

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 2 mars 2022

Date de transmission au ministre de la Santé et des Services sociaux :
2 février 2022

2 mars 2022

TABLE DES MATIÈRES

1	ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES.....	5
1.1	RECOMMANDATIONS	5
2	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE.....	6
2.1	RETRAITS DE PRODUITS	6
2.2	AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	7
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	

1 ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 2 mars 2022, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 16 novembre 2021 au 20 décembre 2021. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué des demandes concernant l'inscription de 26 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

Les recommandations de l'INESSS au ministre de la Santé et des Services sociaux apparaissent à l'annexe I.

2 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

2.1 RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a analysé les demandes de retraits de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 14 demandes de retraits pour la mise à jour des listes des médicaments prévue le 2 mars 2022 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront identifiés de la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 2 mars 2022 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 2 mars 2022.

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'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. Le principal constat de l'analyse des retraits est décrit ci-dessous. Il s'agit de produits qui sont les derniers de leur encadré.

Androderm^{MC} (TESTOSTÉRONE)

Timbre cutané de 5 mg

La testostérone exogène est utilisée dans le traitement de l'hypogonadisme, afin de pallier le déficit de testostérone endogène chez les hommes adultes. D'autres options d'administration exogène de testostérone sont inscrites sur les listes, dont les timbres de 2,5 mg (Androderm^{MC}), les gels topiques (AndroGel^{MC}, Testim 1%^{MC} et génériques) en plus des solutions injectables de cypionate (Taro-Testosterone Cypionate^{MC}) et d'énanthate (Delatestryl^{MC}) de testostérone. En terminant, des capsules d'undécanoate de testostérone de diverses teneurs sont également présentes sur les listes (Taro-Testosterone^{MC} et pms-Testosterone^{MC}).

Asacol 800^{MC} (5-AMINOSALICYLIQUE (ACIDE))

Comprimé entérique de 800 mg

L'acide 5-aminosalicylique est utilisé dans traitement de la colite ulcéreuse modérément active, lors des phases de rémission et de maintien. Un produit générique dont la teneur est de 400 mg est déjà inscrit sur les listes (Teva-5-ASA^{MC}) et pourrait constituer une option de remplacement. Cependant, à cette teneur, certains patients pourraient nécessiter la prise de 12 comprimés quotidiennement, ce qui pourrait s'avérer problématique. D'autres teneurs d'acide 5-aminosalicylique pour voie orale figurent également sur les listes et pourraient servir d'option de remplacement (e.g. Pentasa^{MC}, Salofalk^{MC}, Mezavant^{MC}).

Cholografin Méglumine^{MC} (IODIPAMIDE DE MÉGLUMINE)

Solution Injectable de 52 %

La solution injectable d'iodipamide de méglumine est un agent de contraste radio-opaque utilisé pour la cholangiographie et la cholécystographie. Les experts consultés soulignent qu'ils n'ont plus recours à cet agent de contraste et donc, qu'ils ne voient pas d'enjeu en lien avec son retrait. Les nouveaux colorants iodés non ioniques sont utilisés en pratique courante dans les services de radiologie et d'imagerie. A cet

effet, la *Liste des médicaments-Établissements* dispose d'une variété d'agents de contraste de ce type, tels l'iodixanol, l'ioexhol, l'iopamidol et l'iopromide.

Condyline^{MC} (PODOFILOX)

Solution topique de 0,5%

Le podofilox est utilisé dans le traitement des condylomes acuminés chez l'adulte, une condition sexuellement transmissible résultant d'une infection par le papillomavirus humain. Deux stratégies de traitement sont actuellement disponibles: les techniques ablatives physiques, notamment, par chirurgie, laser ou cryothérapie ou les traitements topiques pour auto-traitement par le patient comme le podofilox et l'imiquimod 5% (Aldara P^{MC} et Taro-imiquimod Pump^{MC}). Les experts consultés sont d'avis que l'imiquimod 5%, actuellement inscrit sur les listes à la section des médicaments d'exception, pourrait servir de solution thérapeutique dans une optique de remplacement du podofilox.

Le dernier lot de podofilox expire en juillet 2022. Ainsi celui-ci serait maintenu en écoulement d'inventaire sur les listes des médicaments jusqu'à la mise à jour d'août 2022. En raison du retrait du podofilox, des travaux sont en cours afin d'adapter l'indication de paiement de l'imiquimod puisqu'actuellement, son usage devrait notamment être consécutif à un échec du podofilox ou d'une technique ablatrice physique. Ceux-ci seront présentés dans un avis au ministre précédant la mise à jour d'août 2022.

Sinographin^{MC} (DIATRIZOATE DE MÉGLUMINE/IODIPAMIDE DE MÉGLUMINE)

Solution Injectable de 52,7 % -26,9 %

La solution injectable de diatrizoate de méglumine/ iodipamide de méglumine est un agent de contraste iodé destiné principalement à l'examen radiographique de la région pelvienne par hystérosalpingographie. Les experts consultés pour la solution injectable d'iodipamide de méglumine (Cholografin Méglumine^{MC}) se sont également prononcés pour le retrait de Sinographin^{MC}. Ils sont également d'avis que ce retrait ne pose aucun enjeu puisque ce sont actuellement d'autres produits qui sont utilisés dans les services de radiologie et d'imagerie.

2.2 AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

Les autres modifications de nature administrative excluent les corrections prévues à l'article 60.2 de la Loi sur l'assurance médicaments qui sont sous la responsabilité de la RAMQ. Les changements de nature administrative du présent avis nécessitent la signature du ministre. Les fiches de 15 produits seront modifiées pour la mise à jour du 2 mars 2022. Elles peuvent comprendre les modifications suivantes:

- Changement à la dénomination commune;
- Changement à la forme;
- Changement à la teneur;
- Changement au NPR/PR;
- Changement au code de programme;
- Changement de l'unité (exemple : ml, mcg, etc);
- UE (unique et essentiel);
- Changement de la quantité d'un format;
- Ajout d'un format (si le prix unitaire reste le même que le format existant);
- Changement de l'indicateur d'indivisibilité.

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Aurobindo	Auro-Amoxicillin	amoxicilline	Susp. Orale	250 mg / 5 ml	Inscription	OUI	OUI
Aurobindo	Auro-Amoxicillin	amoxicilline	Susp. Orale	125 mg / 5 ml	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Solifenacin	solifénacine (succinate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Solifenacin	solifénacine (succinate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Telmisartan	telmisartan	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Biomed	Bio-Telmisartan	telmisartan	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Atorvastatin Calcium	atorvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Atorvastatin Calcium	atorvastatine calcique	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Atorvastatin Calcium	atorvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp Atorvastatin Calcium	atorvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Nora	NRA-Letrozole	létrozole	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Pharmaris	PRZ-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Rosuvastatin	rosuvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Solifenacin	solifénacine (succinate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Pharmaris	PRZ-Solifenacin	solifénacine (succinate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Phebra	Bleu de méthylène injectable	bleu de méthylène	Sol. inj.	10 mg/mL	Inscription	OUI	Sans objet
Pro Doc	Perindopril Erbumine/Indapamide	périndopril erbumine/indapamide	Co.	4 mg - 1,25 mg	Inscription	Sans objet	OUI
Pro Doc	Perindopril Erbumine/Indapamide HD	périndopril erbumine/indapamide	Co.	8 mg - 2,5 mg	Inscription	Sans objet	OUI
Sanis	Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	80 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	20 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Atorvastatin	atorvastatine calcique	Co.	40 mg	Inscription	OUI	OUI
Sanis	Perindopril/Indapamide	périndopril erbumine/indapamide	Co.	8 mg - 2,5 mg	Inscription	OUI	OUI

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Sanis	Perindopril/Indapamide	périndopril erbumine/indapamide	Co.	4 mg - 1,25 mg	Inscription	OUI	OUI

Annexe II PRODUITS RETIRÉS Liste mars 2022									
	DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste Établ.
*	2267217	5-aminosalicylique (acide), Co. Ent., 800 mg	5-aminosalicylique (acide)	Warner	Asacol 800	Co. Ent.	800 mg	x	x
	2260107	anagrelide (chlorhydrate d'), Caps., 0,5 mg	anagrelide (chlorhydrate d')	Sandoz	Sandoz Anagrelide	Caps.	0,5 mg	x	x
	578428	bétaméthasone (dipropionate de)/ salicylique (acide), Lot., 0,05 % -2 %	bétaméthasone (dipropionate de)/ salicylique (acide)	Merck	Diprosalic Lotion	Lot.	0,05 % -2 %	x	x
*	2228599	diatrizoate de méglumine/ iodipamide de méglumine, Sol. Inj., 52,7 % -26,9 %	diatrizoate de méglumine/ iodipamide de méglumine	Bracco	Sinografin	Sol. Inj.	52,7 % -26,9 %		x
	2300699	éfavirenz/ emtricitabine/ ténofovir disoproxil (fumarate de), Co., 600 mg - 200 mg - 300 mg	éfavirenz/ emtricitabine/ ténofovir disoproxil (fumarate de)	Gilead	Atripla	Co.	600 mg - 200 mg - 300 mg	x	x
	804533	hydrocortisone, Cr. Top., 1 %	hydrocortisone	GSK	Prevex HC	Cr. Top.	1%	x	x
*	2228556	iodipamide de méglumine, Sol. Inj., 52 %	iodipamide de méglumine	Bracco	Cholografin Méglumine	Sol. Inj.	52 %		x
	2351080	lorazépam, Co., 1 mg	lorazépam	Sanis	Lorazepam	Co.	1 mg	x	x
	2351099	lorazépam, Co., 2 mg	lorazépam	Sanis	Lorazepam	Co.	2 mg	x	x
*	1945149	podofilox, Sol. Top., 0,5 %	podofilox	SanofiAven	Condylina (3,5 ml)	Sol. Top.	0,5 %	x	x
	2108208	rocuronium (bromure de), Sol. Inj. I.V., 10 mg/ml	rocuronium (bromure de)	Merck	Zemuron	Sol. Inj. I.V.	10 mg/ml		x
	2361663	silodosine, Caps., 4 mg	silodosine	Actavis	Rapaflo	Caps.	4 mg	x	x
*	2245972	testostérone, Timbre cut., 5 mg/24 h	testostérone	Actavis	Androderm	Timbre cut.	5 mg/24 h	x	x
	2443368	tobramycine (sulfate de), Sol. pour Inh., 300 mg/5 ml	tobramycine (sulfate de)	Sandoz	Solution de Tobramycine pour Inhalation	Sol. pour Inh.	300 mg/5 ml	x	x

* : Produits seuls dans leur encadré

