



www.ramq.gouv.qc.ca

Courriel
services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca

POUR LES PHARMACIENS

POUR LES AUTRES PROFESSIONNELS

Téléphone :	Québec	(418) 643-9025	Québec	(418) 643-8210
	Ailleurs	1 888 883-7427	Montréal	(514) 873-3480
Télécopieur :	Québec	(418) 528-5655	Ailleurs	1 800 463-4776
	Ailleurs	1 888 734-4418	Québec	(418) 646-9251
Nos préposés sont en service :	du lundi au vendredi, de 8 h à 18 h		Montréal	(514) 873-5951
			du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30	

Québec, le 30 septembre 2005

À l'attention des pharmaciens propriétaires et des détenteurs de la Liste de médicaments

**Modification n° 11
à la Liste de médicaments - 15^e édition (octobre 2003)
en vigueur le 5 octobre 2005
et Modification législative au programme « Patient d'exception »**

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la 15^e édition de la *Liste de médicaments* d'octobre 2003. Cette modification entrera en vigueur le **5 octobre 2005**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

- 1.0 Le document « Modifications à la Liste de médicaments »
 - 1.1 Légende;
 - 1.2 Nouveaux produits inscrits (pages 1 à 7);
 - 1.3 Produits modifiés (pages 8 à 10);
 - 1.4 Médicaments d'exception transférés à la liste régulière (pages 11 à 13);
 - 1.5 Produits radiés (page 15).
- 2.0 Des modifications à la section des renseignements généraux
 - 2.1 Mise à jour de l'annexe III – Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments;
 - 2.2 Mise à jour de l'annexe V – Liste des fabricants ayant soumis les prix de vente garantis différents pour les grossistes et les pharmaciens;
 - 2.3 Mise à jour de l'annexe VIII – Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum;
 - 2.4 Modifications de l'annexe IX – Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement.
- 3.0 D'autres renseignements
 - 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 5 octobre 2005.
- 4.0 La modification législative au 1^{er} septembre 2005 concernant la mesure du « Patient d'exception »
 - 4.1 Modifications aux renseignements généraux – Programme « Patient d'exception »;
 - 4.2 Ajout de l'annexe XIV – Article 6 de la *Liste de médicaments*.

1.0 DOCUMENT « MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS »

1.1 Légende

[Explications des indicateurs](#) qui apparaissent au document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

1.2 Nouveaux produits inscrits

[Pages 1 à 7](#) du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

1.3 Produits modifiés

[Pages 8 à 10](#) du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

Ces changements peuvent viser d'autres éléments que le prix du médicament.

A noter que les deux produits suivants, **portant les codes DIN ci-dessous** et commercialisés par la compagnie Pharmel, ont changé de nom de marque de commerce.

Changement de marque de commerce			
DIN	Teneur	Ancien libellé	Nouveau libellé
02238768	80 mg	Riva-Sotalol	Phl-Sotalol
02238769	160 mg	Riva-Sotalol	Phl-Sotalol

Toutefois, le fabricant Riva a repris la commercialisation du chlorhydrate de sotalol sous la marque de commerce « Riva-Sotalol » et ses produits portent les codes DIN suivants :

Nouveaux produits de la compagnie Riva		
DIN	Teneur	Marque de commerce
02242156	80 mg	Riva-Sotalol
02242157	160 mg	Riva-Sotalol

1.4 Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

[Pages 11 à 13](#) du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

1.5 Produits radiés

[Page 15](#) du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

Le format 42,5 g du produit Premarin a été radié de la *Liste de médicaments* afin de permettre l'inscription de son nouveau format d'acquisition, soit le 14 g.

Changement de marque de commerce			
DIN	Forme/Teneur	Ancien format	Nouveau format
02043440	Cr.Vag. 0,625 mg/g	42,5 g	14 g

2.0 MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

2.1 Mise à jour de l'annexe III : Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments

Ajouter le nom du nouveau fabricant suivant à l'annexe III, partie A) Fabricants reconnus par le ministre :

PREMPHARM Prempharm Inc.
Division de Genpharm Pharmaceuticals Inc.

Ajouter le nom du nouveau fabricant suivant à l'annexe III, partie B) Fabricants non reconnus par le ministre mais dont un médicament unique et essentiel est inscrit dans la *Liste de médicaments* :

PRESTWICK Prestwick Pharmaceuticals Canada

2.2 Mise à jour de l'annexe V : Liste des fabricants ayant soumis les prix de vente garantis différents pour les grossistes et les pharmaciens

[Voir document](#) joint.

2.3 Mise à jour de l'annexe VIII : Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum

[Voir document](#) joint.

2.4 Modifications de l'annexe IX : Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement

Ajouter les paragraphes suivants à l'annexe IX :

ADALIMUMAB

- ◆ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave;

Lors de l'instauration du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des cinq éléments suivants :
 - un facteur rhumatoïde positif;
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être:
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
 - un retour au travail.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'adalimumab sont données à raison de 40 mg aux 2 semaines.

ATOMOXÉTINE (CHLORHYDRATE D')

- ◆ pour le traitement des enfants et des adolescents avec trouble déficitaire de l'attention chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la maladie avec le méthylphénidate et la dexamphétamine ou lorsque ceux-ci sont contre-indiqués;

Avant de conclure à l'inefficacité du méthylphénidate et de la dexamphétamine, ces médicaments doivent avoir été titrés à doses adéquates, et de surcroît, la forme à libération contrôlée sur 12 heures de méthylphénidate doit avoir été essayée, à moins d'une justification pertinente empêchant ces exigences.

MÉMANTINE (CHLORHYDRATE DE)

- ◆ en monothérapie chez les personnes qui souffrent de la maladie d'Alzheimer de stade modéré ou grave vivant à domicile c'est-à-dire qui ne vivent pas dans un Centre d'hébergement de soins de longue durée public ou privé conventionné

Lors de la demande initiale, les éléments suivants doivent être présents :

- score au MMSE de 3 à 14;
- une confirmation médicale du degré d'atteinte (domaine intact, atteinte légère, modérée ou grave) dans les cinq domaines suivants :
 - fonctionnement intellectuel, y compris la mémoire;
 - humeur;
 - comportement;
 - autonomie pour les activités de la vie quotidienne (AVQ) et les activités de la vie domestique (AVD);
 - interaction sociale y compris la capacité à tenir une conversation.

La durée d'autorisation initiale d'un traitement à la mémantine est de 6 mois à partir du début du traitement.

En ce qui concerne les demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique confirmé par la stabilisation ou l'amélioration des symptômes dans au moins trois des domaines suivants :

- fonctionnement intellectuel, y compris la mémoire;
- humeur;
- comportement;
- autonomie pour les activités de la vie quotidienne (AVQ) et les activités de la vie domestique (AVD);
- interaction sociale, y compris la capacité à tenir une conversation.

La durée maximale de l'autorisation est de 6 mois.

Modifier les paragraphes suivants à l'annexe IX :

DARBÉPOÉTINE ALFA :

- ◆ pour le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique grave (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 35 mL/min);
- ◆ pour le traitement de l'anémie non hémolytique chronique et symptomatique chez les patients cancéreux avec un taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 100 g/L, lorsque l'anémie n'est pas causée par une carence en fer, en acide folique ou en vitamine B₁₂;

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 3 mois. Lors de la demande pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet bénéfique défini par une augmentation de la numération des réticulocytes d'au moins $40 \times 10^9/L$ ou une augmentation de la mesure de l'hémoglobine d'au moins 10 g/L.

ÉTANERCEPT :

- ◆ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave et de l'arthrite psoriasique de forme rhumatoïde modérée ou grave;

Lors de l'instauration du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
 - un facteur rhumatoïde positif pour la polyarthrite rhumatoïde seulement;
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;
- et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de celle-ci, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être :
 - pour la polyarthrite rhumatoïde :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour;
 - pour l'arthrite psoriasique de forme rhumatoïde :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - la sulfasalazine à la dose de 2 000 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
 - un retour au travail.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 50 mg par semaine.

- ◆ pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile (arthrite rhumatoïde juvénile et arthrite chronique juvénile) modérée ou grave, de forme polyarticulaire ou systémique;

Lors de l'instauration du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 5 articulations ou plus avec synovite active et l'un des 2 éléments suivants :
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;
 et
- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec le méthotrexate à la dose de 15 mg/M² ou plus (dose maximale de 20 mg) par semaine pendant au moins 3 mois, à moins d'intolérance ou de contre-indication.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants, soit :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
 - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale du médecin (échelle visuelle analogue);
 - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
 - une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 0,8 mg/kg (dose maximale de 50 mg) par semaine.

- ◆ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, de forme autre que rhumatoïde;

Lors de l'instauration du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois:

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, au moins 3 articulations avec synovite active et un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
et
- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - la sulfasalazine à la dose de 2 000 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données permettant de démontrer les effets bénéfiques du traitement soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,20 du score de HAQ;
 - un retour au travail.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 50 mg par semaine.

★ VALGANCICLOVIR :

- ◆ pour le traitement de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les personnes immunodéficientes;
- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à CMV chez les personnes D+R- ayant subi une transplantation d'organe solide et chez les personnes D+R+ ou D-R+ ayant eu une greffe pulmonaire. La durée maximale de l'autorisation est de 100 jours;
- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à CMV chez les personnes D+R-, D+R+ et D-R+ ayant subi une transplantation d'organe solide lorsqu'ils reçoivent des anticorps antilymphocytes. La durée maximale de chaque autorisation est de 100 jours;
- ◆ pour le traitement préemptif (en présence de réplication virale documentée du CMV) de l'infection à CMV chez les personnes D+R-, D+R+ et D-R+ ayant subi une transplantation d'organe solide. La durée maximale de l'autorisation est de 100 jours par épisode;

VERTÉPORFINE :

- ◆ pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge avec néovascularisation chez les personnes présentant une atteinte de 50 p. cent ou plus de la surface maculaire;
- ◆ pour le traitement de la myopie pathologique avec néovascularisation;
- ◆ pour le traitement du syndrome d'histoplasmose oculaire présumé avec néovascularisation;

Retirer les paragraphes suivants à l'annexe IX :

ALFACALCIDOL sol. inj. :

- ◆ pour le traitement des personnes chez qui un analogue de la vitamine D par la voie orale ne peut être utilisé;

BÉTAÏNE (anhydre) :

- ◆ pour le traitement de l'hyperhomocystéinémie causée par :
 - une déficience en cystathionine β -synthase (CBS);
 - une déficience en N⁵, N¹⁰- méthylènetétrahydrofolate réductase (MTHFR);
 - un défaut dans le métabolisme du cofacteur de la cobalamine (cbIC);

BUTORPHANOL (tartrate de) vap. nasal :

- ◆ pour le traitement non prophylactique des crises migraineuses ou des céphalées de Horton pour les personnes chez qui un traitement au moyen d'autres analgésiques opiacés ou d'autres thérapies médicamenteuses est inefficace ou mal toléré;

★ CARVÉDILOL :

- ◆ pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive;

DANAPAROÏDE SODIQUE :

- ◆ 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;

ÉTIDRONATE DISODIQUE :

- ◆ pour le traitement de la maladie de Paget;
- ◆ pour le traitement d'entretien de l'hypercalcémie d'origine maligne;

MAGNÉSIUM (glucoheptonate de) :

- ◆ pour le traitement des personnes présentant de l'hypomagnésémie;

MAGNÉSIUM (gluconate de) :

- ◆ pour le traitement des personnes présentant de l'hypomagnésémie;

★ MIDAZOLAM :

- ◆ en soins palliatifs, chez les personnes présentant une obstruction des voies respiratoires supérieures ou des symptômes graves incontrôlables nécessitant une sédation titrée;
- ◆ en soins palliatifs, pour le traitement non prophylactique de la crise convulsive généralisée et des myoclonies lorsque la voie intraveineuse est non souhaitable;

MIDODRINE (chlorhydrate de) :

- ◆ pour le traitement de l'hypotension orthostatique;

3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 5 octobre 2005

[Voir document](#) ci-joint.

4.0 MODIFICATION LÉGISLATIVE AU 1^{ER} SEPTEMBRE 2005

4.1 Modifications aux renseignements généraux – Programme « Patient d'exception »

Pour tenir compte des modifications législatives survenues le 1^{er} septembre dernier, le texte du point 8 des renseignements généraux de la 15^e édition de la *Liste de médicaments* est remplacé par ce qui suit :

8. Mesure du « Patient d'exception »

Depuis l'abrogation du programme « Patient d'exception » le 1^{er} septembre 2005 et son intégration au régime général d'assurance médicaments, ce dernier couvre, à certaines conditions, des médicaments non inscrits sur la *Liste de médicaments* ainsi que des médicaments d'exception prescrits pour une indication thérapeutique ne figurant pas dans l'annexe IX.

8.1 Objectif

Cette nouvelle mesure permet de payer maintenant, de façon exceptionnelle, un de ces médicaments, ainsi que les services pharmaceutiques en découlant qui sont fournis par un pharmacien dans les cas, les conditions et les circonstances résumés ci-après, sauf s'il fait partie des exclusions prévues par le règlement. Pour avoir plus de détails, il faut lire le texte intégral de la section du règlement qui constitue l'annexe XIV.

8.2 Cas, conditions et circonstances

Pour autoriser, de façon exceptionnelle, le paiement d'un de ces médicaments, les exigences qui suivent doivent être satisfaites. Ainsi, le médicament doit selon le cas :

- être commercialisé au Canada et être porteur d'un DIN attribué par Santé Canada, sauf dans le cas d'un médicament d'exception en ce qui concerne la seconde exigence;
- être magistral mais non inscrit au point 6 des renseignements généraux de la *Liste de médicaments* et contenir des ingrédients commercialisés au Canada;
- être une préparation stérile pour administration parentérale ou pour usage ophtalmique faite par un pharmacien à partir de produits pharmaceutiques stériles commercialisés au Canada, dont au moins un d'entre eux n'est pas inscrit sur la *Liste*.

De plus, le médicament doit être requis dans les circonstances suivantes :

- lorsqu'il constitue un traitement de dernier recours, c'est-à-dire si aucun autre traitement pharmacologique inscrit sur la *Liste de médicaments* ou aucun traitement médical assuré en vertu de la Loi sur l'assurance maladie ne peut être envisagé;
- lorsqu'il traite une « condition médicale grave », c'est-à-dire dont les conséquences nuisent à la santé d'une manière importante, telle une atteinte fonctionnelle physique ou psychologique majeure pouvant exiger le recours répété à l'hospitalisation ou à des services de santé;
- lorsque l'atteinte fonctionnelle physique est immédiate ou prévisible à brève échéance ou lorsque l'atteinte fonctionnelle psychologique est immédiate;
- lorsqu'il traite une condition médicale chronique, une complication ou une manifestation graves d'une telle condition ou encore une infection aiguë grave;
- lorsqu'il est requis en soins palliatifs ambulatoires au cours de la phase terminale d'une maladie mortelle.

8.3 Exclusions

Les catégories de produits qui suivent ne sont pas couvertes par le régime général d'assurance médicaments :

- les médicaments prescrits pour traiter l'infertilité;
- les médicaments prescrits à des fins esthétiques ou cosmétiques;
- les médicaments prescrits pour traiter l'alopecie ou la calvitie;
- les médicaments prescrits pour traiter la dysfonction érectile;
- les médicaments prescrits pour traiter l'obésité;
- les médicaments prescrits pour traiter la cachexie et pour stimuler l'appétit;
- l'oxygène.

8.4 Autorisation de paiement et durée d'autorisation

Le prescripteur doit faire parvenir :

1° à la Régie de l'assurance maladie du Québec, dans le cas de personnes qui bénéficient de la protection qu'elle offre en vertu du régime général d'assurance médicaments, une demande d'autorisation préalable dûment remplie, **c'est-à-dire qui contient notamment tous les renseignements à caractère médical justifiant l'envoi du formulaire fourni à cette fin et satisfaisant aux exigences énumérées au point 8.2;**

2° à l'assureur ou à l'administrateur du régime privé d'avantages sociaux, dans le cas de personnes qui bénéficient de la protection qu'il offre en vertu du régime général d'assurance médicaments, une demande préalable d'autorisation dûment remplie, seulement si elle est requise dans le contrat d'assurance collective ou le régime d'avantages sociaux qui s'applique.

Toutefois, une fois la demande acceptée, le médicament qui en fait l'objet est couvert par la Régie ou par l'assureur ou l'administrateur du régime d'avantages sociaux visé pour la durée autorisée seulement.

8.5 Prix payable par la Régie de l'assurance maladie du Québec

Lorsque le paiement est autorisé dans les cas, conditions et circonstances qui sont décrits ci-dessus, le prix payable au pharmacien par la Régie est le prix réel d'acquisition du médicament.

4.2 Ajout de l'annexe XIV – Article 6 de la *Liste de médicaments*

[Voir document](#) joint.

Veillez conserver ce communiqué jusqu'à la prochaine édition complète de la *Liste de médicaments*.

Prendre note également que la *Liste de médicaments* format de poche comprenant la modification 11 est disponible dans le site Internet de la Régie.

Source : Direction des services à la clientèle professionnelle

p. j. : [Légende](#)
[Tableau des modifications](#)
[Annexes modifiées et ajoutées](#)
[Capsules pharmacothérapeutiques](#)

c. c. : Développeurs de logiciels de facturation – Pharmacie
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

2005-10

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Légende

- R** : Produit retiré du marché par le fabricant mais qui demeure payable par la Régie durant la période de validité de la présente édition.
- UE** : Médicament jugé unique et essentiel d'un fabricant non reconnu.
- SUP**: Le coût de service pour ce produit est celui applicable aux suppléments diététiques.
- MTS**: Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des maladies transmissibles sexuellement.
- TUB**: Programme de gratuité des médicaments pour la chimioprophylaxie et le traitement de la tuberculose.
- =>**: Ajout d'un conditionnement à un produit déjà existant.
- 1** : La durée du remboursement d'un traitement antitabagique avec les diverses préparations de nicotine est limitée à un total de 12 semaines consécutives par période de 12 mois. De plus, la quantité remboursable de gommes à mâcher durant ces 12 semaines est limitée à 840.
- 2** : Le phénylbutazone peut causer des effets secondaires importants. Son utilisation devrait être limitée aux seuls cas où les autres A.I.N.S. ne sont pas appropriés.
- 3** : Ce produit fait l'objet du suivi de son utilisation.
- 4** : La durée du remboursement d'un traitement antitabagique avec ce médicament est limitée à 12 semaines consécutives par période de 12 mois.
- 5** : Le pharmacien peut acheter le produit de son choix. Le produit ainsi obtenu est alors considéré comme assuré et le prix payable par la Régie est le prix coûtant du pharmacien.
- 6** : Lorsque aucun prix n'est indiqué, le pharmacien peut acheter le produit de son choix. Le produit ainsi obtenu est alors considéré comme assuré et le prix payable par la Régie est le prix coûtant du pharmacien.

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Co Terbinafine 8:12.04	terbinafine (chlorhydrate de) Co. 250 mg	5	Cobalt	02254727	(1) (2)	30 100	75,73 252,43	2,5243 2,5243	
Riva-Terbinafine 8:12.04	terbinafine (chlorhydrate de) Co. 250 mg	5	Riva	02262924	(2)	100	252,43	2,5243	
MTS Phl-Amoxicillin 8:12.16	amoxicilline Caps. 250 mg		Pharmel	02262851	(1) (2)	500 1000	51,60 103,20	0,1032 0,1032	0,1032 0,1032
MTS Phl-Amoxicillin 8:12.16	amoxicilline Caps. 500 mg		Pharmel	02262878	(1) (2)	250 500	50,25 100,50	0,2010 0,2010	0,2010 0,2010
MTS Phl-Amoxicillin 8:12.16	amoxicilline Susp. Orale 125 mg/5 mL		Pharmel	02262886	(1) (2)	100 ml 150 ml	2,00 3,00	0,0200 0,0200	0,0200 0,0200
MTS Phl-Amoxicillin 8:12.16	amoxicilline Susp. Orale 250 mg/5 mL		Pharmel	02262894	(1) (2)	100 ml 150 ml	3,00 4,50	0,0300 0,0300	0,0300 0,0300
Enca 8:12.24	minocycline (chlorhydrate de) Caps. 50 mg	5	Prempharm	02248208	(1)	100	53,50	0,5350	0,5350
Enca 8:12.24	minocycline (chlorhydrate de) Caps. 100 mg	5	Prempharm	02248209	(1)	100	103,32	1,0332	1,0332
Phl-Amantadine 8:18	amantadine (chlorhydrate d') Sir. 50 mg/5 mL		Pharmel	02262649	(1)	500 ml	40,50	0,0810	0,0810
Telzir 8:18.08	fosamprénavir calcique Susp. Orale 50 mg/mL		GSK	02261553	(1)	225 mL	124,78	0,5546	
Novo-Warfarin 20:12.04	warfarine sodique Co. 1 mg	5	Novopharm	02265273	(1) (2)	100 250	17,82 44,55	0,1782 0,1782	0,1782 0,1782
Novo-Warfarin 20:12.04	warfarine sodique Co. 2 mg	5	Novopharm	02265281	(1) (2)	100 250	18,85 47,13	0,1885 0,1885	0,1885 0,1885
Novo-Warfarin 20:12.04	warfarine sodique Co. 2,5 mg	5	Novopharm	02265303	(1) (2)	100 250	15,09 37,72	0,1509 0,1509	0,1509 0,1509
Novo-Warfarin 20:12.04	warfarine sodique Co. 3 mg	5	Novopharm	02265311	(1)	100	23,37	0,2337	0,2337
Novo-Warfarin 20:12.04	warfarine sodique Co. 4 mg	5	Novopharm	02265338	(1) (2)	100 250	23,37 58,43	0,2337 0,2337	0,2337 0,2337

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Novo-Warfarin 20:12.04	warfarine sodique Co. 5 mg	5	Novopharm	02265346	(1) (2)	100 250	15,12 37,80	0,1512 0,1512	0,1512 0,1512
Crestor 24:06.08	rosuvastatine calcique Co. 5 mg		AZC	02265540	(1)	30	38,70	1,2900	
Niaspan 24:06.92	niacine Co. L.A. 500 mg		Oryx	02262347	(1)	100	110,00	1,1000	
Niaspan 24:06.92	niacine Co. L.A. 750 mg		Oryx	02262355	(1)	100	110,00	1,1000	
Niaspan 24:06.92	niacine Co. L.A. 1000 mg		Oryx	02262339	(1)	100	110,00	1,1000	
Riva-Sotalol 24:24	sotalol (chlorhydrate de) Co. 80 mg	5	Riva	02242156	(1)	100	59,32	0,5932	0,5932
Riva-Sotalol 24:24	sotalol (chlorhydrate de) Co. 160 mg	5	Riva	02242157	(1)	100	64,92	0,6492	0,6492
Novo-Cilazapril 24:32.04	cilazapril Co. 1 mg	5	Novopharm	02266350	(1)	100	41,30	0,4130	
Novo-Cilazapril 24:32.04	cilazapril Co. 2,5 mg	5	Novopharm	02266369	(1) (2)	100 500	47,60 238,00	0,4760 0,4760	
Novo-Cilazapril 24:32.04	cilazapril Co. 5 mg	5	Novopharm	02266377	(1) (2)	100 500	55,30 276,50	0,5530 0,5530	
Gen-Fosinopril 24:32.04	fosinopril sodique Co. 10 mg	5	Genpharm	02262401	(2)	100	49,77	0,4977	
Pms-Fosinopril 24:32.04	fosinopril sodique Co. 10 mg	5	Phmscience	02255944	(2)	100	49,77	0,4977	
Gen-Fosinopril 24:32.04	fosinopril sodique Co. 20 mg	5	Genpharm	02262428	(2)	100	59,85	0,5985	
Pms-Fosinopril 24:32.04	fosinopril sodique Co. 20 mg	5	Phmscience	02255952	(2)	100	59,85	0,5985	
Supeudol 20 28:08.08	oxycodone (chlorhydrate d') Co. 20 mg	5	Sabex	02262983	(1)	50	27,65	0,5530	0,5530
Oxycontin 28:08.08	oxycodone (chlorhydrate d') Co. L.A. 5 mg		Purdue	02258129	(1)	50	30,00	0,6000	
Co Gabapentin 28:12.92	gabapentine Caps. 100 mg	5	Cobalt	02256142	(1) (2)	100 500	25,20 126,00	0,2520 0,2520	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Co Gabapentin 28:12.92	gabapentine Caps.	300 mg	5	Cobalt	02256150	(1)	100	61,30	0,6130	
						(2)	500	306,50	0,6130	
Co Gabapentin 28:12.92	gabapentine Caps.	400 mg	5	Cobalt	02256169	(1)	100	73,05	0,7305	
						(2)	500	365,25	0,7305	
Gen-Lamotrigine 28:12.92	lamotrigine Co.	25 mg	5	Genpharm	02265494	(1)	100	20,88	0,2088	
						(2)				
Gen-Lamotrigine 28:12.92	lamotrigine Co.	100 mg	5	Genpharm	02265508	(1)	100	83,54	0,8354	
						(2)				
Gen-Lamotrigine 28:12.92	lamotrigine Co.	150 mg	5	Genpharm	02265516	(1)	100	125,30	1,2530	
						(2)				
Novo-Bupropion SR 28:16.04	bupropion (chlorhydrate de) Co. L.A.	150 mg	5	Novopharm	02260239	(1)	30	16,80	0,5600	
						(2)	60	33,60	0,5600	
Phl-Fluvoxamine 28:16.04	fluvoxamine (maléate de) Co.	50 mg		Pharmel	02262622	(1)	100	49,52	0,4952	
						(2)				
Phl-Fluvoxamine 28:16.04	fluvoxamine (maléate de) Co.	100 mg		Pharmel	02262630	(1)	100	89,02	0,8902	
						(2)				
Riva-Mirtazapine 28:16.04	mirtazapine Co.ou Co. diss. Orale	30 mg	5	Riva	02265265	(2)	100	78,00	0,7800	
Co Paroxétine 28:16.04	paroxétine (chlorhydrate de) Co.	10 mg	5	Cobalt	02262746	(1)	30	31,29	1,0430	
						(2)	100	104,30	1,0430	
Co Paroxétine 28:16.04	paroxétine (chlorhydrate de) Co.	20 mg	5	Cobalt	02262754	(1)	30	30,05	1,0017	
						(2)	500	500,85	1,0017	
Co Paroxétine 28:16.04	paroxétine (chlorhydrate de) Co.	30 mg	5	Cobalt	02262762	(1)	30	31,94	1,0647	
						(2)	100	106,47	1,0647	
Apo-Fluphénazine 28:16.08	fluphénazine (chlorhydrate de) Co.	5 mg	5	Apotex	00405361	(1)	100	17,20	0,1720	0,1720
						(2)	500	86,00	0,1720	0,1720
Phl-Tryptophan (Caps.) 28:24.92	l-tryptophane Caps. ou Co.	500 mg		Pharmel	02262444	(1)	100	49,87	0,4987	0,4987
						(2)				
Phl-Tryptophan (Co.) 28:24.92	l-tryptophane Caps. ou Co.	500 mg		Pharmel	02262436	(1)	100	49,87	0,4987	0,4987
						(2)	250	124,68	0,4987	0,4987

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Phl-Lithium Carbonate 28:28	lithium (carbonate de) Caps.	150 mg		Pharmel	02237006	(1) (2)	100 1000	5,32 53,20	0,0532 0,0532	
Phl-Lithium Carbonate 28:28	lithium (carbonate de) Caps.	300 mg		Pharmel	02237007	(1) (2)	100 1000	5,58 55,80	0,0558 0,0558	
Phl-Lithium Carbonate 28:28	lithium (carbonate de) Caps.	600 mg		Pharmel	02237008	(1)	100	13,60	0,1360	
Apo-Lithium Carbonate SR 300 mg 28:28	lithium (carbonate de) Co. L.A.	300 mg	5	Apotex	02266695	(1)	100	13,34	0,1334	
Zomig 28:92	zolmitriptan Vap. nasal	5 mg		AZC	02248993	(1) (2)	2 6	25,90 77,70	12,9500 12,9500	
Accu-Check Aviva 36:26	réactif quantitatif du glucose dans le sang Bâton.			Roche Diag	99100214	(1) (2)	50 100	40,00 69,85		
O-Calcium 500 mg avec Vitamine D 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	5	Novopharm	02248374	(1) (2)	100 500	6,80 34,00	0,0680 0,0680	0,0680 0,0680
Ci-Cal D 400 40:12	calcium (citrate de)/ vitamine D Co. Mast.	500 mg -400 UI		Euro-Pharm	80000281	(1)	60	7,44	0,1240	
Phl-Sodium Polystyrène Sulfonate 40:18	polystyrène (sulfonate sodique de) Pd. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/g		Pharmel	02261677	(1)	454 g	65,00		65,00
Phl-Sodium Polystyrène Sulfonate 40:18	polystyrène (sulfonate sodique de) Susp. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/4mL		Pharmel	02261650	(1)	500 ml	47,29	0,0946	0,0946
Phl-Sodium Polystyrène Sulfonate rétention Enema 40:18	polystyrène (sulfonate sodique de) Susp. Rect.	Pouvoir liant: 1 mmol de k/4mL		Pharmel	02261669	(1)	120 ml	13,64		
pms-Ciprofloxacin 52:04.12	ciprofloxacin (chlorhydrate de) Sol. Oph.	0,3 %	5	Phmscience	02253933	(1)	5 ml	5,64		
Phl-Dexaméthasone 68:04	dexaméthasone Elix.	0,5 mg/5 mL		Pharmel	02260298	(1)	100 ml	27,95	0,2795	0,2795
Phl-Dexaméthasone 68:04	dexaméthasone (phosphate sodique de) Sol. Inj.	10 mg/mL		Pharmel	02260301	(2)	10 ml	12,83		

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Evra 68:12	éthinyloestradiol / norelgestromine Timbre cut. (3)	0,60 mg - 6 mg		J.O.I.	02248297	(1)	1	14,01		
Tri-Cyclen LO 68:12	éthinyloestradiol/norgestimate Co. (21)	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg		J.O.I.	02258560	(1)	1	11,50		
Tri-Cyclen LO 68:12	éthinyloestradiol/norgestimate Co. (28)	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg		J.O.I.	02258587	(1)	1	11,50		
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,025 mg	5	Genpharm	02264323	(2)	1000	56,44	0,0564	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,05 mg	5	Genpharm	02264331	(2)	1000	24,92	0,0249	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,075 mg	5	Genpharm	02264358	(2)	1000	61,00	0,0610	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,088 mg	5	Genpharm	02264366	(2)	1000	61,00	0,0610	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,1 mg	5	Genpharm	02264374	(2)	1000	30,60	0,0306	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,112 mg	5	Genpharm	02264390	(2)	1000	64,41	0,0644	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,125 mg	5	Genpharm	02264404	(2)	1000	65,44	0,0654	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,137 mg	5	Genpharm	02264412	(1)	100	11,48	0,1148	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,15 mg	5	Genpharm	02264420	(2)	1000	33,94	0,0339	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,175 mg	5	Genpharm	02264439	(2)	1000	69,90	0,0699	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,2 mg	5	Genpharm	02264447	(1)	100	3,59	0,0359	
Euthyrox 68:36.04	lévothyroxine sodique Co.	0,3 mg	5	Genpharm	02264455	(1)	100	7,85	0,0785	
Ratio-Amcinonide 84:06	amcinonide Lot.	0,1 %	5	Ratiopharm	02247097	(1) (2)	20 ml 60 ml	4,54 13,63		
Ratio-Amcinonide 84:06	amcinonide Pom. Top.	0,1 %	5	Ratiopharm	02247096	(1) (2) (3)	15 g 30 g 60 g	4,11 8,21 16,42	0,2740 0,2737 0,2737	0,2740 0,2737 0,2737

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE	FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Euro D 88:16	cholécalférol	Caps. ou Co.	10 000 UI		Euro-Pharm	02253178	(1)	60	12,60	0,2100	0,2100
Rhoxal-Cyclosporine 92:00.02	cyclosporine	Caps.	25 mg	5	Rhoxal	02247073	(1)	30	29,85	0,9950	
Rhoxal-Cyclosporine 92:00.02	cyclosporine	Caps.	50 mg	5	Rhoxal	02247074	(1)	30	58,20	1,9400	
Myfortic 92:00.02	mycophénolate sodique	Co. Ent.	180 mg		Novartis	02264560	(1)	120	235,02	1,9585	
Myfortic 92:00.02	mycophénolate sodique	Co. Ent.	360 mg		Novartis	02264579	(1)	120	470,04	3,9170	
Rhoxal-Pamidronate 92:00.02	pamidronate disodique	Pd/Sol. Perf. I.V.	30 mg	5	Rhoxal	02264951	(1)	1	88,35		
Rhoxal-Pamidronate 92:00.02	pamidronate disodique	Pd/Sol. Perf. I.V.	60 mg	5	Rhoxal	02264978	(1)	1	176,70		
Rhoxal-Pamidronate 92:00.02	pamidronate disodique	Pd/Sol. Perf. I.V.	90 mg	5	Rhoxal	02264986	(1)	1	265,05		
Humira médicaments d'exception	adalimumab	Sol.Inj. S.C.(ser)	40 mg		Abbott	02258595	(1)	2	1320,00	660,0000	
Strattera médicaments d'exception	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	10 mg		Lilly	02262800	(1)	28	111,44	3,9800	
Strattera médicaments d'exception	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	18 mg		Lilly	02262819	(1)	28	111,44	3,9800	
Strattera médicaments d'exception	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	25 mg		Lilly	02262827	(1)	28	111,44	3,9800	
Strattera médicaments d'exception	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	40 mg		Lilly	02262835	(1)	28	111,44	3,9800	
Strattera médicaments d'exception	atomoxétine (chlorhydrate d')	Caps.	60 mg		Lilly	02262843	(1)	28	111,44	3,9800	
Aranesp médicaments d'exception	darbépoéline alfa	Seringue	200 mcg/0,4 mL		Amgen	99100209	(1)	1	536,00		
Aranesp médicaments d'exception	darbépoéline alfa	Seringue	300 mcg/0,6 mL		Amgen	99100210	(1)	1	804,00		
Aranesp médicaments d'exception	darbépoéline alfa	Seringue	500 mcg/1,0 mL		Amgen	99100211	(1)	1	1340,00		
Eporex médicaments d'exception	époéline alfa	Seringue	5 000 UI/0,5 mL		J.O.I.	02243400	(1)	6	427,50	71,2500	
SUP Triglycérides à chaîne moyenne médicaments d'exception	formules nutritives - huile de coco fractionnée	Liq.			Novartis-N	99100217	(1)	946 ml	34,49		

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
SUP	Resource pour enfants 1.5 cal médicaments d'exception	formules nutritives - polymériques avec résidus Liq.	235 mL à 250 mL	Novartis-N	99100216	(1)	1	2,17		
SUP	Boost Plus médicaments d'exception	formules nutritives - polymériques restreintes en résidus Liq.	235 mL à 250 mL	Novartis-N	99100215	(1)	1	1,46		
	Reminyl ER médicaments d'exception	galantamine (bromhydrate de) Caps. L.A.	8 mg	J.O.I.	02266717	(1) (2)	30 100	137,70 459,00	4,5900 4,5900	
	Reminyl ER médicaments d'exception	galantamine (bromhydrate de) Caps. L.A.	16 mg	J.O.I.	02266725	(1) (2)	30 100	137,70 459,00	4,5900 4,5900	
	Reminyl ER médicaments d'exception	galantamine (bromhydrate de) Caps. L.A.	24 mg	J.O.I.	02266733	(1) (2)	30 100	137,70 459,00	4,5900 4,5900	
	Gleevec médicaments d'exception	imatinib (mésylate d') Co.	100 mg	Novartis	02253275	(1)	120	2922,00	24,3500	
	Ebixa médicaments d'exception	mémantine (chlorhydrate de) Co.	10 mg	Lundbeck	02260638	(1)	30	68,85	2,2950	
	Tegasorb Hydrocolloïde (région sacrée) médicaments d'exception	pansement hydrocolloïde Pans.	16,2 cm x 17 cm	3M Canada	99100218	(1)	6	55,91	9,3183	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
TUB 8:12.02	Streptomycin	streptomycine (sulfate de) Pd Inj.		Sterimax	02243660	(1)	1	29,95		
12:08.04	Apo-Selegiline	sélégiline (chlorhydrate de) Co.	5	Apotex	02230641	(1) (2)	100 500	126,50 632,50	1,2650 1,2650	1,2650 1,2650
12:08.04	Eldepryl	sélégiline (chlorhydrate de) Co.		Draxis	02123312	(1)	60	120,51	2,0085	1,2650
12:08.04	Gen-Selegiline	sélégiline (chlorhydrate de) Co.	5	Genpharm	02231036	(1)	60	75,90	1,2650	1,2650
12:08.04	Novo-Sélégiline	sélégiline (chlorhydrate de) Co.	5	Novopharm	02068087	(1)	60	75,90	1,2650	1,2650
12:08.04	pms-Selegiline	sélégiline (chlorhydrate de) Co.	5	Phmscience	02238102	(1) (2)	60 300	75,90 379,50	1,2650 1,2650	1,2650 1,2650
12:08.04	Selegiline	sélégiline (chlorhydrate de) Co.		Pharmel	02238319	(2)	300	379,50	1,2650	1,2650
12:08.04	Selegiline-5	sélégiline (chlorhydrate de) Co.	5	Pro Doc	02231479	(1) (2)	100 500	126,50 632,50	1,2650 1,2650	1,2650 1,2650
12:08.08	Combivent	ipratropium (bromure d')/ salbutamol (sulfate de) Aéro. oral		Bo. Ing.	02163721	(1)	200 dose(s)	19,41		
20:12.04	Apo-Warfarin	warfarine sodique Co.	5	Apotex	02242926	(2)	500	75,44	0,1509	0,1509
20:12.04	Coumadin	warfarine sodique Co.	5	B.-M.S.	01918346	(2)	250	37,72	0,1509	0,1509
20:12.04	Gen-Warfarin	warfarine sodique Co.	5	Genpharm	02244464	(2)	1000	150,88	0,1509	0,1509
20:12.04	Taro-Warfarin	warfarine sodique Co.	5	Taro	02242682	(2)	250	37,72	0,1509	0,1509
24:24	Phi-Sotalol	sotalol (chlorhydrate de) Co.		Pharmel	02238768	(1)	100	59,32	0,5932	0,5932
24:24	Phi-Sotalol	sotalol (chlorhydrate de) Co.		Pharmel	02238769	(1)	100	64,92	0,6492	0,6492
28:08.08	Oxy IR	oxycodone (chlorhydrate d') Co.		Purdue	02240132	(1)	50	30,20	0,6040	0,5530
28:16.08	pms-Fluphénazine	fluphénazine (chlorhydrate de) Co.	5	Phmscience	00726354	(1) (2)	100 500	17,20 86,00	0,1720 0,1720	0,1720 0,1720

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Cal-500-D 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	5	Pro Doc	00752673	(1) (2)	60 500	4,08 34,00	0,0680 0,0680	0,0680 0,0680
Calcite D 500 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	5	Riva	00688770	(1)	100	6,80	0,0680	0,0680
Calcium D 500 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	5	Trianon	00688975	(1)	100	6,80	0,0680	0,0680
Euro-Cal-D 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	5	Euro-Pharm	02237351	(1) (2)	100 500	6,80 34,00	0,0680 0,0680	0,0680 0,0680
Néo-Cal-D 500 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI		Néolab	00720798	(2)	500	34,00	0,0680	0,0680
Novo-Calcium avec vitamine D 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	5	Novopharm	00718580	(1) (2)	100 500	6,80 34,00	0,0680 0,0680	0,0680 0,0680
Nu-Cal D 40:12	calcium (carbonate de)/ vitamine D Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI		Odan	02244477	(1) (2)	100 500	6,80 34,00	0,0680 0,0680	0,0680 0,0680
pms-Sodium Polystyrène Sulfonate 40:18	polystyrène (sulfonate sodique de) Susp. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/4mL	5	Phmscience	00769541	(1)	500 ml	47,29	0,0946	0,0946
pms-Sodium Polystyrène Sulfonate 40:18	polystyrène (sulfonate sodique de) Susp. Rect.	Pouvoir liant: 1 mmol de k/4mL	5	Phmscience	00769533	(1)	120 ml	13,64		
Ciloxan 52:04.12	ciprofloxacine (chlorhydrate de) Sol. Oph.	0,3 %		Alcon	01945270	(1)	5 ml	7,05		
pms-Brimonidine 52:36	brimonidine (tartrate de) Sol. Oph.	0,2 %	5	Phmscience	02246284	(1) (2)	5 ml 10 ml	10,40 20,79		
Ratio-Brimonidine 52:36	brimonidine (tartrate de) Sol. Oph.	0,2 %	5	Ratiopharm	02243026	(1) (2)	5 ml 10 ml	10,40 20,79		
pms-Dexaméthasone 68:04	dexaméthasone Elix.	0,5 mg/5 mL	5	Phmscience	01946897	(1)	100 ml	27,95	0,2795	0,2795
Premarin 68:16.04	estrogènes conjugués biologiques Cr. Vag.	0,625 mg/g		Wyeth	02043440	(1)	14 g	8,12		

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Cytomel 68:36.04	liothyronine sodique Co.	5 mcg		Theramed	01919458	(1)	100	98,18	0,9818	
Cytomel 68:36.04	liothyronine sodique Co.	25 mcg		Theramed	01919466	(1)	100	106,73	1,0673	
Cyclocort 84:06	amcinonide Lot.	0,1 %		Stiefel	02192276	(1) (2)	20 ml 60 ml	8,65 19,48		
Cyclocort 84:06	amcinonide Pom. Top.	0,1 %		Stiefel	02192268	(1) (2) (3)	15 g 30 g 60 g	7,72 12,75 23,46	0,5147 0,4250 0,3910	0,2740 0,2737 0,2737
pms-Mométasone 84:06	mométasone (furoate de) Pom. Top.	0,1 %	5	Phmscience	02244769	(1) (2)	15 g 50 g	5,24 17,46	0,3493 0,3492	
Ratio-Mométasone 84:06	mométasone (furoate de) Pom. Top.	0,1 %	5	Ratiopharm	02248130	(1) (2)	15 g 50 g	5,24 17,46	0,3493 0,3492	
D-Tabs 88:16	cholécalférol Caps. ou Co.	10 000 UI	5	Riva	00821772	(1)	60	12,60	0,2100	0,2100
Nitoman 92:00.02	tetrabenazine Co.	25 mg		Prestwick	02199270	(1)	112		UE	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS
Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Orgaran 20:12.04	danaparoïde sodique Sol. Inj. 750 U/0,6 mL		Organon	02129043	(1)	10	180,00	18,0000	
Apo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 3,125 mg	5	Apotex	02247933	(1)	100	80,01	0,8001	
Coreg 24:24	carvedilol Co. 3,125 mg		GSK	02229650	(1)	100	127,00	1,2700	
Novo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 3,125 mg	5	Novopharm	02246529	(1)	100	80,01	0,8001	
Phl-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 3,125 mg		Pharmel	02248752	(1)	100	80,01	0,8001	
pms - Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 3,125 mg	5	Phmscience	02245914	(1)	100	80,01	0,8001	
Ratio-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 3,125 mg	5	Ratiopharm	02252309	(1)	100	80,01	0,8001	
Apo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 6,25 mg	5	Apotex	02247934	(1)	100	80,01	0,8001	
Coreg 24:24	carvedilol Co. 6,25 mg		GSK	02229651	(1)	100	127,00	1,2700	
Novo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 6,25 mg	5	Novopharm	02246530	(1)	100	80,01	0,8001	
Phl-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 6,25 mg		Pharmel	02248753	(1)	100	80,01	0,8001	
pms - Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 6,25 mg	5	Phmscience	02245915	(1)	100	80,01	0,8001	
Ratio-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 6,25 mg	5	Ratiopharm	02252317	(1)	100	80,01	0,8001	
Apo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 12,5 mg	5	Apotex	02247935	(1)	100	80,01	0,8001	
Coreg 24:24	carvedilol Co. 12,5 mg		GSK	02229652	(1)	100	127,00	1,2700	
Novo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 12,5 mg	5	Novopharm	02246531	(1)	100	80,01	0,8001	
Phl-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 12,5 mg		Pharmel	02248754	(1)	100	80,01	0,8001	
pms - Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 12,5 mg	5	Phmscience	02245916	(1)	100	80,01	0,8001	
Ratio-Carvédilol 24:24	carvedilol Co. 12,5 mg	5	Ratiopharm	02252325	(1)	100	80,01	0,8001	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS
Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Apo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co.	25 mg	5	Apotex	02247936	(1)	100	80,01	0,8001	
Coreg 24:24	carvedilol Co.	25 mg		GSK	02229653	(1)	100	127,00	1,2700	
Novo-Carvédilol 24:24	carvedilol Co.	25 mg	5	Novopharm	02246532	(1)	100	80,01	0,8001	
Phi-Carvédilol 24:24	carvedilol Co.	25 mg		Pharmel	02248755	(1)	100	80,01	0,8001	
pms - Carvédilol 24:24	carvedilol Co.	25 mg	5	Phmscience	02245917	(1)	100	80,01	0,8001	
Ratio-Carvédilol 24:24	carvedilol Co.	25 mg	5	Ratiopharm	02252333	(1)	100	80,01	0,8001	
Apo-Butorphanol 28:08.12	butorphanol (tartrate de) Vap. nasal	10 mg/mL	5	Apotex	02242504	(1)	2,5 ml	41,65		
pms-Butorphanol 28:08.12	butorphanol (tartrate de) Vap. nasal	10 mg/mL	5	Phmscience	02244508	(1)	2,5 ml	41,65		
Stadol NS 28:08.12	butorphanol (tartrate de) Vap. nasal	10 mg/mL		B.-M.S.	02113031	(1)	2,5 ml	59,50		
Apo-Midazolam 28:24.08	midazolam Sol. Inj.	1 mg/mL	5	Apotex	02243253	(1) (2) (3)	2 ml 5 ml 10 ml	1,07 2,67 3,58	0,5350 0,5340 0,3580	0,5350 0,5340 0,3580
Midazolam 28:24.08	midazolam Sol. Inj.	1 mg/mL	5	Sabex	02240285	(1) (2) (3)	2 ml 5 ml 10 ml	1,07 2,67 3,58	0,5350 0,5340 0,3580	0,5350 0,5340 0,3580
Apo-Midazolam 28:24.08	midazolam Sol. Inj.	5 mg/mL	5	Apotex	02243254	(1) (2) (3)	1 ml 2 ml 10 ml	2,75 4,58 15,16	2,7500 2,2900 1,5160	2,7500 2,2900 1,5160
Midazolam 28:24.08	midazolam Sol. Inj.	5 mg/mL	5	Sabex	02240286	(1) (2) (3)	1 ml 2 ml 10 ml	2,75 4,58 15,16	2,7500 2,2900 1,5160	2,7500 2,2900 1,5160
Ratio-Magnésium 40:12	magnésium (glucoheptonate de) Sol. Orale	500 mg/5 mL (Mg-25 mg/5 mL)	5	Ratiopharm	00026697	(1) (2)	500 ml 2000 ml	10,00 39,95	0,0200 0,0200	
Maglucate 40:12	magnésium (gluconate de) Co.	500 mg (Mg-29,31 mg)		Phmscience	00555126	(1)	100	10,66	0,1066	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS
Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
One-Alpha 88:16	alfacalcidol Sol. Inj. I.V.	2 mcg/mL		Leo	02242502	(1) (2)	0,5 ml 1 ml	7,50 15,00		
Cystadane 92:00.02	bétaïne (anhydre) Pd. Orale	1 g/1,7 mL		Orphan	02238526	(1)	180 g	233,00		
Co Etidronate 92:00.02	étidronate disodique Co.	200 mg	5	Cobalt	02248686	(1)	100	82,57	0,8257	0,8257
Didronel 92:00.02	étidronate disodique Co.	200 mg		P&G Pharma	01997629	(1)	60	78,65	1,3108	0,8257
Gen-Etidronate 92:00.02	étidronate disodique Co.	200 mg	5	Genpharm	02245330	(1)	60	49,54	0,8257	0,8257
Amatine 92:00.02	midodrine (chlorhydrate de) Co.	2,5 mg		Shire	01934392	(1)	100	42,84	0,4284	
Amatine 92:00.02	midodrine (chlorhydrate de) Co.	5 mg		Shire	01934406	(1)	100	71,40	0,7140	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

LISTE DES PRODUITS RADIÉS ET DES PRODUITS EN ÉCOULEMENT D'INVENTAIRE

MOTIFS DE RADIATION

- 01 A la demande du fabricant
- 06 Par décision ministérielle.
- 07 Produit retiré du marché par le fabricant mais qui demeure payable par la Régie durant la période de validité de la présente édition
- 15 Seuls le ou les formats indiqués ont été retirés de la liste

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS
LISTE DES PRODUITS RADIÉS ET DES PRODUITS EN ÉCOULEMENT D'INVENTAIRE

Produits radiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE	TENEUR	FABRICANT	CODE	FORMAT	MOTIF
	FORME					
Premarin 68:16.04	estrogènes conjugués biologiques Cr. Vag.	0,625 mg/g	Wyeth	02043440	42,5 g	15

ANNEXE V

**LISTE DES FABRICANTS AYANT SOUMIS LES PRIX DE VENTE
GARANTIS DIFFÉRENTS POUR LES GROSSISTES ET LES
PHARMACIENS**

Fabricant		Écart entre le P.V.G. pharmaciens et le P.V.G. grossistes
★ Abbott	Laboratoires Abbott Ltée	5,00%
★ Apotex	Apotex Inc.	5,00%
Atlas	Laboratoire Atlas Inc.	7,83%
Axxess	Axxess Pharma Inc.	5,00%
★ Berlex	Berlex Canada Inc.	5,00%
Biomed	Biomed 2002 Inc.	5,00%
★ B.-M.S.	La Société Bristol-Myers Squibb Canada	5,00%, 6,00%
★ Bristol	Produits Bristol	5,00%
Cobalt	Cobalt Pharmaceuticals	5,00%
Cytex	Cytex Pharmaceuticals inc.	5,00%
Del	Del Pharmaceuticals Inc.	5,56%
Dioptic	Dioptic Laboratories	5,50%
★ Erfa	Erfa Canada Inc.	5,00%
★ Euro-Pharm	Euro-Pharm International Canada Inc	5,00%
★ Genpharm	Genpharm Pharmaceuticals Inc.	5,00%
★ ICN	ICN Canada Ltée	5,00%
Lalco	Laboratoire Lalco Enr.	8,21%
Linson	La Société Linson Pharma	5,00%, 6,00%
★ M.J.	Mead Johnson Canada	5,00%
★ Novopharm	Novopharm Ltée	5,00%
Nu-Pharm	Nu-Pharm Inc.	5,00%
★ Odan	Laboratoires Odan Ltée	5,00%
★ Optima	OptimaPharma	5,00%

Renseignements généraux

Fabricant		Écart entre le P.V.G. pharmaciens et le P.V.G. grossistes
★	Pharmel	Pharmel Inc. 5,00%
★	Phmscience	Pharmascience Inc. 5,00%
	Prempharm	Prempharm Inc. 5,00%
	Princeton	Produits Princeton 5,00%
	Pro Doc	Laboratoires Pro Doc Ltée 5,00%
	Proval	Proval Pharma Inc. 5,00%
	Ratiopharm	Ratiopharm Inc. 5,00%
	Rhodia	Rhodiapharm Inc. 5,00%
	Rho-Pharm	Rho-Pharm Inc. 5,00%
	Rhoxal	Rhoxalpharma Inc. 5,00%
	Riva	Laboratoire Riva Ltée 5,00%
	Rougier	Rougier Pharma 5,00%
	Sabex	Sabex Inc. 5,00%
	Sandoz	Sandoz Canada Inc 5,00%
★	Schering	Schering Canada Inc. 5,00%
	Seaford	Seaford Pharmaceuticals Inc. 9,00%
★	Serono	Serono Canada Inc. 1,74%
	SHS	SHS North America 3,30%, 3,50%
★	Squibb	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb 5,00%
★	Taro	Taro Pharmaceuticals Inc. 5,00%
	Trianon	Laboratoires Trianon Inc. 5,00%
★	Tyco	Tyco Healthcare Inc. 8,25%
★	Westwood	Westwood Squibb 5,00%

★ L'écart s'applique seulement sur certains produits de ce fabricant.

ANNEXE VIII

**PRODUITS POUR LESQUELS LA MARGE BÉNÉFICIAIRE DU
GROSSISTE EST LIMITÉE À UN MONTANT MAXIMUM**

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
GSK	Agenerase Caps. 150 mg	240
Shire	Agrylin Caps. 0,5 mg	100
Amgen	Aranesp Seringue 40 mcg/0,4 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 50 mcg/0,5 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 60 mcg/0,3 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 80 mcg/0,4 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 100 mcg/0,5 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 150 mcg/0,3 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 200 mcg/0,4 mL	1
Amgen	Aranesp Seringue 300 mcg/0,6 mL	1
Amgen	Aranesp Seringue 500 mcg/1,0 mL	1
Novartis	Aredia Pd/Sol. Perf. I.V. 90 mg	1
Bayer	Avelox I.V. Sol. Perf. I.V. 400 mg/250 mL	12
Biogen	Avonex Pd Inj. I.M. 30 mcg (6 MUI)	4
Berlex	Betaseron Pd Inj. 0,3 mg	15
Merck	Cancidas Pd Inj. I.V. 50 mg	1
Merck	Cancidas Pd Inj. I.V. 70 mg	1
GSK	Combivir Co. 150 mg -300mg	60
Teva	Copaxone Pd Inj. S.C. 20 mg	32
Teva	Copaxone Sol.Inj. S.C.(ser) 20 mg/mL	30
Merck	Crixivan Caps. 200 mg	360
Roche	Cytovene Caps. 500 mg	90
Abbott	Dilaudid-XP Sol. Inj. 50 mg/mL (50 mL)	2
Sanofi	Eligard Trousse 22,5 mg	1
Sanofi	Eligard Trousse 30 mg	1
Amgen	Enbrel Pd Inj. S.C. 25 mg	4
J.O.I.	Eprex Seringue 5 000 UI/0,5 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 6 000 UI/0,6 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 8 000 UI/0,8 mL	6
J.O.I.	Eprex Seringue 10 000 UI/1,0 mL	6
Berlex	Fludara Co. 10 mg	100
Roche	Fuzeon Pd Inj. S.C. 108 mg	60
Novartis	Gleevec Caps. 100 mg	120
Novartis	Gleevec Co. 100 mg	120
Novartis	Gleevec Co. 400 mg	30
Lilly	Humatrope Cartouche 12 mg	1
Lilly	Humatrope Cartouche 24 mg	1

Renseignements généraux

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Abbott	Humira Sol.Inj. S.C.(ser) 40 mg	2
Sabex	Hydromorphone HP 50 Sol. Inj. 50 mg/mL (50 mL)	1
Schering	Intron A (sans albumine) Sol.Inj. S.C.(ser) 60 M UI/ 1,2 mL	1
Merck	Invanz Pd Inj. 1 g	10
Roche	Invirase Caps. 200 mg	270
Abbott	Kaletra Caps. 133,3 mg - 33,3 mg	180
Novartis	Lioresal Intrathécal Sol. Inj. 0,5 mg/mL (20 mL)	5
Novartis	Lioresal Intrathécal Sol. Inj. 2 mg/mL (5 mL)	5
Abbott	Lupron Depot Trousse 11,25 mg	1
Abbott	Lupron Depot Trousse 22,5 mg	1
Abbott	Lupron Depot Trousse 30 mg	1
Solvay	Marinol Caps. 10 mg	60
GSK	Mepron Susp. Orale 150 mg/mL	210 ml
Novartis	Myfortic Co. Ent. 360 mg	120
Amgen	Neupogen Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,0 mL)	10
Amgen	Neupogen Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,6mL)	10
Bayer	Nimotop Caps. 30 mg	100
3M	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	30
Canada	Pans. 20 cm X 20 cm	
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-50 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg -100 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg -100 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Pharmel	Phl-Fluoxétine Caps. 20 mg	500
Phm-science	pms-Docusate Sir. 50 mg/mL	500 ml
Fujisawa	Prograf Caps. 5 mg	100
Roche	Protropin Pd Inj. 10 mg	2
Roche	Pulmozyme Sol. pour Inh. 1 mg/mL (2,5 mL)	30
Wyeth	Rapamune Co. 1 mg	100
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL	60 ml
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (2 mL)	30

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (5 mL)	30
Schering	Rebetron (70) Trousse 200 mg- 15 millions UI/mL (1,2 mL)	1
Schering	Rebetron (84) Trousse 200 mg- 15 millions UI/mL (1,2 mL)	1
Serono	Rebif Sol.Inj. S.C.(ser) 44 mcg (12 MUI)	12
J.O.I.	Regranex Gel Top. 0,01 %	15 g
Schering	Remicade Pd Perf. I.V. 100 mg	1
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 1 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 2,5 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 5 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 10 mg/mL	20 ml
B.-M.S.	Reyataz Caps. 150 mg	60
B.-M.S.	Reyataz Caps. 200 mg	60
Aventis	Rilutek Co. 50 mg	60
J.O.I.	Risperdal Consta Pd Inj. I.M. 50 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 10 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 20 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 30 mg	1
Pharmel	Selegiline Co. 5 mg	300
Aventis	Suprefact Dépôt Implant 6,3 mg	1
Aventis	Suprefact Dépôt 3 mois Implant 9,45 mg	1
GSK	Telzir Co. 700 mg	60
Schering	Témodal Caps. 100 mg	5
Schering	Témodal Caps. 250 mg	5
Chiron	Tobi Sol. pour Inh. 300 mg/5 mL	56
Actelion	Tracleer Co. 62,5 mg	56
Actelion	Tracleer Co. 125 mg	56
GSK	Trizivir Co. 300 mg - 150 mg - 300 mg	60
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 50 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 80 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 120 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 150 mcg/0,5 mL	2
Roche	Valcyte Co. 450 mg	60
Bristol	Vepesid Caps. 50 mg	20
Roche	Vesanoid Caps. 10 mg	100
Allergy	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,9 mg	1
Pfizer	Vfend Co. 200 mg	30
Agouron	Viracept Co. 250 mg	300
Pfizer	Viracept Co. 625 mg	120
Gilead	Viread Co. 300 mg	30
Novartis-O	Visudyne Pd Inj. I.V. 15 mg	1

Renseignements généraux

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Roche	Xeloda Co. 500 mg	120
AZC	Zoladex LA Implant 10,8 mg	1
Novartis	Zometa Pd Perf. I.V. 4 mg	1
Novartis	Zometa Sol. Perf. I.V. 4 mg/5 mL	5 ml
Lilly	Zyprexa Co. 7,5 mg	100
Lilly	Zyprexa Co. 10 mg	100
Lilly	Zyprexa Co. 15 mg	100
Pfizer	Zyvoxam Co. 600 mg	20

ARTICLE 6 DE LA LISTE DE MÉDICAMENTS**Règlement modifiant le Règlement concernant la *Liste des médicaments* couverts par le régime général d'assurance médicaments***

Loi sur l'assurance médicaments

(L.R.Q., c. A-29.01, a. 60; 2002, c. 27, a. 22, par. 3°)

1. Le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments est modifié par l'insertion, dans la *Liste des médicaments* qui apparaît à l'annexe 1 de ce règlement et après l'article 5.1 de cette liste, des articles suivants :

«6. Présentation des cas, des conditions et des circonstances dans lesquels le coût de tout autre médicament est couvert par le régime général, à l'exception des médicaments ou des catégories de médicaments ci-après indiqués

«6.1. Objectif

La présente mesure vise à permettre, de façon exceptionnelle, le paiement d'un médicament qui n'est pas inscrit à la présente liste ou qui, dans le cas d'un médicament d'exception, est prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament, dans les cas, les conditions et les circonstances ci-après décrites et à ce que son coût ainsi que celui des services pharmaceutiques fournis par un pharmacien à une personne admissible soient garantis par le régime général d'assurance médicaments.

«6.2. Cas, conditions et circonstances

«6.2.1. Conditions

Un médicament non inscrit à la présente liste ou, dans le cas d'un médicament d'exception, prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament fait exceptionnellement l'objet des garanties du régime général d'assurance médicaments, lorsque aucun autre traitement pharmacologique inscrit à la présente liste, ou traitement médical dont le coût est assumé en vertu de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29), ne peut être envisagé parce que le traitement est contre-indiqué, non toléré de façon significative ou rendu inefficace en raison de la condition clinique de la personne admissible.

* Les dernières modifications au Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments, édicté par l'arrêté n° 1999-014 du 15 septembre 1999 (1999, G.O. 2, 4509) du ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux, ont été apportées par les règlements édictés par les arrêtés numéros 2003-010 du 10 septembre 2003 (2003, G.O. 2, 4309A), 2003-012 du 28 octobre 2003 (2003, G.O. 2, 4907), 2003-013 du 2 décembre 2003 (2003, G.O. 2, 5222), 2004-002 du 19 janvier 2004 (2004, G.O. 2, 931), 2004-006 du 15 avril 2004 (2004, G.O. 2, 2026), 2004-008 du 17 juin 2004 (2004, G.O. 2, 2977), 2004-013 du 21 septembre 2004 (2004, G.O. 2, 4324), 2004-015 du 15 novembre 2004 (2004, G.O. 2, 4843), 2004-019 du 13 décembre 2004 (2004, G.O. 2, 5476), 2005-001 du 20 janvier 2005 (2005, G.O. 2, 623) et 2005-006 du 13 mai 2005 (2005, G.O. 2, 2088) de ce ministre. Pour les modifications antérieures, voir le «Tableau des modifications et Index sommaire», Éditeur officiel du Québec, 2005, à jour le 1^{er} mars 2005.

Le médicament visé à l'article 6 doit être :

- 1° soit un médicament manufacturé, commercialisé au Canada et, sous réserve du quatrième alinéa du présent article, porteur d'un DIN attribué par Santé Canada;
- 2° soit un médicament magistral dont les ingrédients sont commercialisés au Canada;
- 3° soit une préparation stérile faite par un pharmacien à partir de produits pharmaceutiques stériles commercialisés au Canada dont au moins un de ces produits n'est pas inscrit à la présente liste pour administration parentérale ou pour usage ophtalmique.

Un tel médicament fait l'objet des garanties du régime général lorsqu'il respecte toutes les conditions énoncées à l'égard de chacun des deux critères suivants :

- 1° critère relatif à la gravité de la condition médicale;
- 2° critère relatif à la chronicité, au traitement d'une infection aiguë et aux soins palliatifs.

Un médicament d'exception mentionné à l'annexe IV peut faire l'objet des garanties du régime général même si celui-ci n'est pas porteur d'un DIN attribué par Santé Canada, dans la mesure où il ne fait pas, par ailleurs, l'objet d'exclusion prévue à la présente liste.

«6.2.1.1. Critère relatif à la gravité de la condition médicale

Le médicament vise le traitement d'une condition médicale grave dont souffre une personne admissible et pour qui la prise du médicament est une nécessité particulière, à caractère exceptionnel, documentée à son dossier médical.

On entend par «condition médicale grave», un symptôme, une maladie ou une complication grave découlant d'une telle maladie dont les conséquences constituent une atteinte importante à la santé, telle une atteinte fonctionnelle physique ou psychologique significative, et que les probabilités qu'elles entraînent un recours à plusieurs services du réseau de la santé, tels des services médicaux à répétition ou une hospitalisation, sont élevées si le médicament n'est pas administré, et dont la gravité est, selon le cas :

- 1° immédiate en ce qu'elle limite déjà sévèrement les activités ou la qualité de vie de la personne qui en souffre ou qu'elle entraînerait pour cette personne, selon l'état des connaissances scientifiques, une atteinte fonctionnelle significative ou son décès;
- 2° prévisible à brève échéance, en ce que son évolution ou ses complications pourraient avoir des répercussions sur l'état de la personne admissible en termes de morbidité ou de mortalité.

Toutefois, lorsque les conséquences de la condition médicale grave sont une atteinte fonctionnelle psychologique significative, l'atteinte doit être immédiate et doit, par conséquent, déjà limiter sévèrement les activités ou la qualité de vie de la personne admissible.

«6.2.1.2. Critère relatif à la chronicité, au traitement d'une infection aiguë grave et aux soins palliatifs

Le médicament vise, selon le cas :

1° le traitement d'une condition médicale chronique ou d'une complication ou d'une manifestation découlant d'une telle condition médicale pourvu que sa gravité respecte les conditions décrites à l'un ou l'autre des paragraphes 1° et 2° du deuxième alinéa de l'article 6.2.1.1;

2° le traitement d'une infection aiguë grave;

3° nonobstant le critère de gravité prévu à l'article 6.2.1.1, à assurer l'administration d'un médicament requis en soins palliatifs ambulatoires au cours de la phase terminale, dans les cas d'une maladie mortelle.

«6.3. Cas d'exclusion

Malgré que les conditions prévues à l'article 6.2.1 soient remplies pour qu'un médicament qui n'y est pas inscrit ou, dans le cas d'un médicament d'exception, prescrit pour une indication thérapeutique non énoncée à cette liste au regard de ce médicament fasse l'objet des garanties du régime général, une demande d'autorisation pour le paiement d'un tel médicament doit être refusée dans le cas des médicaments suivants :

1° les médicaments prescrits pour le traitement de l'infertilité;

2° les médicaments prescrits à des fins esthétiques ou cosmétiques;

3° les médicaments prescrits pour le traitement de l'alopecie ou de la calvitie;

4° les médicaments prescrits pour le traitement de la dysfonction érectile;

5° les médicaments prescrits pour le traitement de l'obésité;

6° les médicaments prescrits pour la cachexie et pour stimuler l'appétit;

7° l'oxygène.

«6.4. Prix payable par la Régie de l'assurance maladie du Québec

Le prix d'un médicament visé à l'article 6 et dont la Régie de l'assurance maladie du Québec assume le paiement, dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par elle, est le prix réel d'acquisition du médicament par le pharmacien.

«6.5. Autorisation de paiement et durée d'autorisation

Le prescripteur doit faire parvenir :

1° à la Régie de l'assurance maladie du Québec, dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par elle, une demande d'autorisation préalable dûment remplie, sur la formule qui lui est fournie par la Régie;

2° si elle est requise en vertu du contrat d'assurance collective ou du régime d'avantages sociaux applicable, à l'assureur ou à l'administrateur du régime d'avantages sociaux, dans le cas de personnes dont la protection prévue par le régime général est assumée par les assureurs en assurance collective ou par les administrateurs des régimes d'avantages sociaux du secteur privé, une demande préalable d'autorisation dûment remplie, selon les modalités prévues à ce contrat ou par ce régime, le cas échéant.

Lorsque la demande est acceptée, le médicament qui en fait l'objet n'est toutefois couvert que pour la durée autorisée, le cas échéant, par la Régie, par l'assureur ou par l'administrateur du régime d'avantages sociaux visé.».

2. Les demandes d'autorisation transmises à la Régie de l'assurance maladie du Québec avant le 1^{er} septembre 2005 dans le cadre du programme «patients d'exception», administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec en vertu du décret numéro 2678-83 du 21 décembre 1983, modifié par le décret numéro 971-96 du 7 août 1996, sont traitées conformément aux conditions et aux modalités prévues aux accords annexés à ces décrets.

3. Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} septembre 2005.

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS

Octobre 2005

■ Ajouts

1. Euthyrox^{mc} (Genpharm), lévothyroxine sodique, Co. 0,025 mg, 0,050 mg, 0,075 mg, 0,088 mg, 0,1 mg, 0,12 mg, 0,125 mg, 0,137 mg, 0,15 mg, 0,175 mg, 0,2 mg et 0,3 mg

Euthyrox^{mc} est une version générique de la lévothyroxine sodique. Euthyrox^{mc} n'a pas obtenu d'avis de bioéquivalence de Santé Canada. Cependant, les résultats de l'étude de bioéquivalence comparant la lévothyroxine sodique Euthyrox^{mc} et la formulation canadienne de Synthroid^{mc} révèlent que les deux formulations sont bioéquivalentes. Le coût des comprimés d'Euthyrox^{mc} est de 2 % à 40 % inférieur au coût des comprimés de Synthroid^{mc}. Compte tenu d'une bioéquivalence démontrée de l'avis du Conseil selon les standards de Santé Canada, le Conseil a recommandé l'inscription des comprimés d'Euthyrox^{mc} sur les listes de médicaments sous la dénomination commune «lévothyroxine sodique». Toutefois, le Conseil est d'avis que la lévothyroxine doit continuer d'être exclue de l'application de la méthode du prix le plus bas pour des motifs thérapeutiques.

2. Evra^{mc} (J.O.I.), norelgestromine/éthinyloestradiol, Timbre. cut. 6 mg – 0,60 mg

Le système transdermique Evra^{mc}, à base de norelgestromine et d'éthinyloestradiol, est un contraceptif hormonal se présentant sous forme de timbre cutané. C'est le premier contraceptif disponible sous cette forme. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Les résultats des études cliniques démontrent que l'efficacité contraceptive et l'innocuité d'Evra^{mc} sont comparables à celles du contraceptif oral Triphasil^{mc} (une association triphasique de lévonorgestrel et d'éthinyloestradiol). Il est également démontré que l'observance thérapeutique est statistiquement meilleure avec le système transdermique Evra^{mc}. Le coût de traitement d'Evra^{mc} est de 14,01 \$ par cycle de 28 jours. En comparaison, le coût moyen d'un contraceptif oral remboursé par la RAMQ est de 11,57 \$ par cycle. Le Conseil considère que le bénéfice apporté par une meilleure observance justifie, en situation réelle chez certaines patientes, la petite différence de coût entre les contraceptifs oraux et les timbres Evra^{mc}. Ainsi, le Conseil a recommandé l'inscription d'Evra^{mc} sur les listes de médicaments.

3. Myfortic^{mc} (Novartis), mycophénolate sodique, Co. Ent. 180 mg et 360 mg

Myfortic^{mc} est un immunosuppresseur dont l'agent actif est l'acide mycophénolique, tout comme pour le Cellcept^{mc} (Roche) déjà inscrit sur les listes de médicaments. Sa formulation entérosoluble permet la libération de l'acide mycophénolique directement dans l'intestin grêle. Myfortic^{mc} est indiqué en traitement de première intention ou comme traitement de substitution à Cellcept^{mc} en prévention du rejet du greffon chez les receveurs d'une greffe de rein allogénique, en association avec la cyclosporine et les corticostéroïdes. Les résultats des études cliniques démontrent la bioéquivalence entre Myfortic^{mc} 720 mg et Cellcept^{mc} 1 000 mg. Même si les études menées chez

les greffés rénaux avec Myfortic^{mc} n'ont pu démontrer de différence statistiquement significative quant à la symptomatologie digestive, son coût de traitement est légèrement inférieur à celui de son comparateur, offrant ainsi une autre option thérapeutique. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Myfortic^{mc} sur les listes de médicaments.

4. Niaspan^{mc} (Oryx), niacine, Co. L.A. 500 mg, 750 mg et 1 000 mg

Niaspan^{mc} est une nouvelle préparation à libération prolongée de niacine, développée en vue de modifier le profil d'innocuité de ce médicament. La niacine sous forme de comprimé à libération immédiate (Niacin^{mc}) est inscrite dans la section régulière des listes de médicaments depuis longtemps. Niaspan^{mc} est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire pour améliorer le profil lipidique chez les patients atteints d'hypercholestérolémie primitive ou de dyslipidémie mixte, quand un régime alimentaire judicieux et d'autres mesures non pharmacologiques n'ont pas donné un résultat satisfaisant. Les résultats des études révèlent que Niaspan^{mc} est un hypolipémiant efficace notamment pour réduire les taux de LDL-C et de triglycérides et pour augmenter le taux de HDL-C. Son efficacité est comparable à celle obtenue avec une dose équivalente de niacine à libération immédiate. Les recommandations canadiennes les plus récentes pour le traitement des dyslipidémies et la prévention des maladies cardiovasculaires donnent une place privilégiée à la combinaison d'une statine avec la niacine chez certains patients à haut risque. Toutefois, en début de traitement, la niacine à libération immédiate entraîne des bouffées congestives qui limitent grandement la persistance au traitement et compromettent le plus souvent la thérapie. Or, Niaspan^{mc} entraîne moins d'épisodes de bouffées congestives en début de traitement, ce qui pourrait permettre de poursuivre cette thérapie. Ainsi, le Conseil croit que Niaspan^{mc} présente un profil d'efficacité et d'innocuité qui permet de répondre à un besoin non comblé avec les thérapies actuelles, dans la prévention des maladies cardiovasculaires. Quant au coût de traitement par Niaspan^{mc}, bien qu'il soit supérieur à celui de l'autre formulation de niacine disponible, il s'avère tout de même comparable à celui de plusieurs autres hypolipémiants inscrits sur les listes de médicaments. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Niaspan^{mc} sur les listes de médicaments.

5. Oxycontin^{mc} (Purdue), oxycodone (chlorhydrate d'), Co. L.A. 5 mg

L'oxycodone est un analgésique indiqué pour le soulagement des douleurs modérées ou sévères requérant l'emploi prolongé d'un analgésique opioïde. L'efficacité thérapeutique de ce médicament est comparable à celle de la morphine à action prolongée. Les formulations régulières d'oxycodone et les comprimés à longue action Oxycontin^{mc} 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg sont déjà inscrits sur les listes de médicaments. L'efficacité de la dose de 5 mg d'Oxycontin^{mc} est démontrée. En clinique, cette teneur est particulièrement utile chez les personnes âgées. Aussi, le Conseil a recommandé l'inscription d'Oxycontin^{mc} 5 mg sur les listes de médicaments.

Le Conseil souhaite toutefois rappeler que le coût de l'oxycodone à longue action est près de deux fois plus élevé que celui de la morphine à action prolongée. L'inscription de l'oxycodone à longue action a été recommandée afin d'élargir l'arsenal thérapeutique des opioïdes pour en optimiser le choix, notamment lorsque la rotation opioïde est nécessaire et parce que l'incidence d'hallucinations serait, selon plusieurs cliniciens, plus faible avec l'oxycodone qu'avec d'autres opiacés.

6. Premarin^{mc} (Wyeth), estrogènes conjugués biologiques, Cr. Vag. 0,625 mg/g 14 g

Premarin^{mc} en crème vaginale est composé d'estrogènes biologiques. Cette crème est indiquée dans le traitement de l'atrophie vaginale, de la dyspareunie et du *kraurosis vulvæ*. Le produit existe depuis de nombreuses années. L'introduction sur le marché d'un petit format, remplaçant le format original de 42,5 grammes, est en lien avec le changement de posologie et les recommandations canadiennes et américaines. En effet, en mai 2004, la Société des obstétriciens et des gynécologues du Canada émettait de nouvelles directives pour le dépistage et la prise en charge de

l'atrophie vaginale. Il est maintenant recommandé d'administrer 0,5 gramme de crème Premarin^{mc} chaque soir pendant deux semaines et, par la suite, trois fois par semaine pendant six mois. La faible dose permet de corriger l'atrophie vaginale sans les effets secondaires provoqués par les plus fortes doses.

Le coût d'un traitement par Premarin^{mc}, à la faible dose de 0,5 gramme trois fois par semaine, est moins cher que le traitement avec Estrin^{mc} ou Vagifem^{mc}. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Premarin^{mc} crème vaginale en format de 14 grammes sur les listes de médicaments.

7. Rhoxal-Cyclosporine^{mc} (Rhoxalparma), cyclosporine, Caps. 25 mg et 50 mg

Rhoxal-Cyclosporine^{mc} est la première version générique de la cyclosporine (Néoral^{mc}), disponible sous forme de capsule, sur le marché canadien. Compte tenu que le produit a obtenu un avis de bioéquivalence de Santé Canada, le Conseil a recommandé l'inscription de Rhoxal-Cyclosporine^{mc} 25 mg et 50 mg sur les listes de médicaments. La teneur de 100 mg est inscrite depuis juillet 2002.

L'absorption de la cyclosporine est assujettie à une grande variabilité intra et inter individuelle. Chez les receveurs d'organes, il existe un risque que des variations, même minimes, des concentrations sanguines de cyclosporine entraînent des conséquences cliniques graves. Ainsi, un suivi étroit doit être exercé particulièrement au début du traitement ou lors d'un changement de la dose ou de la formulation de cyclosporine. De plus, il est important de maintenir une constance dans le choix du produit remis au patient. Il n'est pas souhaitable qu'un patient reçoive deux marques différentes de cyclosporine en alternance. De l'avis du Conseil, le médecin traitant doit être informé lors d'une substitution de cyclosporine. D'ailleurs, avant de substituer un médicament, le pharmacien doit tenir compte de l'état du patient, du médicament impliqué et de l'initiation ou la poursuite d'une pharmacothérapie. Le pharmacien peut se référer au *Guide sur la substitution en pharmacie* (août 1994) de l'Ordre des pharmaciens du Québec à ce sujet.

8. Tri-cyclen LO^{mc} (J.O.I.), éthinylestradiol / norgestimate, Co. 0,025 mg / 0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg

Tri-cyclen LO^{mc} est un contraceptif oral triphasique dont la composante progestative est le norgestimate, tandis que l'éthinylestradiol est la composante œstrogénique. Ce contraceptif oral suit le même régime d'administration triphasique que la préparation Tri-cyclen^{mc}, mais sa dose d'œstrogène est plus faible, 25 mcg par jour au lieu de 35 mcg par jour.

Les données cliniques démontrent que Tri-cyclen LO^{mc}, pris une fois par jour durant 21 jours par cycle, est efficace à contrôler le cycle menstruel et est bien toléré. L'efficacité de Tri-cyclen LO^{mc} à prévenir les grossesses est comparable à celle des autres contraceptifs oraux combinés dont le taux d'échec chez les utilisatrices est de 3 % à 5 % selon le Consensus canadien sur la contraception de la Société des obstétriciens et des gynécologues du Canada publié en 2004. Le coût de traitement par cycle de 28 jours avec Tri-cyclen LO^{mc} est de 11,50 \$. Ce coût est comparable à celui des contraceptifs oraux inscrits sur les listes de médicaments. C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Tri-cyclen LO^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

1. Aldara^{mc} (3M Canada), imiquimod, Cr. Top., 5 %

L'imiquimod est un modificateur topique de la réponse immunitaire. Il est actuellement inscrit dans la section des médicaments d'exception pour le traitement des condylomes externes génitaux et périanaux. À la suite de sa récente approbation par Santé Canada pour le traitement du carcinome

basocellulaire superficiel, le Conseil a maintenant étudié les données disponibles à ce sujet. Les données cliniques démontrent l'efficacité à court terme d'Aldara^{mc} pour le traitement des petites lésions seulement.

Par ailleurs, plusieurs limites d'utilisation sont mises en évidence dans ces études. En effet, les lésions du visage, des mains et de la tête ont été peu étudiées; aucune étude ne s'est intéressée à mesurer les taux de récurrence à moyen et long terme (plus de douze semaines); l'efficacité du médicament pour les lésions de diamètre plus grand que 2 cm n'a pu être démontrée. Bien qu'aucune étude n'ait comparé Aldara^{mc} à la chirurgie, qui représente le traitement de choix, cette dernière semble plus efficace. De plus, comme aucune donnée de récurrence n'est disponible pour cette néoplasie, le Conseil croit que les données cliniques actuelles sont insuffisantes pour statuer sur son efficacité à long terme. De plus, il demeure important d'obtenir des données comparatives entre l'imiquimod et l'excision chirurgicale afin d'assurer un traitement optimal et sécuritaire pour les patients. En conséquence, le Conseil a recommandé de refuser l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation pour Aldara^{mc} pour le traitement du carcinome basocellulaire superficiel.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique et la justesse du prix

1. Xolair^{mc} (Novartis), omalizumab, Pd Inj. 150 mg

L'omalizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie à l'immunoglobuline IgE et bloque les interactions entre les IgE et les récepteurs sur les mastocytes et les basophiles, inhibant ainsi la libération des médiateurs inflammatoires. Il est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'asthme persistant modéré ou grave qui ont obtenu un résultat positif à un test cutané ou à une épreuve de réactivité *in vitro* après avoir été exposés à un pneumallergène apériodique et dont les symptômes ne sont pas parfaitement maîtrisés au moyen d'une corticothérapie en inhalation. L'omalizumab s'administre par voie sous-cutanée à raison de 150 mg à 375 mg à toutes les deux ou quatre semaines.

Asthme persistant modéré à grave

Les résultats des essais cliniques étudiés par le Conseil révèlent un effet statistiquement significatif de l'omalizumab sur le taux d'exacerbations aiguës d'asthme, la dose de corticostéroïdes inhalés et l'usage de médication de secours, chez cette population. Rappelons cependant que les données actuelles ne font état que de résultats à court terme. Par ailleurs, le coût annuel de traitement par l'omalizumab est extrêmement élevé, soit 20 000 \$ en moyenne par patient. Chez les patients souffrant d'asthme modéré à grave, aucune analyse n'a permis de dégager un gain en efficacité justifiant le coût élevé de l'omalizumab. C'est pourquoi, en raison de la justesse du prix, le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Xolair^{mc} sur les listes de médicaments pour les patients souffrant d'asthme modéré à grave.

Asthme persistant grave

Chez la population plus gravement atteinte, les résultats sont cependant plus variables d'une étude à l'autre et donc moins concluants sur l'ensemble des paramètres cliniques. Ils portent également sur des périodes d'évaluation courtes. Le Conseil croit que, compte tenu du faible niveau de la preuve présentée, la valeur thérapeutique n'est pas encore complètement établie chez cette population, pour laquelle cette nouvelle thérapie semble davantage s'adresser. Ainsi, le Conseil a recommandé de refuser l'inscription de Xolair^{mc} sur les listes de médicaments pour les personnes souffrant d'asthme grave.

■ Avis de refus pour la justesse du prix

1. NuvaRing^{mc} (Organon), étonogestrel / éthinylestradiol, Anneau vag. 11,4 mg / 2,6 mg

NuvaRing^{mc} est un anneau vaginal contraceptif contenant deux composants actifs : un progestatif, l'étonogestrel, et un estrogène, l'éthinylestradiol. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Lors du dernier amendement à la Liste de médicaments dont l'entrée en vigueur était le 1^{er} juin 2005, l'inscription de NuvaRing^{mc} avait été refusée parce que de l'avis du Conseil, la valeur thérapeutique n'était pas démontrée. Les essais randomisés alors disponibles étaient de petite taille et l'objectif poursuivi dans ces études ne consistaient pas à évaluer l'efficacité contraceptive ni à déterminer l'indice de Pearl.

Des études récemment publiées démontrent maintenant que l'anneau vaginal contraceptif est efficace à prévenir les grossesses : l'indice de Pearl et la probabilité cumulative de grossesses de NuvaRing^{mc} sont similaires à ceux de son comparateur, un contraceptif oral associant 0,15 mg de lévonorgestrel à 0,03 mg d'éthinylestradiol. Globalement, l'innocuité des deux contraceptifs est comparable. Cependant, on observe une incidence accrue de vaginites et de leucorrhée avec NuvaRing^{mc}. Par contre, le contrôle du cycle menstruel semble supérieur avec l'anneau vaginal. Le coût de traitement avec NuvaRing^{mc} est de 18,00 \$ par cycle de 28 jours. Ce coût est supérieur au coût moyen d'un contraceptif oral remboursé par la RAMQ et il est supérieur au coût d'Evra^{mc}, un contraceptif en timbre cutané au coût de 14,01 \$ par cycle. Aucun bénéfice clinique attribuable à NuvaRing^{mc} ne justifie ce coût plus élevé. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire NuvaRing^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

1. Ebixa^{mc} (Lundbeck), mémantine (chlorhydrate de), Co. 10 mg

La mémantine est un antagoniste sélectif et non compétitif des récepteurs N-méthyl-D-aspartate. Ce médicament est le premier représentant d'une nouvelle classe de médicaments visant à prévenir l'excitotoxicité du glutamate. Ebixa^{mc}, indiqué en monothérapie ou comme adjuvant aux inhibiteurs de la cholinestérase dans le traitement symptomatique de la démence de type Alzheimer de stade modéré ou grave, a reçu de Santé Canada un *Avis de conformité conditionnel* sur la base de données cliniques prometteuses et de la nécessité de réaliser une étude pour confirmer le bénéfice clinique.

En monothérapie, les données d'une étude de six mois démontrent qu'Ebixa^{mc} ralentit de façon modeste la progression de la maladie, principalement du point de vue fonctionnel et comportemental. Les données sont insuffisantes pour démontrer l'impact d'un traitement avec la mémantine sur le délai avant l'hébergement et sur la qualité de vie des patients et des aidants. Par contre, les données révèlent qu'Ebixa^{mc} diminue le fardeau des aidants en entraînant une réduction des heures de soins aux patients vivant à domicile. En traitement combiné avec le donépézil, les résultats des études démontrent qu'Ebixa^{mc} ralentit de façon modeste la progression de la maladie du point de vue fonctionnel et comportemental. Cependant, les données sur le fardeau des aidants, l'impact sur le délai avant l'hébergement et la qualité de vie des patients et des aidants ne sont pas disponibles.

Malgré une efficacité modeste, le Conseil reconnaît une certaine valeur thérapeutique à Ebixa^{mc} en monothérapie puisqu'il diminue le fardeau des aidants. Cependant, pour le traitement combiné, il juge que les données sont insuffisantes. En ce qui a trait au coût de traitement par Ebixa^{mc}, il est similaire à celui d'un traitement par les inhibiteurs de la cholinestérase.

En conséquence, le Conseil a recommandé d'inscrire Ebixa^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation reconnu. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **en monothérapie chez les personnes qui souffrent de la maladie d'Alzheimer de stade modéré ou grave vivant à domicile, c'est-à-dire qui ne vivent pas dans un centre d'hébergement et de soins de longue durée public ou privé conventionné.**

Lors de la demande initiale, les éléments suivants doivent être présents :

- **score au MMSE variant de 3 à 14;**
- **une confirmation médicale du degré d'atteinte (domaine intact, atteinte légère, modérée ou grave) dans les cinq domaines suivants :**
 - **fonctionnement intellectuel, y compris la mémoire;**
 - **humeur;**
 - **comportement;**
 - **autonomie pour les activités de la vie quotidienne (AVQ) et les activités de la vie domestique (AVD);**
 - **interaction sociale y compris la capacité à tenir une conversation.**

La durée d'autorisation initiale d'un traitement à la mémantine est de 6 mois à partir du début du traitement.

En ce qui concerne les demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique confirmé par la stabilisation ou l'amélioration des symptômes dans au moins trois des domaines suivants :

- **fonctionnement intellectuel, y compris la mémoire;**
- **humeur;**
- **comportement;**
- **autonomie pour les activités de la vie quotidienne (AVQ) et les activités de la vie domestique (AVD);**
- **interaction sociale, y compris la capacité à tenir une conversation.**

La durée maximale de l'autorisation est de 6 mois.

2. Humira^{mc} (Abbott), adalimumab, Sol. Inj. S.C. (ser) 40 mg

L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant qui inhibe le facteur de nécrose tumorale auquel il se lie spécifiquement. Il est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes et freiner l'évolution des lésions structurelles chez l'adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde modérément ou fortement évolutive qui n'a pas répondu de façon satisfaisante à au moins un antirhumatismal modificateur de la maladie. Les nouvelles données cliniques documentent l'efficacité à long terme de l'adalimumab pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats des études démontrent le maintien de l'efficacité de cet agent biologique pendant une période allant jusqu'à quatre années d'utilisation. De plus, certaines données confirment que l'inhibition de la progression radiologique est maintenue chez une bonne proportion des patients. Par ailleurs, aucune donnée n'a été étudiée pour l'arthrite juvénile. Quant au coût de traitement de l'adalimumab, il s'avère similaire à celui de l'étanercept, déjà inscrit sur les listes de médicaments. C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Humira^{mc} sur les listes de médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde selon la même indication de paiement et le même critère d'utilisation qui sont actuellement en vigueur pour les comparateurs Enbrel^{mc} et Remicade^{mc}. L'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation pour Humira^{mc} sont :

- ◆ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave;

Lors de l'instauration du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de cinq mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
 - un facteur rhumatoïde positif;
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;et
- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être:
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
 - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
 - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
 - un retour au travail.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'adalimumab sont données à raison de 40 mg aux 2 semaines.

3. Reminyl ER^{mc} (J.O.I.), galantamine (bromhydrate de), Caps. L.A. 8 mg, 16 mg et 24 mg

La galantamine est un inhibiteur de la cholinestérase indiqué pour le traitement symptomatique des patients atteints de démence de type Alzheimer en phase légère ou modérée. La galantamine, sous forme de comprimé à libération immédiate (Reminyl^{mc}, J.O.I.), doit être administrée deux fois par jour tandis que Reminyl ER^{mc} est une préparation à prise quotidienne de galantamine.

Le Conseil reconnaît l'efficacité de Reminyl ER^{mc} dans le traitement de la démence de type Alzheimer en phase légère ou modérée. Les données cliniques démontrent que les deux formulations de galantamine sont d'efficacité et d'innocuité comparables. De plus, leur coût de traitement est identique. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Reminyl ER^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont les mêmes que ceux de la formulation à libération immédiate de galantamine.

4. Strattera^{mc} (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d'), Caps. 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg

L'atomoxétine fait partie d'une nouvelle classe de médicaments pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). L'atomoxétine inhibe le recaptage de la noradrénaline par le neurone présynaptique. Contrairement aux médicaments actuellement utilisés pour cette pathologie, l'atomoxétine n'est pas un psychostimulant. L'atomoxétine est indiquée pour le traitement du TDAH chez l'enfant de six ans ou plus, l'adolescent et l'adulte. Les résultats des études soumises démontrent l'efficacité de l'atomoxétine pour le traitement du TDAH chez les enfants, les adolescents et les adultes. Les données comparant l'efficacité de l'atomoxétine aux médicaments reconnus pour cet usage sont cependant peu nombreuses actuellement. Par ailleurs, chez l'adulte, les données sur l'impact fonctionnel sont controversées. Quant au coût de traitement de l'atomoxétine, il s'avère plus élevé que celui de tous ses comparateurs. Or, le Conseil croit que les bénéfices supplémentaires apportés par Strattera^{mc} justifient son coût additionnel lorsque les autres options thérapeutiques ne peuvent être utilisées. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Strattera^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation reconnu pour le traitement du TDAH chez les enfants et adolescents seulement. L'indication de paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement des enfants et des adolescents avec trouble déficitaire de l'attention chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la maladie avec le méthylphénidate et la dexamphétamine ou lorsque ceux-ci sont contre-indiqués;**

Avant de conclure à l'inefficacité du méthylphénidate et de la dexamphétamine, ces médicaments doivent avoir été titrés à doses adéquates, et de surcroît, la forme à libération contrôlée sur 12 heures de méthylphénidate doit avoir été essayée, à moins d'une justification pertinente empêchant ces exigences.

■ **Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues**

1. **Aranesp^{mc} (Amgen), darbépoétine alfa, Seringue 10 mcg/0,4 mL, 20 mcg/0,5 mL, 30 mcg/0,3 mL, 40 mcg/0,4 mL, 50 mcg/0,5 mL, 60 mcg/0,3 mL, 80 mcg/0,4 mL, 100 mcg/0,5 mL, 150 mcg/0,3 mL, 200 mcg/0,4 mL, 300 mcg/0,6 mL et 500 mcg/1,0 mL**

La darbépoétine alfa est une protéine qui stimule l'érythropoïèse. Elle est issue de la technologie de l'ADN recombinant et stimule l'érythropoïèse selon le même mécanisme que l'érythropoétine endogène. Aranesp^{mc} est actuellement inscrit dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique grave. La darbépoétine alfa est aussi indiquée par Santé Canada chez les patients présentant des tumeurs non myéloïdes, dont l'anémie est due à l'effet de la chimiothérapie administrée de façon concomitante. Elle s'apparente beaucoup à l'époétine alfa (Eprex^{mc}, J.O.I.). Elles se distinguent l'une de l'autre par leurs chaînes d'oligosaccharides liées à leur extrémité. La darbépoétine alfa a une demi-vie trois fois plus longue que celle de l'époétine alfa.

Les données cliniques démontrent que le traitement par Aranesp^{mc} est efficace et bien toléré. Chez les patients cancéreux recevant ou non la chimiothérapie, le traitement de l'anémie par la darbépoétine permet une réduction des transfusions et du nombre de culots transfusés ainsi qu'une amélioration du taux d'hémoglobine et de la fatigue. Globalement, le coût de traitement par Aranesp^{mc} est comparable au coût de traitement par Eprex^{mc}. Le Conseil reconnaît l'efficacité d'Aranesp^{mc} dans le traitement de l'anémie liée au cancer spécifiquement. C'est pourquoi il a recommandé l'ajout d'une indication reconnue dans la Liste de médicaments du régime général et l'ajout d'un critère d'utilisation dans la Liste de médicaments – établissements. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'anémie non hémolytique chronique et symptomatique chez les patients cancéreux avec un taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 100 g/L, lorsque l'anémie n'est pas causée par une carence en fer, en acide folique ou en vitamine B₁₂;**

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 3 mois. Lors de la demande pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet bénéfique défini par une augmentation de la numération des réticulocytes d'au moins 40 x 10⁹/L ou une augmentation de la mesure de l'hémoglobine d'au moins 10 g/L.

2. Valcyte^{mc} (Roche), valganciclovir (chlorhydrate de), Co. 450 mg

Le valganciclovir est un ester du ganciclovir. Après administration orale, le valganciclovir est rapidement transformé en sa forme active dans l'organisme, le ganciclovir. Le Conseil a poursuivi son étude du dossier en collaboration avec un groupe d'experts sur la prévention et le traitement des infections à cytomégalo virus.

Le Conseil reconnaît que le traitement des receveurs d'une greffe pulmonaire est différent de celui des autres greffés d'organe solide. Ainsi, en accord avec les recommandations canadiennes et américaines, le Conseil souhaite permettre le remboursement du valganciclovir en prophylaxie pour les greffés pulmonaires R+ en plus des D+R-. Toutefois, en l'absence de donnée supportant une prophylaxie d'une durée supérieure à trois mois pour cette clientèle particulière, le Conseil suggère de maintenir la durée maximale de l'autorisation à 100 jours, comme pour les autres greffés. L'indication reconnue pour le paiement de Valcyte^{mc} et le critère d'utilisation deviennent ainsi :

- ◆ **pour la prophylaxie de l'infection à CMV chez les personnes D+R- ayant subi une transplantation d'organe solide et chez les personnes D+R+ ou D-R+ ayant eu une greffe pulmonaire.** La durée maximale de l'autorisation est de 100 jours;

Par ailleurs, le Conseil avait reconnu le degré d'immunosuppression important induit par les anticorps antilymphocytes lors du traitement d'un rejet aigu. Or, il croit approprié de permettre le remboursement de Valcyte^{mc} lors d'un traitement d'induction par ces mêmes agents. L'indication reconnue pour le paiement de Valcyte^{mc} et le critère d'utilisation deviennent :

- ◆ **pour la prophylaxie de l'infection à CMV chez les personnes D+R-, D+R+ et D-R+ ayant subi une transplantation d'organe solide lorsqu'ils reçoivent des anticorps antilymphocytes.** La durée maximale de chaque autorisation est de 100 jours;

Finalement, chez les greffés de moelle osseuse, le Conseil croit prématuré d'accepter le remboursement du valganciclovir en l'absence de donnée qui soutient l'usage chez cette population.

3. Visudyne^{mc} (Novartis-O), vertéporfine, Pd Inj. I.V. 15 mg

La vertéporfine est un agent photosensibilisant utilisé pour la thérapie photodynamique. Son activation provoque la synthèse de radicaux cytotoxiques qui endommagent les tissus néovasculaires provoquant la thrombose locale des vaisseaux et diminuant l'infiltration de la macula. La vertéporfine est déjà inscrite dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et pour le traitement de la myopie pathologique. Elle est maintenant indiquée comme agent photosensibilisant pour l'histoplasmose oculaire présumée. Le syndrome d'histoplasmose oculaire est une maladie rare qui entraîne une perte importante et irréversible de l'acuité visuelle. Les résultats d'une étude non comparative démontrent l'efficacité du traitement par la vertéporfine sur l'acuité visuelle et la sensibilité des contrastes, résultats qui se maintiennent à 48 mois. Ces résultats se démarquent de l'évolution naturelle de cette maladie telle qu'observée avec un groupe contrôle historique. Le coût d'un traitement est de 1 750 \$. Le coût annuel de traitement, calculé en fonction de la fréquence d'utilisation rapportée dans les études

cliniques sur quatre ans, est de 2 013 \$. Compte tenu de ce qui précède, le Conseil a recommandé d'ajouter une indication de paiement et un critère d'utilisation pour la vertéporfine. L'indication de paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement du syndrome d'histoplasmosse oculaire présumé avec néovascularisation;**

- **Statut de certains médicaments d'exception – Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments et réévaluation du maintien des critères reconnus dans la Liste de médicaments – établissements**

Diverses préoccupations du ministre de la Santé et des Services sociaux ont été mises en perspective dans le Projet de politique du médicament diffusé en décembre 2004. L'une d'entre elles est d'améliorer l'accessibilité des médicaments à la population tout en respectant un objectif d'utilisation optimale de ceux-ci.

Dans le cadre des travaux visant à assouplir le processus administratif lié à la Liste de médicaments, le Conseil a entrepris de revoir la liste des médicaments d'exception et de proposer des modifications du statut de certains d'entre eux. Ainsi, le transfert de médicaments d'exception dans la section régulière de la Liste de médicaments du régime général aurait une incidence sur la diminution du fardeau de travail des prescripteurs et de la RAMQ. Pour son travail d'analyse, le Conseil a retenu certains principes permettant de sélectionner les médicaments pour lesquels il y a lieu de se questionner sur le maintien du statut de médicament d'exception.

Voici les principes pouvant servir d'élément déclencheur pour réévaluer le statut d'un médicament d'exception :

1. l'évolution de la pharmacothérapie (par exemple, l'apparition de nouveaux effets indésirables) faisant en sorte que les thérapies exigées avant l'utilisation d'un médicament d'exception ne sont plus appropriées;
2. l'application de la méthode du prix le plus bas (PPB) faisant en sorte que le coût moyen de traitement avec un médicament d'exception s'abaisse de façon significative, réduisant ainsi l'écart entre son prix et celui des traitements comparateurs;
3. le retrait de la section régulière de la Liste d'un médicament de première intention rendant nécessaire l'accès au médicament d'exception autrefois utilisé en deuxième intention;
4. l'inscription d'un nouveau médicament dans la Liste de médicaments occupant le même champ thérapeutique qu'un médicament d'exception utilisé en deuxième intention;
5. une expérience de plusieurs années d'utilisation à titre de médicament d'exception démontrant un faible potentiel d'utilisation non optimale;
6. un médicament d'exception pour usage parentéral peu utilisé et présentant un risque minime d'utilisation non optimale en raison de sa voie d'administration;
7. des indications de paiement liées à des conditions médicales très précises et rares dont la prévalence est très faible et le volume de demandes d'autorisation négligeable.

À la lumière de ces principes et tout en tenant compte du faible risque d'utilisation non optimale, le Conseil recommande le transfert de dix médicaments d'exception vers la section régulière de la Liste de médicaments du régime général et l'abolition des critères d'utilisation publiés à la Liste de médicaments – établissements pour plusieurs d'entre eux. Toutefois, ces médicaments feront l'objet d'un suivi de leur utilisation, notamment le carvédilol et la danaparotide sodique.

Les médicaments visés et les recommandations du Conseil pour la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments et de la Liste de médicaments – établissements apparaissent au tableau suivant.

Liste des médicaments faisant l'objet d'un transfert

Médicaments d'exception	Indications reconnues pour le paiement au 1 ^{er} juin 2005	Recommandation du Conseil	Principe
ALFACALCIDOL sol.inj. : One Alpha ^{mc}	pour le traitement des personnes chez qui un analogue de la vitamine D par la voie orale ne peut être utilisé;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (maintien du critère reconnu)	6
BÉTAÏNE (anhydre) : Cystadane ^{mc}	pour le traitement de l'hyperhomocystéinémie causée par : -une déficience en cystathionine β-synthase (CBS); -une déficience en N ⁵ , N ¹⁰ -éthylènetétrahydrofolate réductase (MTHFR); -un défaut dans le métabolisme du cofacteur de la cobalamine (cblC);	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu	7
BUTORPHANOL (tartrate de) vap. nasal : Stadol NS ^{mc} et autres	pour le traitement non prophylactique des crises migraineuses ou des céphalées de Horton pour les personnes chez qui un traitement au moyen d'autres analgésiques opiacés ou d'autres thérapies médicamenteuses est inefficace ou mal toléré;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu	5
CARVÉDILOL : Coreg ^{mc}	pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu Suivi de l'utilisation à réaliser	5
DANAPAROÏDE SODIQUE : Orgaran ^{mc}	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;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (maintien du critère reconnu) Suivi de l'utilisation à réaliser	6
ÉTIDRONATE DISODIQUE : Didronel ^{mc} et autres	pour le traitement de la maladie de Paget; pour le traitement d'entretien de l'hypercalcémie d'origine maligne;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait des critères reconnus	5
MAGNÉSIUM (glucoheptonate de) : Ratio-Magnésium ^{mc}	pour le traitement des personnes présentant de l'hypomagnésémie;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (pas de critère reconnu)	5
MAGNÉSIUM (gluconate de) : Maglucate ^{mc}	pour le traitement des personnes présentant de l'hypomagnésémie;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (pas de critère reconnu)	5
MIDAZOLAM Apo-Midazolam ^{mc} et autres	en soins palliatifs, chez les personnes présentant une obstruction des voies respiratoires supérieures ou des symptômes graves incontrôlables nécessitant une sédation titrée; en soins palliatifs, pour le traitement non prophylactique de la crise convulsive généralisée et des myoclonies lorsque la voie intraveineuse est non souhaitable;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (pas de critère reconnu)	6
MIDODRINE (chlorhydrate de) : Amatine ^{mc}	pour le traitement de l'hypotension orthostatique;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu	5

La réévaluation du statut d'un médicament d'exception sera dorénavant faite sur une base régulière en respectant les principes énoncés précédemment.

Donc, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente modification à la Liste, les médicaments visés apparaîtront à la section régulière et, par conséquent, seront remboursables sans demande d'autorisation préalable.

AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS

Octobre 2005

▪ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

1. **Multihance^{mc} (Bracco Diagnostics Canada), gadobénate diméglumine, Sol. Inj. I.V., 529 mg/mL (0,5M), 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL en format unidose, 50 mL et 100 mL en format multidose**

Multihance^{mc} est un agent paramagnétique développant un moment magnétique lorsque placé dans un champ magnétique indiqué pour une utilisation intraveineuse chez les adultes et les enfants de 2 ans ou plus, à titre d'agent de contraste pour les épreuves d'imagerie par résonance magnétique du système nerveux central (cerveau, moelle épinière et structures avoisinantes). Les études cliniques ont démontré que Multihance^{mc} offre une efficacité diagnostique équivalente voire même supérieure aux autres agents de contraste de la même classe, dans le diagnostic de pathologies cérébrales, incluant les lésions malignes et les métastases. Par contre, l'absence de donnée pour une utilisation pancorporelle ne permet pas au Conseil de reconnaître son efficacité pour le diagnostic de pathologies autres que celles du système nerveux central. Le Conseil croit qu'il existe un risque d'utilisation non optimale très grand à cet effet, les établissements choisissant habituellement un seul produit pour les différentes épreuves d'imagerie par résonance magnétique. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Multihance^{mc} sur la Liste de médicaments – établissements.

▪ Avis de refus pour la justesse du prix

1. **Myocet^{mc} (Sopherion), doxorubicine liposomale, Sol. Inj. 2 mg/mL**

Myocet^{mc} est une nouvelle formulation liposomale de doxorubicine. La doxorubicine est un agent antinéoplasique déjà inscrit sur la Liste de médicaments – établissements. La nouvelle formulation modifie les paramètres pharmacocinétiques de la doxorubicine conventionnelle. Elle permet une distribution sélective du médicament par un passage au niveau des vaisseaux endommagés (néoplasie ou inflammation) tout en limitant la distribution dans les tissus sains puisque la formulation liposomale ne peut pénétrer les vaisseaux sains. L'avantage recherché est une réduction de la cardiotoxicité associée avec la doxorubicine conventionnelle. Actuellement, Myocet^{mc} est indiqué uniquement pour le traitement de première intention du cancer du sein métastatique chez la femme. Les résultats des études cliniques démontrent l'efficacité comparable de Myocet^{mc} par rapport à la doxorubicine conventionnelle et à l'épirubicine dans le traitement du cancer du sein métastatique. Les résultats révèlent aussi que Myocet^{mc} possède une cardiotoxicité moindre que la doxorubicine conventionnelle, mais semblable à celle de l'épirubicine. D'autre part, le coût de traitement par Myocet^{mc} est nettement supérieur à celui de la doxorubicine traditionnelle et un peu plus de deux fois plus élevé que celui de l'épirubicine. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Myocet^{mc} sur la Liste de médicaments – établissements.

Velcade^{mc} (J.O.I.), bortézomib, Pd Inj. I.V. 3,5 mg

Le bortézomib est un inhibiteur réversible du protéasome 26S. Ce médicament est le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique. Santé Canada a émis un *Avis de conformité conditionnel* pour Velcade^{mc} sur la base de données cliniques prometteuses. Velcade^{mc} est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont fait une rechute après une thérapie et qui sont réfractaires à leur toute dernière thérapie.

Les données cliniques proviennent essentiellement des études SUMMIT, CREST et APEX. Les études SUMMIT et CREST visent à évaluer l'efficacité et l'innocuité du bortézomib chez des personnes atteintes d'un myélome multiple récidivant et réfractaire. Dans ces études, le taux de réponse globale est de 35 % et 42 %, respectivement. Cependant, le taux de réponse complète est faible et par ailleurs, bon nombre de patients ont peu ou pas de réponse. Le bortézomib prolonge le délai avant la progression de la maladie ainsi que la survie. Malheureusement, ces résultats s'appuient sur des études cliniques non comparatives. L'étude APEX vise à comparer l'efficacité du traitement par le bortézomib au traitement par la dexaméthasone chez des personnes atteintes d'un myélome multiple récidivant. Les résultats de cette étude démontrent une supériorité du traitement par le bortézomib quant aux taux de réponse globale et complète, au taux de survie à un an et à la prolongation du délai avant la progression de la maladie. Cependant, quoique meilleur, encore ici le taux de réponse complète est très faible et le taux de non-réponse est élevé. Une sous-étude a étudié les données de qualité de vie. Les résultats sont en faveur du bortézomib, mais l'étude présente plusieurs biais et les preuves que Velcade^{mc} améliore davantage la qualité de vie sont questionnables. Au regard de l'innocuité, on observe une incidence très élevée des effets indésirables et les abandons sont fréquents. Le Conseil considère donc que la valeur thérapeutique du bortézomib pour le traitement du myélome multiple récidivant, avec ou sans progression de la maladie lors du dernier traitement, est modeste.

Velcade^{mc} est disponible en flacon de 3,5 mg, au coût de 1 766 \$ par flacon. La posologie recommandée est de 1,3 mg / m² de surface corporelle deux fois par semaine pendant deux semaines (jours 1, 4, 8 et 11) de chaque cycle de 21 jours. Le coût du médicament par cycle de traitement est de 7 064 \$ pour un adulte de taille moyenne. Le coût de traitement pour une durée moyenne de cinq cycles est de 35 320 \$ et il est de 56 512 \$ pour huit cycles, soit la durée de traitement maximale des études SUMMIT et CREST. Le coût de traitement peut atteindre 77 704 \$ si onze cycles sont administrés en conformité avec les doses et posologies de l'étude APEX. Le bénéfice clinique reconnu ne justifie pas un coût de traitement aussi élevé. De plus, le conditionnement n'est pas adapté à la posologie recommandée : le flacon excède largement les besoins pour une injection et la solution reconstituée a une durée de conservation de seulement huit heures entraînant des pertes de produit et des coûts indus. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Velcade^{mc} sur la Liste de médicaments – établissements.

▪ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

1. Tamiflu^{mc} (Roche), oseltamivir (phosphate d'), Caps. 75 mg

L'oseltamivir est un inhibiteur sélectif de la neuraminidase des virus influenza de type A et de type B. L'oseltamivir est indiqué pour le traitement de la grippe aiguë et la prévention de l'infection causée par le virus de l'influenza. Il convient de rappeler que l'utilisation de l'oseltamivir ne doit pas remplacer le vaccin antigrippal annuel chez les personnes pour qui il est recommandé, ni les précautions visant à prévenir la transmission des infections.

Le Conseil reconnaît l'efficacité de l'oseltamivir dans le traitement et la prophylaxie de l'infection à influenza de type A et B. Les données démontrent que l'oseltamivir réduit les complications infectieuses et la prise d'antibiotiques chez la population à risque élevé. D'autre part, l'oseltamivir est le seul choix de traitement et de prophylaxie en présence du virus de l'influenza de type B, alors que l'amantadine est une option moins dispendieuse en présence du type A. Toutefois, l'oseltamivir apporte des bénéfices supplémentaires importants au regard du profil d'innocuité et de la résistance par rapport à l'amantadine.

Comparaison des coûts de traitement

Médicament	Coût unitaire ¹	Posologie	Coût d'un traitement
Traitement			
Amantadine Symmetrel ^{mc} et autres	0,52 \$ / Caps. 100 mg	100 mg 1 à 2 fois par jour x 5 - 7 jrs ²	2,60 \$ - 7,28 \$
Oseltamivir Tamiflu ^{mc}	3,90 \$ / Caps. 75 mg	75 mg 2 fois par jour x 5 jours ³	39,00 \$
Prévention			
Amantadine Symmetrel ^{mc} et autres	0,52 \$ / Caps. 100 mg	100 mg 1 à 2 fois par jour x 14 jrs ²	7,28 \$ - 14,56 \$
Oseltamivir Tamiflu ^{mc}	3,90 \$ / Caps. 75 mg	75 mg par jour x 14 jours ³	54,60 \$
Note 1 : Source : prix soumis par les fabricants.			
Note 2 : La posologie doit être ajustée selon la fonction rénale et l'âge.			
Note 3 : Il y a lieu d'ajuster la posologie en présence d'insuffisance rénale grave.			

C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Tamiflu^{mc} sur la Liste de médicaments – établissements avec des critères d'utilisation reconnus, soient :

- ◆ pour la prophylaxie et le traitement de l'infection à influenza de type B lors d'écllosion confirmée;
- ◆ pour le traitement de l'infection à influenza de type A lors d'écllosion confirmée;
- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à influenza de type A lors d'écllosion confirmée :
 - si des cas confirmés apparaissent 96 heures après le début de la prophylaxie à l'amantadine;
 - chez les personnes à risque d'effets indésirables graves avec l'amantadine;

Cependant, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Tamiflu^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général, car il s'avère que l'utilisation optimale de Tamiflu^{mc} implique des considérations cliniques et administratives qui ne peuvent s'appliquer actuellement à la population vivant dans la communauté, notamment celle des centres d'hébergement et de soins de longue durée privés dont la couverture des médicaments est assumée par le régime général d'assurance médicaments.

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

1. Cancidas^{mc} (Merck), caspofongine (acétate de), Pd Inj. I.V. 50 mg et 70 mg

La caspofongine est un antifongique à large spectre de la classe des échinocandines qui possède une activité fongicide contre une grande variété de pathogènes incluant les souches de *Candida* et d'*Aspergillus*. Santé Canada a octroyé une nouvelle indication pour Cancidas^{mc}, soit le traitement empirique des infections fongiques présumées chez les patients neutropéniques fébriles. Les résultats des études démontrent que la caspofongine offre une option thérapeutique efficace lors du traitement antifongique empirique chez les patients neutropéniques fébriles, au même titre que l'amphotéricine B liposomale et que l'amphotéricine B désoxycholate. Cependant, le coût de traitement avec la caspofongine, bien qu'inférieur à celui de l'amphotéricine B liposomale, est supérieur à ceux de l'amphotéricine B désoxycholate et du fluconazole, aussi recommandés comme

choix de traitement dans cette situation. C'est pourquoi le Conseil a recommandé d'ajouter un nouveau critère d'utilisation pour la caspofongine dans la Liste de médicaments – établissements. Le critère d'utilisation est :

- ◆ **pour le traitement antifongique empirique chez une personne neutropénique fébrile en présence d'un échec, d'une intolérance ou d'une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;**

Le texte des « Capsules pharmacothérapeutiques » est disponible sur le site Internet du Conseil du médicament, dans la section « Publications », à l'adresse suivante : www.cdm.gouv.qc.ca

Pour tout renseignement supplémentaire :

**Conseil du médicament
1195, avenue Lavigerie, 1^{er} étage, bureau 100,
Sainte-Foy (Québec) G1V 4N3
(418) 643-3140**