

**CONSEIL CONSULTATIF DE PHARMACOLOGIE
CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES
LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL - JUILLET 1998**

Ajout

Pramipexole (dihydrochlorure de) Mirapex^{md} (Bo-Ing.) co. 0.25, 1.0 et 1.5 mg

Le pramipexole est un agoniste dopaminergique non ergolinique indiqué pour le traitement des symptômes de la maladie de Parkinson ; il peut être utilisé en monothérapie dans les stades précoces de la maladie ou comme adjuvant à la thérapie par la lévodopa dans les stades plus avancés. Dans ces derniers cas, il permet de réduire la période « off » sous lévodopa. Des essais cliniques publiés ont montré l'efficacité du pramipexole comparé au placebo en monothérapie dans les stades précoces du Parkinson. D'autres études ont montré l'efficacité du pramipexole lorsqu'utilisé en adjuvant à la lévodopothérapie. Le coût du traitement par le pramipexole est comparable à ceux occasionnés par la bromocriptine et le pergolide, médicaments déjà inscrits sur les listes de médicaments.

Agonistes dopaminergiques - Maladie de Parkinson		
Médicament	Posologie quotidienne	Coût mensuel *
Bromocriptine - Parlodel ^{md} et autres	1.25-30 mg	16.75-285.00\$
Pergolide -Permax ^{md}	0.05-3 mg	14.65-287.00\$
Pramipexole -Mirapex ^{md}	0.375-4.5 mg	51.55-185.00\$
* Coût selon la Liste de médicaments du régime général, juillet 1998, incluant les honoraires du pharmacien		

Médicaments d'exception

- Transferts dans la section régulière

Acyclovir (Alti-Acyclovir, Altimed, Apo-Acyclovir, Apotex, Nu-Acyclovir, Nu-Pharm, Avirax, Technilab et Zovirax, G.W.) co. 200 mg, 400 mg et 800 mg

Famciclovir, Famvir^{md} (SBP) co. 125mg, 250 mg et 500 mg

Valacyclovir, Valtrex^{md} (G.W.) co. 500 mg

Suite à une réévaluation du dossier de ces antiviraux, les membres du Conseil ont recommandé le transfert des formes orales d'acyclovir, du famciclovir et du valacyclovir dans la section régulière de la Liste de médicaments du régime général. En effet, l'acyclovir a été inscrit dans la section des médicaments d'exception en janvier 1991 et depuis ce temps, les indications reconnues pour le paiement ont été constamment modifiées à la lumière des données scientifiques disponibles. Les dossiers du famciclovir, un précurseur du penciclovir, et du valacyclovir, un précurseur de l'acyclovir, ont eux aussi suivi le même cheminement depuis leur inscription sur les listes de médicaments.

La place dans la thérapie de ces antiviraux est maintenant bien reconnue, compte tenu des habitudes de prescription acquises au fil des ans et du faible potentiel d'utilisation non optimale et d'abus de ces médicaments.

Fentanyl Duragesic^{md} (J.O.I.) timbre cut. 25, 50, 75 et 100 mcg/h.

Le Conseil est d'avis que les timbres cutanés de fentanyl peuvent offrir, en milieu ambulatoire, une alternative de traitement de la douleur avantageuse à d'autres modes de traitement comme l'administration d'analgésiques narcotiques sous pompe à perfusion ou par l'utilisation intensive de la voie sous-cutanée.

Médicaments d'exception

- Retrait de la liste

Indométhacine Indocollyre^{md} (Chauvin) sol. oph. 0.1%

À la demande du fabricant, ce produit est retiré des listes de médicaments. D'autres solutions ophtalmiques utilisées aux mêmes fins thérapeutiques sont inscrites dans la section des médicaments d'exception.

Médicaments d'exception

- Transfert de la section régulière

Étidronate disodique Didronel^{md} (P& G Pharma) co. 200 mg

Le Conseil a recommandé l'inscription de l'étidronate dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de la maladie de Paget et pour le traitement d'entretien de l'hypercalcémie d'origine maligne. Des données du fabricant montrent que 50 p. cent des prescriptions d'étidronate disodique seul (Didronel^{md}) seraient rédigées pour le traitement continu de l'ostéoporose. Or, l'usage continu d'étidronate disodique dans l'ostéoporose pourrait s'accompagner de déminéralisation osseuse. Le Didrocal^{md}, l'association d'étidronate disodique et de calcium indiquée pour le traitement cyclique de l'ostéoporose, demeure dans la section régulière de la liste.

Médicaments d'exception

- Ajouts

Danaparoïde sodique Orgaran^{md} (Organon) sol. inj. 750 u. anti-Xa/amp.

Le danaparoïde sodique est un héparinoïde ; il ne contient pas de fragment d'héparine mais il a une activité biologique qui s'apparente à celle des héparines à faible poids moléculaire pour son action anti-Xa et sa sélectivité anti-IIa. Même s'il est indiqué pour la prophylaxie des thromboses veineuses profondes et chez les personnes ayant fait un accident vasculaire cérébral non hémorragique, son coût de traitement est de beaucoup supérieur à celui du traitement par les héparines de faible poids moléculaire. L'intérêt de ce médicament apparaît chez les patients ayant fait une thrombocytopénie induite par l'héparine régulière ou par les héparines de faible poids moléculaire ; il s'avère alors une alternative de traitement à l'ancrod (Arvin^{md}), un enzyme protéolytique extrait du venin de la vipère « Malayan pit », et ce, à un coût de traitement inférieur. L'indication reconnue pour fins de paiement est : comme alternative à l'héparine régulière ou aux héparines de faible poids moléculaire chez les patients présentant ou ayant présenté une thrombocytopénie induite par ces héparines.

Dipivéfrine (chlorhydrate de)/lévobunolol (chlorhydrate de) Probeta^{md} (Allergan) sol. oph. 0.1%-0.5%

Le Conseil a recommandé l'inscription du Probeta^{md} pour le traitement du glaucome pour les personnes chez qui un bêta-bloquant topique ne permet pas un contrôle suffisant de la tension oculaire. Cette association peut présenter un avantage thérapeutique et économique chez les personnes pour lesquelles l'utilisation concomitante de la dipivéfrine et du lévobunolol est indiquée. Dans ces cas, le Probeta^{md} permet une diminution du nombre de gouttes et de la fréquence d'administration et possiblement une meilleure fidélité au traitement. Le coût du Probeta^{md}, selon la posologie, peut même être inférieur à celui des 2 principes actifs prescrits isolément.

Interféron bêta-1_a, Rebif^{md} (Serono), pd. inj. 11 µg (3M U.I.), 44 µg (12 M U.I.), sol. inj. 22 µg (6 M U.I.) et 44 µg (12 M U.I.)

Des études ont montré l'efficacité de l'interféron bêta-1_a lors de sclérose en plaques (SEP) rémittente cyclique. L'efficacité modeste et le coût-efficacité de cet interféron est semblable à celui des autres médicaments utilisés pour le traitement de la SEP, l'interféron bêta 1_b, le Betaseron^{md}, et l'acétate de glatiramère, le Copaxone^{md}. Les indications reconnues pour fins de paiement de Rebif^{md} sont les mêmes que pour l'acétate de glatiramère et l'interféron bêta-1B.

Médicaments d'exception

- Modifications des indications reconnues pour fins de paiement

Carvédilol Coreg^{md} (SBP) co. 3.125mg, 6.25 mg, 12.5 mg et 25 mg

Le Conseil a recommandé de modifier les indications reconnues pour le paiement du carvedilol et de traiter de façon urgente les demandes de médicament d'exception pour ce médicament. La nouvelle indication reconnue est pour le traitement de l'insuffisance cardiaque.

Ganciclovir Cytovene^{md} (Roche) caps. 250 mg

Des études ont montré l'efficacité du ganciclovir oral pour la prévention de l'infection à cytomégalovirus (CMV) lors de transplantations rénales. Bien que le coût du traitement soit élevé (2,000 \$ à 4,000 \$ pour 3 mois selon la posologie), la réactivation de virus comme le CMV chez le récipiendaire d'un greffon rénal peut conduire à des infections sévères et mettre la vie du patient et de son greffon en danger. L'indication actuelle lors de greffe hépatique est modifiée pour y ajouter lors de greffe rénale.

Insuline lispro Humalog^{md} (Lilly) sol. inj. s.c. 100 U/mL et 100 U/mL (1.5 mL)

Les données disponibles demeurent controversées quant aux bénéfices de cette insuline sur le contrôle glycémique mais montrent que l'incidence des épisodes d'hypoglycémie est plus faible qu'avec l'insuline humaine régulière. La différence de coût de traitement avec l'insuline humaine régulière est maintenant réduite, depuis que le fabricant a annoncé une baisse de prix de l'ordre de 25 p. cent, mais demeure tout de même de 45 p. cent (insuline lispro 100 U/mL, fiole de 10 mL, 23.00\$ et insuline humaine régulière 100 U/mL, fiole de 10 mL, 15.50\$). Pour les diabétiques sous insulinothérapie intensive, les données pharmacoéconomiques justifient l'utilisation de cette insuline ; pour les autres diabétiques, le coût additionnel de cette insuline ne peut se justifier. Le Conseil a recommandé la modification des indications actuellement reconnues pour le paiement de cette insuline afin de refléter ces nouvelles données. Les indications reconnues pour le paiement de l'insuline lispro sont : chez les personnes diabétiques lors d'insulinothérapie intensive.

Somatotrophine Humatrope^{md} (Lilly) cartouche 6.7 mg, 13.3 mg et 26.6 mg, Saizen^{md} (Serono) pd. inj. 3.3 mg Humatrope^{md} (Lilly) pd. inj. 5 mg Nutropin^{md} (Roche) pd. inj. 5 mg et 10 mg Nutropin AQ^{md} (Roche) sol. inj. 5 mg/mL et Somatrem Protropin^{md} (Roche) pd. inj. 5 mg et 10 mg

Des études ont montré l'efficacité de l'hormone de croissance chez les enfants souffrant du syndrome de Turner dont les épiphyses ne sont pas soudées. Le Conseil a recommandé d'ajouter parmi les indications reconnues pour le paiement de l'hormone de croissance chez les enfants, le syndrome de Turner.

Les données concernant l'utilisation d'hormone de croissance chez l'adulte présentant un déficit de cette hormone, déficit acquis durant l'enfance ou à l'âge adulte, permet une amélioration de la composition corporelle, une normalisation de paramètres biologiques dont le taux plasmatique de cholestérol HDL et une amélioration de la qualité de vie au chapitre de la mobilité (amélioration des performances physiques) et de l'isolement social. Le Conseil a recommandé l'ajout des indications suivantes chez l'adulte :

- pour le traitement des adultes présentant un déficit de l'hormone de croissance s'ils répondent aux critères suivants :
- le diagnostic biochimique du déficit de l'hormone de croissance doit être confirmé par une réponse négative aux épreuves de stimulation de l'hormone de croissance (pic < 5 ng/mL si mesuré par dosage radio-immunologique ou < 2.5 ng/mL si mesuré par dosage immunométrique);
- de plus, si le déficit est acquis à l'âge adulte, il doit être secondaire à une maladie hypophysaire ou hypothalamique ou encore secondaire à une chirurgie, à une radiothérapie ou à un traumatisme.

Application de la méthode du prix le plus bas

- Treize (13) nouveaux médicaments seront soumis à la méthode du prix le plus bas le 1^{er} juillet 1998. Il s'agit de :

alprazolam
bromazépam
céfaclor susp. orale
clonazépam co. 0,25 mg
diflunisal
diltiazem (chlorhydrate de), formes régulières et longue action
indapamide
ipratropium (bromure d')
miconazole (nitrate de) cr. vag. (app.) 2 %
procyclidine (chlorhydrate de), co., 2,5 mg
ranitidine (chlorhydrate de)
trazodone (chlorhydrate de)

Dans le cas des formes longue action, elles seront regroupées selon leur nombre de prises quotidiennes. Ainsi, les formes se donnant aux 12 heures seront regroupées dans une même case et celles se donnant aux 24 heures dans une autre.

- Rappel

En avril dernier, le Conseil, après consultation d'experts externes, recommandait au Ministre de la santé d'appliquer la méthode du prix le plus bas aux préparations d'acide valproïque. Afin de permettre au médecin de réévaluer le dossier pharmacologique de ses patients et de se prévaloir d'une situation d'exception pour ses patients instables, soit la mention « Ne pas substituer » apposée sur l'ordonnance d'acide valproïque, **l'application de la méthode du prix le plus bas aux diverses préparations d'acide valproïque a été différée au 1^{er} juillet 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