

AVIS À LA 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 11 avril 2019

Date de transmission à la ministre de la Santé et des Services sociaux :
11 mars 2019

11 avril 2019

TABLE DES MATIÈRES

1	ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES.....	5
1.1	RECOMMANDATIONS	5
2	STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 11 AVRIL 2019.....	6
3	AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	7
3.1	LES RETRAITS DE PRODUITS	7
3.2	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 en avril 2019, les fabricants ont eu l'opportunité d'effectuer des demandes d'inscription de produits multisources du 14 décembre 2018 au 24 janvier 2019. 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 22 produits (dénomination commune/forme/teneur).

1.1 RECOMMANDATIONS

L'INESSS recommande à la ministre de la santé et des services sociaux d'accepter les recommandations, conformément à l'annexe I.

2 STATISTIQUES SUR LES TRAVAUX EFFECTUÉS POUR LA MISE À JOUR DES LISTES ENTRANT EN VIGUEUR LE 11 AVRIL 2019

Nombre de produits - par recommandation

(Note : Dans ce tableau, un produit correspond à une dénomination commune, une forme et une teneur pour un fabricant donné.)

RÉSULTAT DES TRAVAUX		Avril 2019		
		RÉGIME GÉNÉRAL		ÉTABLISSEMENTS
Recommandations quant à l'inscription				
Nouveaux produits / nouvelles indications	Nombre	Répartition	Nombre	Répartition
Recommandation d'inscription	22	100,0%	22	100,0 %
Section régulière	15	68,2%	15	68,2 %
Médicament d'exception	7	31,8%	7	31,8 %
Recommandation de refus	0	0,0%	0	0,0 %
Valeur thérapeutique	0	0,0%	0	0,0 %
Autre	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - MTS	0	0,0%	0	0,0 %
Autre - Tuberculose	0	0,0%	0	0,0 %
Demande retirée par le fabricant	0	0,0%	0	0,0 %
Dossiers dont l'étude demeurerait en cours	0	0,0%	0	0,0 %
TOTAL	22	100,0 %	22	100,0 %

N.B. Un dossier peut faire l'objet de plus d'une décision.

Nombre de dossiers - par type de dossier

(Note : Dans ce tableau, un dossier correspond à une dénomination commune pour une indication donnée et pour un fabricant donné. Chaque dossier peut contenir plusieurs produits, formes et teneurs.)

Dossiers	Avril 2019
Génériques	15
Incomplet	1
Total	16

3 AUTRES CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE

3.1 LES RETRAITS DE PRODUITS

L'INESSS a révisé les demandes de retraits de produits qui ont été initiées par les fabricants. Les 53 nouvelles demandes de retrait pour la mise à jour des listes prévue pour le mois d'avril 2019 sont présentées à l'annexe II.

Les produits inscrits à la liste du régime général faisant l'objet d'une demande de retrait seront identifiés par la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue pour avril 2019 et seront retirés lors d'une mise à jour ultérieure. Quant aux produits inscrits à la liste Établissements, ils seront complètement retirés lors de la mise à jour prévue le 11 avril 2019. Aussi, les produits ciblés par une demande de *retrait qui sont* seuls dans leur encadré de la Liste des médicaments sont identifiés par une étoile (*) dans le tableau à l'annexe II.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquence clinique associée à la plupart de ces retraits puisque des alternatives sont disponibles aux listes; il sera cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance lorsque l'alternative thérapeutique est un produit ayant une dénomination commune différente. Toutefois, l'INESSS considère les retraits suivants comme étant problématiques :

La scopolamine (par voie parentérale) : En milieu ambulatoire, ce médicament est particulièrement utilisé en soins palliatifs dans le protocole de détresse pour diminuer l'embarras bronchique et induire de la sédation. Il est également utilisé pour son effet antisécrétoire et antispasmodique. La scopolamine fait partie de la trousse de dépannage en soins palliatifs. Au cours de la dernière année, plus de 5500 bénéficiaires ont reçu de la scopolamine en milieu ambulatoire. Ainsi, la scopolamine sous forme injectable est un produit dont le retrait de la liste RAMQ pourrait altérer la prise en charge de patients particulièrement vulnérables. Ce retrait aurait des conséquences sur l'organisation du système de soins en raison du nombre important de patients ainsi que des protocoles et des trousse qui devront être modifiés.

Les venins d'hyménoptères (en poudre pour injection) : Ces produits sont utilisés pour le traitement par immunothérapie (désensibilisations) des allergies liées aux venins d'hyménoptères (abeilles, guêpes, frelons...). L'INESSS est d'avis que la rupture d'approvisionnement de ces produits pourrait nuire à la prise en charge des personnes qui en ont besoin.

3.2 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 de la ministre. Les fiches de 8 produits seront modifiées pour la mise à jour du 11 avril 2019. 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

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Précisions/listes
ACCEL	Accel-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	10 mg	Inscription	Listes des médicaments
ACCEL	Accel-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	20 mg	Inscription	Listes des médicaments
ACCEL	Accel-Citalopram	citalopram (bromhydrate de)	Co.	40 mg	Inscription	Listes des médicaments
APOTEX	Apo-Ambrisentan	ambrisentan	Co.	10 mg	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Ambrisentan	ambrisentan	Co.	5 mg	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception
APOTEX	Apo-Valproic	valproïque (acide)	Caps.	250 mg	Inscription	Listes des médicaments
BIOMED	Bio-Cal-D3 Forte	calcium (carbonate de)/vitamine D	Co.	500 mg - 400 UI	Inscription	Listes des médicaments
BIOMED	Bio-Vitamine D3	vitamine D	Caps.	1000 UI	Inscription	Listes des médicaments
CELLCHEM	CCP-Rizatriptan	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	10 mg	Inscription	Listes des médicaments
CELLCHEM	CCP-Rizatriptan	rizatriptan (benzoate de)	Co. Diss. Orale	5 mg	Inscription	Listes des médicaments
CELLCHEM	CCP-Zolmitriptan	zolmitriptan	Co.	2,5 mg	Inscription	Listes des médicaments
JAMP	Jamp-Tenofovir	ténofovir disoproxil (fumarate de)	Co.	300 mg	Inscription	Listes des médicaments
NATCO	NAT-Bosentan	bosentan	Co.	125 mg	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception
NATCO	NAT-Bosentan	bosentan	Co.	62,5 mg	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception
NATCO	NAT-Erlotinib	erlotinib (chlorhydrate d')	Co.	100 mg	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception
NATCO	NAT-Erlotinib	erlotinib (chlorhydrate d')	Co.	150 mg	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception
SANDOZ	Sandoz Fluoxetine	fluoxétine (chlorhydrate de)	Caps.	10 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Fluoxetine	fluoxétine (chlorhydrate de)	Caps.	20 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Morphine SR	morphine (sulfate de)	Co. L.A.	100 mg	Inscription	Listes des médicaments
SANDOZ	Sandoz Morphine SR	morphine (sulfate de)	Co. L.A.	200 mg	Inscription	Listes des médicaments
STERIMAX	Sulfate de morphine injection	morphine (sulfate de)	Sol. Inj.	10 mg/mL	Inscription	Listes des médicaments
TARO	Taro-Imiquimod Pump	imiquimod	Cr. Top.	5 %	Inscription	Listes des médicaments - Médicament d'exception

**Annexe II
PRODUITS RETIRÉS
Liste avril 2019**

DIN	DC, Forme, Teneur	Dénomination commune	Fabricant	Marque commerce	Forme	Teneur	Code de retrait liste RGAM	Code de retrait liste établ.
2337495	valsartan, Co., 80 mg	valsartan	ActavisPhm	Act Valsartan	Co.	80 mg	X	X
2337509	valsartan, Co., 160 mg	valsartan	ActavisPhm	Act Valsartan	Co.	160 mg	X	X
2337487	valsartan, Co., 40 mg	valsartan	ActavisPhm	Act Valsartan	Co.	40 mg	X	X
2337517	valsartan, Co., 320 mg	valsartan	ActavisPhm	Act Valsartan	Co.	320 mg	X	X
682039	calcium (carbonate de), Co., 500 mg	calcium (carbonate de)	Apotex	Apo-Cal	Co.	500 mg	X	X
755826	timolol (maléate de), Sol. Oph., 0,0025	timolol (maléate de)	Apotex	Apo-Timop	Sol. Oph.	0,0025	X	X
2387646	irbesartan/ hydrochlorothiazide, Co., 150 mg- 12,5 mg	irbesartan/ hydrochlorothiazide	Apotex	Apo-Irbesartan/HCTZ	Co.	150 mg- 12,5 mg	X	X
2387654	irbesartan/ hydrochlorothiazide, Co., 300 mg- 12,5 mg	irbesartan/ hydrochlorothiazide	Apotex	Apo-Irbesartan/HCTZ	Co.	300 mg- 12,5 mg	X	X
2420023	telmisartan/ hydrochlorothiazide, Co., 80 mg - 12,5 mg	telmisartan/ hydrochlorothiazide	Apotex	Apo-Telmisartan/HCTZ	Co.	80 mg - 12,5 mg	X	X
2420031	telmisartan/ hydrochlorothiazide, Co., 80 mg - 25 mg	telmisartan/ hydrochlorothiazide	Apotex	Apo-Telmisartan/HCTZ	Co.	80 mg - 25 mg	X	X
2314630	fentanyl, Timbre cut., 25 mcg/h	fentanyl	Apotex	Apo-Fentanyl Matrix	Timbre cut.	25 mcg/h	X	X
2314649	fentanyl, Timbre cut., 50 mcg/h	fentanyl	Apotex	Apo-Fentanyl Matrix	Timbre cut.	50 mcg/h	X	X
2314657	fentanyl, Timbre cut., 75 mcg/h	fentanyl	Apotex	Apo-Fentanyl Matrix	Timbre cut.	75 mcg/h	X	X
* 2129043	danaparoïde sodique, Sol. Inj., 750 U/0,6 mL	danaparoïde sodique	Aspen	Orgaran	Sol. Inj.	750 U/0,6 mL	X	
* 550086	triméthoprim/ sulfaméthoxazole, Sol. Perf. I.V., 16 mg -80 mg/mL	triméthoprim/ sulfaméthoxazole	Aspen	Septra	Sol. Perf. I.V.	16 mg -80 mg/mL	X	
1686	lidocaïne (chlorhydrate de), Gel Top. (Oral), 0,02	lidocaïne (chlorhydrate de)	Aspen	Xylocaïne Visqueuse	Gel Top. (Oral)	0,02		X
2396696	fentanyl, Timbre cut., 12 mcg/h	fentanyl	Mylan	Mylan-Fentanyl Matrix Patch	Timbre cut.	12 mcg/h	X	X
2396718	fentanyl, Timbre cut., 25 mcg/h	fentanyl	Mylan	Mylan-Fentanyl Matrix Patch	Timbre cut.	25 mcg/h	X	X
2396726	fentanyl, Timbre cut., 50 mcg/h	fentanyl	Mylan	Mylan-Fentanyl Matrix Patch	Timbre cut.	50 mcg/h	X	X
2396734	fentanyl, Timbre cut., 75 mcg/h	fentanyl	Mylan	Mylan-Fentanyl Matrix Patch	Timbre cut.	75 mcg/h	X	X
2396742	fentanyl, Timbre cut., 100 mcg/h	fentanyl	Mylan	Mylan-Fentanyl Matrix Patch	Timbre cut.	100 mcg/h	X	X
* 2450267	évérolimus, Co., 7,5 mg	évérolimus	Novartis	Afinitor	Co.	7,5 mg	X	X
* 2242810	scopolamine (bromhydrate de), Sol. Inj., 0,4 mg/mL	scopolamine (bromhydrate de)	Oméga	Scopolamine Hydrobromide Injection	Sol. Inj.	0,4 mg/mL	X	
* 2242811	scopolamine (bromhydrate de), Sol. Inj., 0,6 mg/mL	scopolamine (bromhydrate de)	Oméga	Scopolamine Hydrobromide Injection	Sol. Inj.	0,6 mg/mL	X	
* 541435	venins d'hyménoptères, Pd. Inj., 100 mcg	venins d'hyménoptères	Oméga	Venin d'abeille (apis mellifera)	Pd. Inj.	100 mcg	X	X
* 99100282	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 550 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Venin d'abeille (apis mellifera)	Pd. Inj.	550 mcg	X	X
* 894346	venins d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,1 mg	venins d'hyménoptères	Oméga	Venin d'abeille (apis mellifera)	Pd. Inj.	1,1 mg	X	X
* 99100021	venins d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,3 mg	venins d'hyménoptères	Oméga	Venin d'abeille (apis mellifera)	Pd. Inj.	1,3 mg	X	X
* 541427	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 100 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe à taches blanches dolichovespula maculata	Pd. Inj.	100 mcg	X	X
99100279	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 120 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe à taches blanches dolichovespula maculata	Pd. Inj.	120 mcg	X	X
* 99100266	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 550 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Frelon à tête blanche	Pd. Inj.	550 mcg	X	X
99004607	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,1 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Frelon à tête blanche	Pd. Inj.	1,1 mg	X	
* 99100016	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,3 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Frelon à tête blanche	Pd. Inj.	1,3 mg	X	X
* 541443	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 100 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe jaune dolichovespula arenaria	Pd. Inj.	100 mcg	X	X
99100270	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 120 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe jaune dolichovespula arenaria	Pd. Inj.	120 mcg	X	X
* 99100267	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 550 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Frelon à tête jaune	Pd. Inj.	550 mcg	X	X
99004593	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,1 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Frelon à tête jaune	Pd. Inj.	1,1 mg	X	
* 541451	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 100 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe (Polistes Spp.)	Pd. Inj.	100 mcg	X	X
99100278	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 120 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe (Polistes Spp.)	Pd. Inj.	120 mcg	X	X
* 99100268	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 550 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe (Polistes Spp.)	Pd. Inj.	550 mcg	X	X
894362	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,1 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe (Polistes Spp.)	Pd. Inj.	1,1 mg	X	X
* 99100017	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,3 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe (Polistes Spp.)	Pd. Inj.	1,3 mg	X	X
99100280	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 120 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	Pd. Inj.	120 mcg	X	X
* 541478	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 100 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	Pd. Inj.	100 mcg	X	X
* 99100269	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 550 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	Pd. Inj.	550 mcg	X	X
894354	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,1 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	Pd. Inj.	1,1 mg	X	X
* 99100018	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1,3 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	Pd. Inj.	1,3 mg	X	X
99100281	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 360 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Vespidés combinés	Pd. Inj.	360 mcg	X	X
* 614424	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 300 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Vespidés combinés	Pd. Inj.	300 mcg	X	X
* 99100284	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 1 650 mcg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Vespidés combinés	Pd. Inj.	1 650 mcg	X	X
895245	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 3,3 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Vespidés combinés	Pd. Inj.	3,3 mg	X	X
99100026	protéines de venin d'hyménoptères, Pd. Inj., 3,9 mg	protéines de venin d'hyménoptères	Oméga	Vespidés combinés	Pd. Inj.	3,9 mg	X	X
2257777	vinorelbine (tartrate de), Sol. Inj. I.V., 10 mg/mL	vinorelbine (tartrate de)	Pfizer	Vinorelbine	Sol. Inj. I.V.	10 mg/mL		X

* : Produit seul dans son encadré

