

CONSEIL CONSULTATIF DE PHARMACOLOGIE
CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES
LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL - JUILLET 1999

Ajouts

1. Celexa^{mc} (Lundbeck) citalopram (bromhydrate de) co. 20 mg et 40 mg

Le citalopram est un antidépresseur de la classe des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS) dont l'efficacité est comparable à celle des antidépresseurs tricycliques et des autres ISRS. Le profil d'innocuité ressemble à celui des autres ISRS, sauf que le citalopram cause moins d'interactions médicamenteuses. Le coût quotidien de traitement par le citalopram (1,25 \$) se situe dans la limite inférieure du coût quotidien de traitement par les autres ISRS qui varie de 0,99 \$ à 1,61 \$.

2. Rebetrone^{mc} (Schering) interféron alfa-2B/ 6 M U.I./ml et ribavirine caps. 200 mg

Cette association d'un antiviral et d'un modulateur des réactions biologiques est indiquée pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes de 18 ans ou plus, dont la maladie est bien compensée, qui ont déjà reçu un traitement par l'interféron alfa et qui font une rechute. Elle est également indiquée chez les patients souffrant d'hépatite C chronique n'ayant jamais reçu de traitement par l'interféron alfa.

L'efficacité de cette association est supérieure à celle de l'interféron alfa-2A ou alfa-2B, utilisé seul, en terme de réponse soutenue, de réduction de la charge virale (HCV DNA), surtout si celle-ci est de plus de 2×10^6 copies au départ, de la normalisation des enzymes hépatiques (ALT) et de l'amélioration de l'histologie hépatique chez la majorité des patients. Le coût du traitement d'une durée de 24 semaines varie de 4 513 \$ à 4 987 \$ selon le poids du patient. Même si le coût d'acquisition est plus élevé que celui de l'interféron seul, cette association a un impact favorable sur la morbidité, ce qui justifie son inscription.

3. Sandostatin LAR^{mc} (Novartis) octréotide (acétate d') 10 mg, 20 mg et 30 mg/flacon

L'octréotide (Sandostatin^{mc}), solution pour injection sous-cutanée, est déjà inscrit sur les listes de médicaments. Le Sandostatin LAR^{mc} est une présentation longue action pour injection intramusculaire qui s'administre une fois par mois comparativement à 3 fois par jour pour la solution pour injection sous-cutanée. La présentation longue action est indiquée chez les patients acromégales dont l'état est maîtrisé adéquatement par la formulation sous-cutanée. Elle permet, tout comme le Sandostatin^{mc} régulier, une normalisation du taux d'hormone de croissance (GH) mais on observe, chez certains patients, une meilleure normalisation des taux de IGF-1 avec cette présentation longue action. Le coût du traitement par le Sandostatin LAR^{mc} est, à toutes fins pratiques, égal à celui de la formulation sous-cutanée.

Retrait – Caverject^{mc} - Traitement des dysfonctions érectiles

La ministre de la Santé et des Services sociaux a informé le Conseil consultatif de pharmacologie de sa décision de ne pas inscrire sur la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments - Établissements les produits utilisés dans le traitement des dysfonctions érectiles.

Par conséquent, le Conseil ne procédera pas à l'évaluation des demandes d'inscription pour les médicaments utilisés à cette fin (Muse^{mc}, Viagra^{mc}, Yohimbine) et les préparations d'alprostadil (Caverject^{mc}) seront retirées des listes de médicaments le 1^{er} juillet 1999.

Médicaments d'exception

1. Transfert dans la section régulière

Anagrélide

L'anagrélide a été inscrit dans la section des médicaments d'exception pour le traitement des symptômes liés à la thrombocythémie lorsque la thérapie conventionnelle est inefficace ou mal tolérée, à cause de son coût de traitement plus élevé que celui de l'hydroxyurée (Hydréa^{mc}, Squibb). À une dose moyenne de 2 mg par jour, le coût quotidien de traitement par l'anagrélide revient à 19,12 \$ comparé à 3,24 \$ par jour pour l'hydroxyurée à la dose de 1 g.

Lors de la révision du dossier, des données nouvelles sur l'incidence de leucémie lors d'un traitement prolongé par l'hydroxyurée ont été étudiées; ces données justifient l'utilisation de l'anagrélide en première ligne de traitement de la thrombocythémie compte tenu de l'incidence nettement inférieure, voire nulle, de leucémie secondaire au traitement par l'anagrélide et ce, malgré un coût de traitement plus élevé.

2. Modifications des indications reconnues pour fins de paiement

☆ Clopidogrel

Suite à la révision du dossier, **les indications reconnues pour le paiement du clopidogrel ont été modifiées afin de tenir compte** de son efficacité comparable à celle de la ticlopidine, en association avec l'AAS, pour prévenir les thromboses subaiguës lors de l'installation d'une endoprothèse coronarienne, de son coût de traitement très élevé par rapport à celui de l'AAS mais de son profil d'innocuité meilleur que celui de la ticlopidine qui justifie un coût de traitement plus élevé¹. Le Conseil est toujours d'avis que l'AAS demeure l'agent de premier choix dans la prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux, d'infarctus du myocarde et d'autres affections cardiovasculaires, le clopidogrel présentant un avantage marginal par rapport à l'acide acétylsalicylique (AAS) en ce qui a trait à la réduction du risque relatif combiné d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde et de décès, ce qui représente une réduction du risque absolu de 0,51 p. cent. Enfin, le profil d'innocuité du clopidogrel est semblable à celui de l'AAS mais il est meilleur que celui de la ticlopidine, le clopidogrel n'entraînant pas de neutropénie.

Les nouvelles indications sont :

- pour la prévention des manifestations vasculaires ischémiques chez les personnes pour lesquelles un antiplaquettaire est indiqué mais chez qui l'acide acétylsalicylique est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;
- pour la prévention des manifestations vasculaires ischémiques, en association avec l'acide acétylsalicylique, chez les personnes porteuses d'une endoprothèse coronarienne.

Il est à noter que ce médicament est précédé d'un astérisque; ceci signifie que la demande d'autorisation peut être soumise, de préférence, par télécopieur ou exceptionnellement par téléphone, par le système à réponse vocale INFO PROF (voir les renseignements généraux de la Liste de médicaments du régime général).

¹ Le coût quotidien de traitement par le clopidogrel à la dose de 75 mg est de 2,47 \$, celui de l'acide acétylsalicylique à la dose de 325 mg par jour varie de 0,16 à 0,41 \$ et celui de la ticlopidine à la dose de 250 mg 2 fois par jour varie de 1,64 \$ à 2,19 \$. À ce dernier coût; il faut ajouter le coût des analyses hématologiques durant les 12 premières semaines de traitement.

Avis de refus pour des raisons thérapeutiques

1. **Alertec^{mc} (Draxis) modafinil co. 100 mg**

Le modafinil est un stimulant du système nerveux central indiqué pour le traitement de l'hypersomnolence chez les patients atteints de narcolepsie. Actuellement, le méthylphénidate (Ritalin^{mc} et autres), et la dexamphétamine (Dexedrine^{mc}) sont utilisés dans ces cas. Des données supplémentaires sont nécessaires pour apprécier la valeur thérapeutique de ce médicament. De plus, aucune donnée comparative avec le méthylphénidate ainsi que des données sur le traitement à long terme par ce médicament n'ont été soumises.

2. **Panto^{mc} IV (Byk) pantoprazole sodique pd inj. 40 mg/fiole**

Le pantoprazole est un inhibiteur de la pompe à proton; ceci est la première formulation parentérale pour cette classe de médicaments. Il est indiqué pour les cas qui nécessitent une réduction de la sécrétion gastrique d'acide et chez qui la voie orale ne peut être utilisée. Le traitement parentéral actuellement utilisé dans ces cas est un médicament de la classe des anti-H₂. Seules deux études non publiées chez un petit nombre de patients, sans traitement comparateur, montrent une efficacité de ce médicament pour contrôler les symptômes gastriques lors d'œsophagite. Aucune étude contrôlée n'a été fournie en regard du pantoprazole parentéral et de l'effet sur les complications morbides. Compte tenu d'une efficacité insuffisamment prouvée et de son coût de traitement plus élevé, par exemple celui de la ranitidine (137 \$/48 hres vs 51 \$/48 hres), ce médicament n'a pas été inscrit sur les listes de médicaments.

3. **Regranex^{mc} (J.O.I.) bécaplermine gel top. 0.01%**

Le bécaplermine sous forme de gel topique est un produit renfermant le facteur de croissance des plaquettes sanguines humaines obtenu par recombinaison génétique. Il est indiqué pour favoriser la cicatrisation des ulcères de pleine épaisseur des extrémités inférieures chez les diabétiques. Pour traiter un épisode d'ulcère, il faut utiliser, selon la grandeur de l'ulcère, 2 ou 3 tubes de 15 g, à un coût unitaire de 530 \$; le coût par traitement est donc de 1 090 \$ ou 1 590 \$ selon le nombre de tubes requis. Les données actuelles sont insuffisantes pour évaluer l'efficacité thérapeutique du Regranex^{mc}.

« Capsules pharmacothérapeutiques » 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 permise, à la condition de ne pas modifier le texte et de mentionner la source. L'utilisation du nom du Conseil ou toute autre allusion aux guides ou aux bulletins du Conseil consultatif de pharmacologie à des fins publicitaires sont formellement interdites sous peine de poursuites.

Le texte des « Capsules pharmacothérapeutiques » est disponible sur le site Internet du Conseil consultatif de pharmacologie, dans la section « Publications », à l'adresse suivante : www.msss.gouv.qc.ca/ccp

Pour tout renseignement supplémentaire :

Conseil consultatif de pharmacologie
1126, chemin St-Louis, 6^e étage,
Sillery (Québec)
G1S 1E5