à l'étude. Des comparaisons entre la période précédant le transfert et la période suivant le transfert ont été réalisées afin de documenter l'évolution de :

- l'utilisation de CSI à dose quotidienne élevée ($> 800 \mu\text{g}$ et $> 1\ 000 \mu\text{g}$ en équivalent béclométhasone avec CFC pour les enfants et les adultes respectivement) en monothérapie (sans agoniste β_2 -LA);
- l'utilisation des agonistes β_2 -LA en monothérapie (sans CSI);

- la consommation élevée (renouvellement à l'intérieur des 90 jours suivant la date d'approvisionnement) d'agonistes β_2 -CA inhalés, ce qui correspond à plus de 2 inhalations par jour.

Les principaux résultats obtenus sont les suivants :

- La proportion d'utilisateurs de CSI à dose quotidienne élevée était semblable dans la période précédant le transfert (11,3 %) et dans la période suivant le transfert (11,7 %). Toutefois, parmi les personnes asthmatiques ayant utilisé des doses quotidiennes élevées de CSI, la proportion de celles les ayant utilisées en monothérapie a diminué légèrement, passant de 92,9 % à 90,0 % chez les enfants et de 72,0 % à 67,2 % chez les adultes.
- On a noté une diminution de l'utilisation des agonistes β_2 -LA en monothérapie chez les personnes asthmatiques âgées de 5 à 44 ans (13,9 % vs 9,3 %).
- Parmi les personnes asthmatiques ayant utilisé des agonistes β_2 -CA, la proportion de celles renouvelant leur inhalateur à l'intérieur d'une période de 90 jours a diminué très légèrement (de 30,3 % à 29,1 %).

Les résultats obtenus suggèrent que le transfert des produits combinés Advair^{MC} et Symbicort^{MC} à la section des médicaments d'exception, en octobre 2003, n'aurait pas eu d'impact négatif sur les trois aspects étudiés. De légères améliorations ont été observées pour chacun des éléments. Toutefois, il existe encore un écart entre le traitement optimal et les traitements observés. Conséquemment, le Conseil a conclu une entente de collaboration avec l'Association des pneumologues de la province de Québec afin qu'un plan d'optimisation du traitement de l'asthme soit mis en œuvre en partenariat avec les acteurs clés dans le traitement de l'asthme au Québec. En contrepartie, les modalités d'accès aux médicaments Advair^{MC} et Symbicort^{MC} pourront être allégées par la RAMQ tout en conservant leur statut de médicaments d'exception.

Application de la méthode du prix le plus bas à la clozapine

Compte tenu de la disponibilité des versions génériques de clozapine et de la fin du délai de 15 ans depuis l'inscription de cet antipsychotique sur les Listes de médicaments, le Conseil a évalué le bien-fondé d'appliquer la méthode du prix le plus bas (PPB) à ce médicament. Après une étude rigoureuse de toutes les données scientifiques disponibles ainsi que des modalités d'utilisation, le Conseil a recommandé au ministre de la Santé et des Services sociaux, qui a accepté cette recommandation, que la méthode du

PPB soit appliquée à la clozapine à compter de février 2007. À partir de ce moment et sauf exception, le prix payable sera celui du produit du fabricant qui a soumis le prix de vente garanti le moins cher.

Cette mesure implique que plusieurs personnes couvertes par la RAMQ dans le cadre de la portion publique du Régime général d'assurance médicaments, pourraient changer de marque de

(Suite à la page 8)

Principales recommandations du Conseil du médicament concernant les listes de médicaments lors de l'amendement du 11 octobre 2006¹

Pour plus de détails, consultez les *Capsules pharmacothérapeutiques* sur le site Internet du Conseil du médicament à l'adresse : www.cdm.gouv.qc.ca

À la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments (RGAM) et à la Liste de médicaments-établissements

	Produits et indications
Ajout de nouveaux médicaments à la section régulière de la Liste du RGAM et à la Liste de médicaments-établissements	<ul style="list-style-type: none"> • NuvaRing^{MC} : anneau vaginal contraceptif • Truvada^{MC} : association d'antirétroviraux : l'emcitabine (INTI) et le ténofovir (INTI) • Venofer^{MC} : fer saccharose – traitement intraveineux de l'anémie ferriprive
Ajout de nouveaux produits à la section des médicaments d'exception (Liste du RGAM) et avec critères reconnus (Liste de médicaments-établissements)	<ul style="list-style-type: none"> • Cosopt^{MC} sans préservateur : nouvelle présentation ophtalmique, en ampoule uniservice, de l'association dorzolamide et timolol – traitement du glaucome à angle ouvert et de l'hypertension oculaire • Duotrav^{MC} : association d'agents antiglaucomateux – traitement du glaucome à angle ouvert et de l'hypertension oculaire • Hepsera^{MC} : traitement de l'hépatite B chronique • NovoMix^{MC} 30 : prémélange d'insuline aspart et aspart protamine • Trosec^{MC} : antimuscarinique – traitement de la vessie hyperactive
Modification des indications reconnues pour le paiement (Liste du RGAM) et des critères reconnus (Liste de médicaments-établissements)	<ul style="list-style-type: none"> • Combinaisons d'antiviraux Pégasys RBV^{MC}, Pegetron^{MC} et Pegetron^{MC} Redipen : traitement de l'hépatite C – possibilité de retraiter les répondeurs rapides • Strattera^{MC} : traitement du trouble déficitaire de l'attention – clarification
Ajout ou élargissement des indications reconnues pour le paiement (Liste du RGAM) et des critères reconnus (Liste de médicaments-établissements)	<ul style="list-style-type: none"> • Médicaments antagonistes sérotoninergiques Anzemet^{MC}, Kytril^{MC} et Zofran^{MC} : élargissement – prévention des nausées et des vomissements reliés à la chimiothérapie modérément émétisante • Pegasys^{MC} : ajout : traitement de l'hépatite B • Vfend^{MC} : ajout : traitement de la candidémie chez les patients non neutropéniques • Vfend^{MC} : élargissement – traitement de l'aspergillose invasive en première intention
Transfert à la section régulière (Liste du RGAM) ou retrait des critères reconnus (Liste de médicaments-établissements)	<ul style="list-style-type: none"> • Spiriva^{MC} : bronchodilatateur anticholinergique – traitement de la MPOC
Refus d'inscription (pour valeur thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none"> • Caduet^{MC} : association d'un antihypertenseur, l'amlodopine et d'un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, l'atorvastatine • Enablex^{MC} : anticholinergique – traitement de la vessie hyperactive • Somavert^{MC} : traitement de l'acromégalie
Refus d'ajout de nouvelles indications reconnues pour le paiement (Liste du RGAM) et de nouveaux critères d'utilisation (Liste de médicaments-établissements)	<ul style="list-style-type: none"> • Tracleer^{MC} : traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III de l'OMS consécutive à l'infection au VIH

À la Liste de médicaments-établissements seulement

	Produits et indications
Ajout de nouveaux produits avec critères reconnus	<ul style="list-style-type: none"> • INOmax^{MC} : gaz indiqué pour le traitement de l'HTAP chez les nouveaux-nés
Refus d'inscription (pour valeur thérapeutique)	<ul style="list-style-type: none"> • Bexxar^{MC} : radioimmunothérapie pour le traitement du LNH • Ethyol^{MC} : agent cytoprotecteur – en prévention de la xérostomie lors de radiothérapie • MabCampath^{MC} : anticorps monoclonal – traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B
Médicaments réévalués dont le statut n'a pas changé	<ul style="list-style-type: none"> • Ethyol^{MC} : agent cytoprotecteur – en association avec la chimiothérapie

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

Nominations au Comité scientifique de l'inscription

L'année 2006-2007 du Conseil du médicament est marquée par la nomination de quatre nouveaux membres à son Comité scientifique de l'inscription (CSI), dont le président.

Les membres du Conseil tiennent à remercier le D^r Jean-Pierre Bouchard d'avoir accepté d'assumer la présidence du CSI. Le D^r Bouchard succède ainsi à la D^{re} Julie A. Couture, qui assumait la présidence du CSI depuis avril 2005 en remplacement de la D^{re} Louise Roy.

Le Conseil tient à remercier la D^{re} Couture de sa précieuse collaboration au CSI et tout particulièrement d'en avoir assumé la présidence jusqu'à tout récemment. Le Conseil accueille avec le plus grand respect sa décision de suspendre temporairement son implication dans le CSI en espérant son retour dans les meilleurs délais. Le Conseil a par ailleurs procédé à la nomination de messieurs Martin Darveau, Jean Lachaine et Marc Parent. Il a également pris

acte du départ de M^{me} Sylvie Perreault, pharmacoeconomiste, et du D^r Maxime Lamarre-Cliche comme membres du CSI. Leur apport respectif aux travaux du CSI depuis la mise sur pied du Conseil en 2003 a contribué à établir sa crédibilité scientifique de façon déterminante. Le personnel de la permanence se joint aux membres du Conseil pour les en remercier et pour souhaiter la bienvenue aux nouveaux membres nommés qui étaient déjà activement impliqués dans les travaux du CSI.

Cette série de nominations ne clôt pas pour autant la composition du CSI. En effet, les besoins d'expertises se font de plus en plus soutenus et diversifiés. Dans cette perspective, le Conseil a lancé une invitation aux médecins spécialistes figurant à sa banque d'experts au mois d'août dernier. À la faveur des intérêts manifestés dans le cadre de cette initiative, d'autres nominations restent à venir.

Rappelons que le CSI a notamment pour mandat de soumettre au Conseil des recommandations en ce qui concerne la mise à jour des listes de médicaments.

Nouveaux membres réguliers et votants du CSI

PRÉSIDENT

Jean-Pierre Bouchard, MD, FRCP(C)
Unité de recherche neuromusculaire
Centre hospitalier affilié universitaire de Québec
Pavillon Enfant-Jésus

Martin Darveau, M.Sc.
Pharmacien
Hôtel-Dieu de Lévis

Jean Lachaine, Ph.D.
Pharmacoeconomiste
Professeur adjoint, Faculté de pharmacie
Université de Montréal

Marc Parent, DPH, M.Sc., BCPS
Pharmacien
Centre hospitalier universitaire de Québec
Hôpital St-François d'Assise

Nouvelle publication

Feuillelet d'information sur les brûlures d'estomac

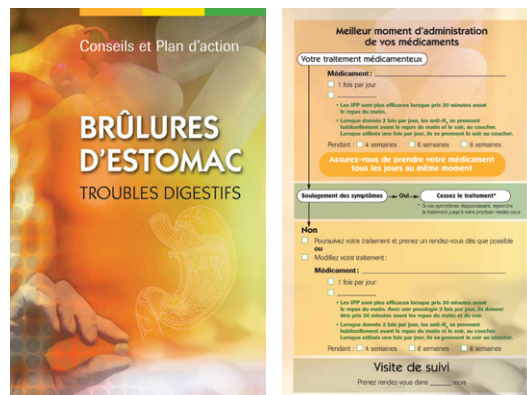
En collaboration avec la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, le Conseil du médicament a réalisé un outil intitulé *Conseils et Plan d'action - Brûlures d'estomac : troubles digestifs*.

Cet outil s'adresse au médecin traitant et l'aide à personnaliser ses conseils lorsqu'il entreprend ou revoit le traitement de son patient qui souffre de brûlures d'estomac et prend un réducteur d'acidité sous prescription.

Cet outil est présenté sous forme de tablette de 50 feuillettes, laquelle est insérée dans une jaquette cartonnée. On y trouve une section *Conseils sur les aspects « hygiène de vie »* et une section *Conseils relatifs au traitement prescrit lors de la visite médicale*. L'intérieur de la jaquette reprend les messages clés sur l'usage optimal des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP).

Les médecins qui ont participé à l'atelier sur l'usage optimal des IPP recevront automatiquement cet outil. Les autres médecins qui souhaitent l'obtenir peuvent communiquer avec le Conseil du médicament par téléphone, au (418) 644-8282, par télécopieur, au (418) 644-8499, ou par courriel, à cdm@cdm.gouv.qc.ca.

Cette initiative a été financée à partir des sommes résiduelles de l'entente de partenariat relative à l'usage optimal des IPP.



Réseautage et échanges pour le Conseil

Madame Lucie Robitaille, directrice générale du Conseil du médicament, siège depuis août dernier à titre de membre observateur au Comité consultatif sur le Service canadien de prescription et d'usage optimal des médicaments (SCPUOM). Ce comité est composé de représentants des ministères de la Santé provinciaux et territoriaux et des programmes de médicaments fédéraux.

Le Comité en question a pour mandat de faire des recommandations à l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACTMS, anciennement OCETS) et à la Direction du SCPUOM sur les domaines prioritaires des initiatives relatives aux meilleures pratiques en matière de médicaments, sur les activités et les produits du SCPUOM et sur d'autres sujets.

Cette possibilité de réseautage et d'échanges d'informations représente pour le Conseil du médicament une très belle opportunité puisqu'il a, à l'instar du SCPUOM, le mandat de favoriser l'usage optimal des médicaments par le biais de recherches et de stratégies d'interventions.

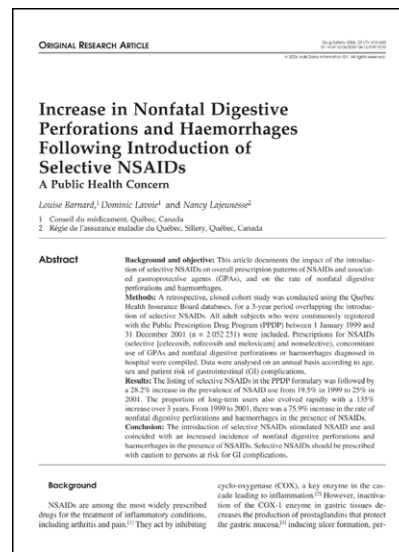
commerce de clozapine pour éviter d'avoir à déboursier un montant correspondant à la différence de prix entre le médicament innovateur et le médicament générique, le cas échéant. Par ailleurs, dans le cas où un prescripteur, pour des considérations exceptionnelles de nature clinique, ne souhaite pas la substitution du médicament pour son patient et qu'il indique de sa main sur l'ordonnance la mention « Ne pas substituer », le prix payable peut alors être celui du médicament innovateur.

La prescription et la distribution de la clozapine doivent respecter certaines conditions. C'est pourquoi le Conseil a proposé un délai de quatre mois avant l'entrée en vigueur de la méthode du PPB, afin de permettre aux professionnels de la santé de s'assurer que les procédures administratives soient complétées pour tous les patients concernés. En effet, puisque les différents réseaux de surveillance mis en place par les fabricants de clozapine sont indépendants, il est essentiel que les médecins, les pharmaciens et les patients soient inscrits dans le système de distribution du fabricant choisi. Par conséquent, la substitution d'une marque de clozapine à une autre nécessite la collaboration de tous les intervenants afin de permettre un contrôle et un suivi adéquats du traitement du patient.

Le Conseil a évalué ce dossier avec toute l'attention qu'il nécessite. La recommandation d'application de la méthode du PPB à la clozapine a été faite à la suite d'une évaluation rigoureuse. Étant donné que la bioéquivalence des versions génériques de clozapine avec le médicament innovateur a été établie selon les standards de Santé Canada, que le suivi hématologique n'a pas à être modifié lors d'un changement de marque, que la substitution de clozapine est bien encadrée par une norme de l'Ordre des pharmaciens du Québec et que les systèmes de surveillance des différents fabricants se conforment aux règles établies par Santé Canada, le Conseil est d'avis que la substitution d'une marque de clozapine à une autre peut se faire sans causer de préjudice aux patients.

Une étude du CdM publiée dans la revue *Drug Safety*

Une étude du Conseil du médicament a été publiée dans la revue *Drug Safety* (2006; 29(7): 613-620). L'article *Increase in nonfatal digestive perforations and haemorrhages following introduction of selective NSAIDs* fait état de l'augmentation inquiétante des hémorragies digestives à la suite de l'introduction des COXIBs sur le marché.



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

Membres du Conseil du médicament

Marc Desmarais, DPH, M.Sc., pharmacien
Vice-président
Régis Blais, Ph.D.
Julie A. Couture, MD, FRCP(C), M.Sc.
gériatre, pharmacologue clinique
Hubert Doucet, Ph.D.
Bernard Keating, Ph.D.
Roger Ladouceur, MD, M.Sc., médecin de famille
Diane Lamarre, M.Sc., pharmacienne
Lise Lamothe, Ph.D.
Lise Matte, M.Sc., pharmacienne
Réginald Nadeau, MD, FRCP(C), cardiologue
Sylvie Perreault, Ph.D., pharmacienne
Lucie Robitaille, M.Sc., DAP, pharmacienne
Directrice générale
Stéphane Roux, M.Sc., pharmacien
Jeannine Tellier-Cormier, infirmière

Membres du Comité scientifique de l'inscription des médicaments

Jean-Pierre Bouchard, MD, FRCP(C), neurologue
Président
André Comeau, B.Pharm., pharmacien
Directeur de la Direction scientifique de l'inscription
Michel Cauchon, MD, médecin de famille

Julie A. Couture, MD, FRCP(C), M.Sc.
gériatre, pharmacologue clinique
Martin Darveau, M.Sc., pharmacien
Marc Desmarais, DPH, M.Sc., pharmacien
Jean Lachaine, Ph.D., pharmacoeconomiste
Roger Ladouceur, MD, M.Sc., médecin de famille
Marc Parent, DPH, M.Sc., BCPS, pharmacien
Danielle Pilon, MD, FRCP(C), M.Sc.
interniste, pharmacologue clinique
Stéphane Roux, M.Sc., pharmacien

Membres du Comité scientifique du suivi et de l'usage optimal des médicaments

Claudine Laurier, Ph.D., pharmacienne
Présidente
Johanne Blais, MD, M.Sc., médecin de famille
Régis Blais, Ph.D.
Danielle Doyon, DPH, MAP, pharmacienne
Directrice de la Direction scientifique du suivi et de l'usage optimal des médicaments
Céline Dupont, M.Sc., pharmacienne
Diane Lamarre, M.Sc., pharmacienne
Maurice St-Laurent, MD, FRCP(C), gériatre
Jeannine Tellier-Cormier, infirmière

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

Coordination et rédaction
Conseil du médicament

Révision linguistique
Marie-France Le Blanc

Collaboration
D^{re} Francine M. Ducharme (texte de la page 2)
Membres du Comité scientifique du suivi et de l'usage optimal des médicaments

Conception graphique
et édition électronique
Studio Grafoli

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2006
Bibliothèque et Archives Canada, 2006

© 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)