



Taylor Constitution and the Constitution of th			SUR LA LISTE DE MEDICAMENTS
www.ramq.gouv.qc.ca			
Courriel		POUR LES PHARMACIENS	POUR LES AUTRES PROFESSIONNELS
services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca	Téléphone :	Québec         418 643-9025           Ailleurs         1 888 883-7427	Québec         418 643-8210           Montréal         514 873-3480           Ailleurs         1 800 463-4776
	Télécopieur :	Québec 418 528-5655 Ailleurs 1 866 734-4418	Québec 418 646-9251 Montréal 514 873-5951
	Nos préposés sont en service :	du lundi au vendredi, de 8 h à 18 h	du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30

Québec, le 2 juin 2006

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

### Modification n° 15 à la *Liste de médicaments* - 15<sup>e</sup> édition (octobre 2003) en vigueur le 7 juin 2006

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la 15<sup>e</sup> édition de la *Liste de médicaments* d'octobre 2003.

Cette modification entrera en vigueur le 7 juin 2006.

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 10);
  - 1.3 Produits modifiés (pages 11 à 13);
  - 1.4 Médicaments d'exception transférés à la liste régulière (page 14).
- 2.0 Des modifications à la section « 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 VII Liste des médicaments pour lesquels la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas pour des raisons thérapeutiques ou autres;
  - 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 à l'annexe IX Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement.
- 3.0 D'autres renseignements :
  - 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 7 juin 2006.
- 4.0 D'autres changements :
  - 4.1 Changement à la liste des médicaments d'exception soumis au processus d'autorisation par groupe.

### 1.0 DOCUMENT « MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS »

### 1.1 Légende

<u>Définition des indicateurs</u> qui apparaissent au document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

### 1.2 Nouveaux produits inscrits

Pages 1 à 10 du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

#### 1.3 Produits modifiés

Pages 11 à 13 du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

### 1.4 Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

Page 14 du document « Modifications à la Liste de médicaments » ci-joint.

### 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

### Ajout des fabricants suivants :

MAYAKA Mayaka International Inc.

Valeant Canada Ltée

= Ce symbole indique qu'il s'agit d'un fabricant québécois

Ci-joint l'annexe III corrigée.

2.2 Mise à jour de l'annexe VII : Liste des médicaments pour lesquels la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas pour des raisons thérapeutiques ou autres

### Ajout des médicaments suivants :

pansement à îlot central pansement alginate (fibre d') pansement chlorure de sodium pansement multicouche

Mèche

Ci-joint l'annexe VII corrigée.

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

### Ajout des produits suivants :

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Novartis	Aclasta Sol. Perf. I.V. 5 mg/ 100 mL	1
Sanofi	Eligard Trousse 45 mg	1
Amgen	Sensipar Co. 60 mg	30
Amgen	Sensipar Co. 90 mg	30
Paladin	Trelstar LA Trousse 11,25 mg	1

Ci-joint l'annexe VIII corrigée.

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

### Ajout de nouveaux médicaments d'exception et de leur indication de paiement

AMPHÉTAMINE (sels mixtes d') :

 pour le traitement des enfants et des adolescents avec un trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage du méthylphénidate à courte action ou de la dexamphétamine n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie;

Avant de conclure à l'inefficacité de ces traitements, le stimulant doit avoir été titré de façon optimale, à moins d'une justification pertinente.

### CINACALCET (chlorhydrate de):

- ◆ pour le traitement des personnes dialysées ayant une hyperparathyroïdie secondaire grave avec un taux de parathormone intacte supérieur à 88 pmol/L mesuré à 2 reprises à l'intérieur d'une période de 3 mois, malgré un traitement optimal à base de chélateurs du phosphore et de vitamine D à moins d'une intolérance importante ou d'une contre-indication à ces agents, et ayant soit :
  - une calcémie corrigée ≥ 2,54 mmol/L ou;
  - une phosphorémie ≥ 1,78 mmol/L ou;
  - un produit phosphocalcique ≥ 4,5 mmol<sup>2</sup>/L<sup>2</sup> ou;
  - des manifestations ostéoarticulaires symptomatiques;

Le traitement optimal à base de vitamine D se définit comme suit : une dose hebdomadaire minimale de 3 mcg de calcitriol ou d'alfacalcidol ou de 30 mcg de doxercalciferol.

ZOLÉDRONIQUE (acide), Sol. Perf. I.V. 5 mg/100 mL:

pour le traitement de la maladie de Paget;

# Modifications (en grisé) à certaines indications de paiement pour les médicaments d'exception suivants

#### 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 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;

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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période de 12 mois.

Les autorisations pour l'adalimumab sont données à raison de 40 mg aux 2 semaines. Cependant, après 12 semaines de traitement avec l'adalimumab en monothérapie, une autorisation pourra être donnée à raison de 40 mg par semaine.

### 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 de ces médicaments, ils doivent avoir été titrés à doses optimales, et, de surcroît, une forme à libération contrôlée sur 12 heures de méthylphénidate ou de sels mixtes d'amphétamine doit avoir été essayée, à moins d'une justification pertinente empêchant ces exigences.

### ERLOTINIB (chlorhydrate d'):

- pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez les personnes :
  - qui ont eu un échec à une thérapie de première intention et qui ne sont pas éligibles à une autre chimiothérapie, ou qui ont eu un échec à une thérapie de deuxième intention et:
  - qui ne présentent pas de métastase cérébrale symptomatique et;
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est ≤ 3:

La durée maximale de chaque autorisation est de trois mois. Lors des demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

#### 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;

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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période de 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;
- 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 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;
  - 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 au HAQ;
  - un retour au travail.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

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

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, dont le score au BASDAI est ≥ 4 sur une échelle de 0 à 10, chez qui l'usage séquentiel de 2 anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose optimale pour une période de 3 mois chacun n'a pas permis un bon contrôle de la maladie, à moins de contre-indication;
  - Lors de la demande initiale, le médecin doit fournir les éléments suivants :
    - le score au BASDAI;
    - le degré d'atteinte fonctionnelle selon le BASFI (échelle de 0 à 10);

La demande initiale sera 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 de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;

ou

- une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;

OΠ

un retour au travail;

Les demandes de poursuite de traitement seront autorisées pour des périodes maximales de 12 mois.

Les autorisations pour l'étanercept sont données pour un maximum de 50 mg par semaine.

### IMATIMIB (mésylate d'):

- pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique;
- pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase blastique ou accélérée;
- ◆ pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique avec présence du récepteur c-kit (CD117);

L'autorisation initiale est pour la dose quotidienne de 400 mg pour une durée de 6 mois.

Une autorisation pour une dose quotidienne allant jusqu'à 800 mg pourra être obtenue avec l'évidence d'une progression de la maladie, confirmée par imagerie, après un minimum de 3 mois de traitement à la dose quotidienne de 400 mg.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie.

Les autorisations seront données pour des périodes de 6 mois.

 chez les adultes atteints de la leucémie lymphoblastique aiguë avec chromosome de Philadelphie positif, réfractaire ou récidivante et chez qui une transplantation de cellules souches est prévisible;

La durée maximale de chaque autorisation est de trois mois. Lors des demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

◆ pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, nouvellement diagnostiquée chez un adulte, avec chromosome Philadelphie positif, après une chimiothérapie parentérale, soit durant la phase de maintien;

Les autorisations sont accordées pour une dose maximale de 600 mg par jour.

#### La durée maximale de l'autorisation initiale est de six mois.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique, soit l'absence de progression de la maladie.

### **INFLIXIMAB**:

◆ pour le traitement de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes et les immunosuppresseurs, à moins d'intolérance importante ou de contre-indication aux corticostéroïdes. L'essai d'un immunosuppresseur doit avoir été d'au moins 8 semaines;

L'autorisation initiale est donnée pour un maximum de 3 doses de 5 mg/kg.

Lors de la demande initiale, le médecin devra mentionner l'immunosuppresseur utilisé ainsi que la durée du traitement. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique. La demande sera alors autorisée pour une période de 12 mois.

pour le traitement de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes, à moins d'intolérance importante ou de contre-indication aux corticostéroïdes, lorsque les immunosuppresseurs sont contreindiqués, non tolérés ou qu'ils ont été inefficaces dans le passé lors d'un épisode similaire après un traitement combiné avec des corticostéroïdes;

L'autorisation initiale est donnée pour un maximum de 3 doses de 5 mg/kg.

Lors de la demande initiale, le médecin devra préciser la nature de la contre-indication ou de l'intolérance ainsi que l'immunosuppresseur utilisé. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique. La demande sera alors autorisée pour une période de 12 mois.

• 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 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; 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période de 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données à raison de 3 mg/kg pour 3 doses avec la possibilité d'augmenter la dose à 5 mg/kg après 3 doses ou à la 14<sup>e</sup> 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données à raison de 3 mg/kg pour 3 doses avec la possibilité d'augmenter la dose à 5 mg/kg après 3 doses ou à la 14<sup>e</sup> semaine.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, dont le score au BASDAI est ≥ 4 sur une échelle de 0 à 10, chez qui l'usage séquentiel de 2 anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose optimale pour une période de 3 mois chacun n'a pas permis un bon contrôle de la maladie, à moins de contre-indication;
  - Lors de la demande initiale, le médecin doit fournir les éléments suivants :
    - le score au BASDAI;
    - le degré d'atteinte fonctionnelle selon le BASFI (échelle de 0 à 10);

La demande initiale sera 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 de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;

ou

- une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;
- un retour au travail;

Les demandes de poursuite de traitement seront autorisées pour des périodes maximales de 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données pour un maximum de 5 mg/Kg aux semaines 0, 2, 6, puis aux 6 à 8 semaines.

### **INSULINE GLARGINE:**

 pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable avec une insuline à action intermédiaire ou prolongée n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer un épisode d'hypoglycémie grave ou de fréquents épisodes d'hypoglycémie;

### MÉTHYLPHÉNIDATE (chlorhydrate de) Co. L. A. :

 pour le traitement des enfants et des adolescents avec trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage du méthylphénidate à courte durée d'action ou de la\_dexamphétamine n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie;

Avant de conclure à l'inefficacité de ces traitements, le stimulant doit avoir été titré de façon optimale, à moins d'une justification pertinente.

### ZOLÉDRONIQUE (acide), Pd Perf. I.V. 4 mg, Sol. Perf. I.V. 4 mg/5 mL:

- pour le traitement de l'hypercalcémie d'origine tumorale lors d'inefficacité ou d'intolérance au pamidronate;
- pour la prévention des événements osseux chez les personnes présentant un cancer du sein avec métastase osseuse lors d'intolérance au pamidronate;
- pour la prévention des évènements osseux chez les personnes présentant un myélome multiple avec lésions osseuses lors d'intolérance au pamidronate;

Sans égard aux indications de paiement énoncées ci-dessus, l'acide zolédronique est couvert par le régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des 12 mois précédant le 28 avril 2004.

Pour ce qui est des personnes visées au paragraphe précédent et assurées par la RAMQ, celles-ci n'auront pas à transmettre le formulaire « Demande d'autorisation – médicament d'exception ». La RAMQ en supportera le coût sans autre formalité si elle l'a déjà fait au cours de la période précitée.

### Retrait de certains médicaments d'exception et de leur indication de paiement

Ces médicaments sont retirés de l'annexe IX puisqu'ils sont transférés à la section régulière de la Liste de médicaments.

DIDANOSINE caps. ent.

- pour le traitement des personnes présentant une interaction médicamenteuse ou une intolérance digestive lors de la prise de la formulation régulière de didanosine;
- ★MÉTHADONE (chlorhydrate de) co. :
- pour le traitement de la douleur cancéreuse et de la douleur chronique:

### 3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

### 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 7 juin 2006

Voir <u>document</u> ci-joint.

#### 4.0 AUTRES CHANGEMENTS

# 4.1 Changement à la liste des médicaments d'exception soumis au processus d'autorisation par groupe

Pour permettre de faire des changements de thérapies sans soumettre de multiples demandes d'autorisation à la Régie, de nouveaux médicaments d'exception <u>ayant des indications de paiement communes</u> sont soumis au processus d'autorisation par groupe de médicaments.

Il faut ajouter aux groupes déjà ciblés et répertoriés dans la section des renseignements généraux (point 7.7.2) de la *Liste de médicaments*, le regroupement ci-dessous :

• méthylphénidate (chlorhydrate de); amphétamine (sels mixtes d')

Veuillez 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 cette modification est disponible dans le site Internet de la Régie.

Source : Direction des services à la clientèle professionnelle

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

#### 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.

# 2006-06 PAGE 1 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

	MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION ( FORME	COMMUNE TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
	Riva-Fluconazole 8:12.04	fluconazole Co.	100 mg	5	Riva	02271516	(1)	50	277,33	5,5466	5,5466
	Sandoz Terbinafine	terbinafine (chlor			Niva	0227 1310	(1)		211,00	3,3400	3,3400
	8:12.04	Co.	250 mg	5	Sandoz	02262177	(1) (2)	28 100	70,68 252,43	2,5243 2,5243	
MTS	Apo-Azithromycin 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	250 mg	5	Apotex	02247423	(1) (2)	6 100	18,65 310,80	3,1083 3,1080	
MTS	Co Azithromycin 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	250 mg	5	Cobalt	02255340	(1) (2)	6 100	18,65 310,80	3,1083 3,1080	
MTS	Novo-Azithromycin 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	250 mg	5	Novopharm	02267845	(1) (2)	6 30	18,65 93,24	3,1083 3,1080	
MTS	Sandoz Azithromycin 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	250 mg	5	Rhoxal	02265826	(1)	6	18,65	3,1083	
	Co Azithromycin 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	600 mg	5	Cobalt	02256088	(1)	6	45,75	7,6250	
	Méthotrexate 10:00	<b>améthoptérine</b> Co.	10 mg		Mayne	02182750	(1)	100	209,00	2,0900	
	Trelstar 10:00	triptoréline (pamo Trousse	oate de) 3,75 mg		Paladin	02240000	(1)	1	343,58	343,5800	
	Trelstar LA 10:00	triptoréline (pamo Trousse	<b>pate de)</b> 11,25 mg		Paladin	02243856	(1)	1	891,00	891,0000	
	Lipidil EZ 24:06.06	<b>fénofibrate (nano</b> Co.	<b>cristallisé)</b> 48 mg		Solvay	02269074	(1)	30	12,30	0,4100	
	Lipidil EZ 24:06.06	<b>fénofibrate (nano</b> Co.	<b>cristallisé)</b> 145 mg		Solvay	02269082	(1)	30	31,50	1,0500	
	Riva-Lovastatin 24:06.08	lovastatine Co.	20 mg	5	Riva	02272288	(1)	100	109,07	1,0907	1,0907
	Riva-Lovastatin 24:06.08	lovastatine Co.	40 mg	5	Riva	02272296	(2)	100	201,17	2,0117	2,0117
	PravASA	pravastatine sodi (acide)	que/acétylsalicylique								
	24:06.08	Co.	10 mg - 81 mg		Paladin	02272415	(1)	60	28,59	0,4765	
	PravASA	pravastatine sodi (acide)	que/acétylsalicylique								
	24:06.08	Co.	20 mg - 81 mg		Paladin	02272423	(1)	60	33,72	0,5620	

# 2006-06 PAGE 2 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION C FORME	OMMUNE TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
PravASA		ue/acétylsalicylique								
24:06.08	<b>(acide)</b> Co.	40 mg - 81 mg		Paladin	02272431	(1)	60	40,62	0,6770	
Sandoz Pindolol 24:24	<b>pindolol</b> Co.	5 mg	5	Sandoz	02261782	(1)	100	22,83	0,2283	0,2283
Sandoz Pindolol 24:24	<b>pindolol</b> Co.	10 mg	5	Sandoz	02261790	(1)	100	39,65	0,3965	0,3965
Sandoz Pindolol 24:24	<b>pindolol</b> Co.	15 mg	5	Sandoz	02261804	(1)	100	58,25	0,5825	0,5825
Novo-Diltiazem HCI ER 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 120 mg	5	Novopharm	02271605	(1)	100	50,94	0,5094	0,5094
Sandoz Diltiazem T 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 120 mg	5	Rhoxal	02245918	(1) (2)	100 500	50,94 254,70	0,5094 0,5094	0,5094 0,5094
Novo-Diltiazem HCI ER 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	Irate de) 180 mg	5	Novopharm	02271613	(1)	100	67,61	0,6761	0,6761
Sandoz Diltiazem T 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 180 mg	5	Rhoxal	02245919	(1) (2)	100 500	67,61 338,05	0,6761 0,6761	0,6761 0,6761
Novo-Diltiazem HCI ER 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	lrate de) 240 mg	5	Novopharm	02271621	(1)	100	89,68	0,8968	0,8968
Sandoz Diltiazem T 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 240 mg	5	Rhoxal	02245920	(1) (2)	100 500	89,68 448,40	0,8968 0,8968	0,8968 0,8968
Novo-Diltiazem HCI ER 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 300 mg	5	Novopharm	02271648	(1)	100	112,10	1,1210	1,1210
Sandoz Diltiazem T 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 300 mg	5	Rhoxal	02245921	(1) (2)	100 500	112,10 560,50	1,1210 1,1210	1,1210 1,1210
Novo-Diltiazem HCI ER 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 360 mg	5	Novopharm	02271656	(1)	100	135,22	1,3522	1,3522
Sandoz Diltiazem T 24:28	diltiazem (chlorhyd Caps. L.A.	drate de) 360 mg	5	Rhoxal	02245922	(1) (2)	100 500	135,22 676,10	1,3522 1,3522	1,3522 1,3522
Riva-Verapamil SR 24:28	vérapamil (chlorhy Caps.L.A. ou Co.LA		5	Riva	02248082	(1)	100	87,20	0,8720	0,8720
<b>Diovan</b> 24:32.08	<b>valsartan</b> Co.	40 mg		Novartis	02270528	(1)	28	29,40	1,0500	

# 2006-06 PAGE 3 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION CO FORME	MMUNE FENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Sandoz Diclofenac SR	diclofénac (potassiq	ue ou sodique)								
<b>100 mg</b> 28:08.04	Co. L.A.	100 mg	5	Sandoz	02261944	(1)	100	78,74	0,7874	0,7874
Sandoz Diclofenac 50 mg 28:08.04	diclofénac (potassiq Co. ou Co. Ent.	<b>ue ou sodique)</b> 50 mg	5	Sandoz	02261960	(1)	100	39,37	0,3937	0,3937
Sandoz Diclofenac Rapide 50 mg	diclofénac (potassiq	ue ou sodique)								
28:08.04	Co. ou Co. Ent.	50 mg	5	Sandoz	02261774	(1)	100	39,37	0,3937	0,3937
Sandoz Diclofenac 28:08.04	diclofénac sodique Co. Ent.	25 mg	5	Sandoz	02261952	(1)	100	19,02	0,1902	0,1902
Sandoz Diclofenac SR 75	diclofénac sodique									
<b>mg</b> 28:08.04	Co. L.A.	75 mg	5	Sandoz	02261901	(1)	100	57,06	0,5706	0,5706
Sandoz Carbamazepine	carbamazépine									
<b>CR</b> 28:12.92	Co. L.A.	200 mg	5	Sandoz	02261839	(1)	100	18,87	0,1887	0,1887
Sandoz Carbamazepine CR	carbamazépine									
28:12.92	Co. L.A.	400 mg	5	Sandoz	02261847	(1)	100	37,74	0,3774	0,3774
Sandoz Carbamazepine Chewtabs	carbamazépine									
28:12.92	Co. Mast.	100 mg	5	Sandoz	02261855	(1)	100	8,56	0,0856	0,0856
Sandoz Carbamazepine Chewtabs	carbamazépine									
28:12.92	Co. Mast.	200 mg	5	Sandoz	02261863	(1)	100	16,89	0,1689	0,1689
Gen-Divalproex 28:12.92	divalproex sodique Co. Ent.	125 mg	5	Genpharm	02265133	(1)	100	13,77	0,1377	0,1377
Gen-Divalproex 28:12.92	divalproex sodique Co. Ent.	250 mg	5	Genpharm	02265141	(1) (2)	100 500	24,75 123,75	0,2475 0,2475	0,2475 0,2475
Gen-Divalproex 28:12.92	divalproex sodique Co. Ent.	500 mg	5	Genpharm	02265168	(1) (2)	100 500	49,52 247,60	0,4952 0,4952	0,4952 0,4952
Co Levetiracetam 28:12.92	<b>lévétiracetam</b> Co.	250 mg	5	Cobalt	02274183	(1) (2)	100 500	111,75 558,75	1,1175 1,1175	
Co Levetiracetam 28:12.92	<b>lévétiracetam</b> Co.	500 mg	5	Cobalt	02274191	(1) (2)	100 500	136,50 682,50	1,3650 1,3650	

# 2006-06 PAGE 4 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE									
	FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Co Levetiracetam 28:12.92	<b>lévétiracetam</b> Co.	750 mg	5	Cobalt	02274205	(1) (2)	100 250	194,25 485,63	1,9425 1,9425	
Gen-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	25 mg	5	Genpharm	02263351	(1)	100	73,50	0,7350	
Novo-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	25 mg	5	Novopharm	02248860	(1)	100	73,50	0,7350	
Phl-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	25 mg		Pharmel	02271184	(1) (2)	100 500	73,50 367,50	0,7350 0,7350	
pms-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	25 mg	5	Phmscience	02262991	(1) (2)	100 500	73,50 367,50	0,7350 0,7350	
Ratio-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	25 mg	5	Ratiopharm	02256827	(1)	100	73,50	0,7350	
Rhoxal-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	25 mg	5	Rhoxal	02260050	(1)	100	73,50	0,7350	
Gen-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	100 mg	5	Genpharm	02263378	(1)	100	139,30	1,3930	
Novo-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	100 mg	5	Novopharm	02248861	(1)	60	83,58	1,3930	
Phl-Topiramate 28:12.92	<b>topiramate</b> Co.	100 mg		Pharmel	02271192	(1) (2)	100 500	139,30 696,50	1,3930 1,3930	
pms-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	100 mg	5	Phmscience	02263009	(1) (2)	100 500	139,30 696,50	1,3930 1,3930	
Ratio-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	100 mg	5	Ratiopharm	02256835	(1)	100	139,30	1,3930	
Rhoxal-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	100 mg	5	Rhoxal	02260069	(1)	100	139,30	1,3930	
Gen-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	200 mg	5	Genpharm	02263386	(1)	100	220,50	2,2050	
Novo-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	200 mg	5	Novopharm	02248862	(1)	60	132,30	2,2050	
Phl-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	200 mg		Pharmel	02271206	(1)	100	220,50	2,2050	
pms-Topiramate 28:12.92	topiramate Co.	200 mg	5	Phmscience	02263017	(1)	100	220,50	2,2050	
·										

# 2006-06 PAGE 5 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

220,50		
220,00	2,2050	
220,50	2,2050	
43,75	0,4375	
37,50	0,3750	
78,00	0,7800	
17,20 86,00	0,1720 0,1720	0,1720 0,1720
9,47	0,0947	0,0947
15,90 79,50	0,1590 0,1590	0,1590 0,1590
35,36	0,3536	0,3536
65,21	0,6521	
54,39	9,0650	
54,39 906,50	9,0650 9,0650	
54,39	9,0650	
54,39 271,95	9,0650 9,0650	
54,39 271,95	9,0650 9,0650	
54,39 271,95	9,0650 9,0650	
	43,75 37,50 78,00 78,00 17,20 86,00 9,47 15,90 79,50 35,36 65,21 54,39 906,50 54,39 271,95 54,39 271,95	43,75     0,4375       37,50     0,3750       78,00     0,7800       17,20     0,1720       86,00     0,1720       9,47     0,0947       15,90     0,1590       79,50     0,1590       35,36     0,3536       65,21     0,6521       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650       54,39     9,0650

# 2006-06 PAGE 6 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

MARQUE DE COMMERCE		DMMUNE TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Rhoxal-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir Co.	nate de) 50 mg	5	Rhoxal	02263025	(1)	6	54,39	9,0650	
Riva-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir Co.	nate de) 50 mg	5	Riva	02271117	(1)	6	54,39	9,0650	
Apo-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir	nate de) 100 mg	5	Apotex	02268396	(1)	6	59,92	9,9867	
Co Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir Co.	nate de) 100 mg	5	Cobalt	02257904	(1) (2)	6 100	59,92 998,67	9,9867 9,9867	
Gen-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir	nate de) 100 mg	5	Genpharm	02268922	(1)	6	59,92	9,9867	
Novo-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir	nate de) 100 mg	5	Novopharm	02239367	(1)	6	59,92	9,9867	
Phl-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir Co.	nate de) 100 mg		Pharmel	02270730	(1) (2)	6 30	59,92 299,60	9,9867 9,9867	
pms-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir Co.	nate de) 100 mg	5	Phmscience	02256444	(1) (2)	6 30	59,92 299,60	9,9867 9,9867	
Ratio-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir Co.	nate de) 100 mg	5	Ratiopharm	02271591	(1) (2)	6 30	59,92 299,60	9,9867 9,9867	
Rhoxal-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir	nate de) 100 mg	5	Rhoxal	02263033	(1)	6	59,92	9,9867	
Riva-Sumatriptan 28:92	sumatriptan (succir	nate de) 100 mg	5	Riva	02271125	(1)	6	59,92	9,9867	
<b>Calcia 400</b> 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mast.			Medexus	80000159	(2)	180	21,60	0,1200	0,1200
LiquiCal D 400 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mast.	,		Mayaka	80000408	(1)	100	12,00	0,1200	0,1200
Gen-Amilazide	amiloride (chlorhyd									
40:28.10	Co.	5 mg -50 mg	5	Genpharm	02257378	(1)	100	19,17	0,1917	0,1917
Apo-Ciproflox 52:04.12□	ciprofloxacine (chlo Sol.⊡Oph.□	orhydrate de) 0,3™□	5□	Apotex□	02263130□	(1)□	5ml□	5,64		5,64
Cesamet 56:22	nabilone Caps.	0,5 mg		Valeant	02256193	(1)	50	155,13	3,1026	
Prevacid FasTab 56:40	lansoprazole Caps.L.A. ou Co.LA	30 mg		Abbott	02249472	(1)	30	60,00	2,0000	

# 2006-06 PAGE 7 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION CO FORME 1	MMUNE FENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Methylprednisolone	méthylprednisolone	(succinate sodique								
68:04□	<b>de)</b> Pd∄nj.□	1.g□	5□	Nōvopharm□	02241299□	(1)□	1□	31,00□		31,00
Taro-Clindamycin 84:04.04□	clindamycine (phosp Sol. ⊡Top. □	ohate de) 1⊡% □	5□	Taro□	02266938□	(1)□ (2)□	30 ml□ 60 ml□	6,78 13,57		6,78 13,57
Woun'dres 84:36□	hydrogel Gel□			Cōloplast□	99100300□	(1)□ (2)	28.g□ 84 g	3,70□ 8,98	0,1321 0,1069	
Guêpe (Polistes Spp.) 92:00□	protéines de venin d Pd∄nj.□	l'hyménoptères 120 mcg□		Om̃éga□	99100278□	(1)□	6□	160,00□	26,6667	
Guêpe à taches blanches dolichovespula maculata 92:00	protéines de venin d	l'hyménoptères		Oméga	99100279	(1)	6	149,00	24,8333	
Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	protéines de venin d							· · ·		
92:00	Pd Inj.	120 mcg		Oméga	99100280	(1)	6	151,00	25,1667	
Guêpe jaune dolichovespula arenaria	protéines de venin d	l'hyménoptères								
92:00□	Pd⊡nj.□	120 mcg□		Oméga□	99100270□	(1)□	6□	151,00□	25,1667	
Vespidés combinés 92:00	<b>protéines de venin d</b> Pd Inj.	l' <b>hyménoptères</b> 360 mcg		Oméga	99100281	(1)	6	288,00	48,0000	
Frelon à tête blanche 92:00	<b>protéines de venin d</b> Pd Inj.	l' <b>hyménoptères</b> 550 mcg		Oméga	99100266	(1)	1	115,00		
Frelon à tête jaune 92:00	<b>protéines de venin d</b> Pd Inj.	l' <b>hyménoptères</b> 550 mcg		Oméga	99100267	(1)	1	115,00		
Guêpe (Polistes Spp.) 92:00	<b>protéines de venin d</b> Pd Inj.	l' <b>hyménoptères</b> 550 mcg		Oméga	99100268	(1)	1	121,00		
Guêpe de l'est (vespula maculifrons)	protéines de venin d			2 /		(4)	,	400.00		
92:00	Pd Inj.	550 mcg		Oméga	99100269	(1)	1	120,00		
Venin d'abeille (apis mellifera)	protéines de venin d	l'hyménoptères								
92:00	Pd Inj.	550 mcg		Oméga	99100282	(1)	1	95,00		
Vespidés combinés 92:00	protéines de venin d Pd Inj.	l' <b>hyménoptères</b> 1 650 mcg		Oméga	99100284	(1)	1	217,00		
pms-Alendronate 92:00.02	alendronate monoso Co.	<b>odique</b> 70 mg	5	Phmscience	02273179	(1) (2)	4 100	22,30 557,50	5,5750 5,5750	

# 2006-06 PAGE 8 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

		%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
alendronate monoso	odique 70 mg	5	Riva	02270889	(1)	4	22,30	5,5750	
leuprolide (acétate d Trousse	<b>de)</b> 45 mg		Sanofi	02268892	(1)	1	1782,00	1782,0000	
			Bo. Ing.	02270102	(1)	30	18,00	0,6000	
amphétamine (sels r Caps. L.A.	mixtes d') 5 mg		Shire	02248808	(1)	100	275,00	2,7500	
amphétamine (sels r Caps. L.A.	mixtes d') 10 mg		Shire	02248809	(1)	100	275,00	2,7500	
amphétamine (sels r Caps. L.A.	mixtes d') 15 mg		Shire	02248810	(1)	100	275,00	2,7500	
amphétamine (sels r Caps. L.A.	mixtes d') 20 mg		Shire	02248811	(1)	100	275,00	2,7500	
amphétamine (sels r Caps. L.A.	mixtes d') 25 mg		Shire	02248812	(1)	100	275,00	2,7500	
amphétamine (sels r Caps. L.A.	mixtes d') 30 mg		Shire	02248813	(1)	100	275,00	2,7500	
<b>bisacodyl</b> Co. Ent.	5 mg	5	Odan	02273411	(1) (2)	100 1000	4,86 40,50	0,0486 0,0405	0,0486 0,0405
cinacalcet (chlorhyd	Irate de) 30 mg		Amgen	02257130	(1)	30	321,21	10,7070	
cinacalcet (chlorhyd Co.	Irate de) 60 mg		Amgen	02257149	(1)	30	585,60	19,5200	
cinacalcet (chlorhyd Co.	<b>Irate de)</b> 90 mg		Amgen	02257157	(1)	30	852,30	28,4100	
			Pfizer	02269457	(1)	28	123,48	4,4100	
			Pfizer	02269465	(1)	28	123,48	4,4100	
formules nutritives - Liq.	monomériques 235 mL à 250 mL		Novartis-N	99100263	(1)	1	9,00		
formules nutritives -	polymériques avec								
	alendronate monosoco.  leuprolide (acétate of Trousse  tamsulosine( chlorhodospa.L.A. ou Co.LA  amphétamine (sels of Caps. L.A.  caps. L.A.  bisacodyl Co. Ent.  cinacalcet (chlorhyoco.  cinacalcet (chlorhyoco.  cinacalcet (chlorhyoco.  donépézil (chlorhyo	alendronate monosodique Co. 70 mg  leuprolide (acétate de) Trousse 45 mg  tamsulosine( chlorhydrate de ) Caps.L.A. ou Co.LA 0,4 mg amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 10 mg amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 15 mg amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 20 mg amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 30 mg amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 5 mg  caps. L.A. 25 mg amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 5 mg  caps. L.A. 5 mg  caps. L.A. 5 mg  cinacalcet (chlorhydrate de) Co. 60 mg cinacalcet (chlorhydrate de) Co. 90 mg  donépézil (chlorhydrate de) Co. 0 diss. 5 mg  crale  donépézil (chlorhydrate de) Co.ou Co. diss. 5 mg Crale  formules nutritives - monomériques Liq. 235 mL à 250 mL  formules nutritives - polymériques avec	alendronate monosodique Co. 70 mg 5  leuprolide (acétate de) Trousse 45 mg  tamsulosine( chlorhydrate de ) Caps.L.A. ou Co.LA 0,4 mg  amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 10 mg  amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 15 mg  amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 20 mg  amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 30 mg  amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 25 mg  amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 30 mg  bisacodyl Co. Ent. 5 mg 5  cinacalcet (chlorhydrate de) Co. 30 mg  cinacalcet (chlorhydrate de) Co. 90 mg  donépézil (chlorhydrate de) Co. 0 diss. 5 mg  orale  formules nutritives - monomériques Liq. 235 mL à 250 mL  formules nutritives - polymériques avec	FORME   TENEUR   %GRO   FABRICANT	FORME   TENEUR   %GRO   FABRICANT   CODE	FORME   TENEUR   %GRO   FABRICANT   CODE   NDIC. ACQ.     Alendronate monosodique   Co.   70 mg   5   Riva   02270889   (1)     Ieuprolide (acétate de)   Torusse   45 mg   Sanofi   02268892   (1)     Itamsulosine( chlorhydrate de )   Caps. L.A.   0 Amg   Bo. Ing.   02270102   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   10 mg   Shire   02248809   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   15 mg   Shire   02248810   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   15 mg   Shire   02248811   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   15 mg   Shire   02248811   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   15 mg   Shire   02248811   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   30 mg   Shire   02248811   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   30 mg   Shire   02248813   (1)     Amphétamine (sels mixtes d')   Caps. L.A.   30 mg   Shire   02248813   (1)     Caps. L.A.   30 mg   Shire   02248813   (1)     Caps. L.A.   30 mg   Amgen   02257130   (1)     Caps. L.A.   30 mg   Amgen   02257130   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   30 mg   Amgen   02257149   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   90 mg   Amgen   02257157   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   90 mg   Amgen   02257157   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   90 mg   Amgen   02257157   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   90 mg   Amgen   02257157   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   90 mg   Amgen   02257157   (1)     Cinacalcet (chlorhydrate de)   Co.   90 mg   Amgen   02257157   (1)     Conocious   5 mg   7 mg	PORME	FORME	Pote   Part   Part

# 2006-06 PAGE 9 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

M	IARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COI FORME T	MMUNE ENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
	Nutren 1.5 Fibre avec	formules nutritives -	polymériques avec								
	Prebio 1 médicaments d'exception	<b>résidus</b> Liq.	235 mL à 250 mL		Nestlé	99100264	(1)	1	2,21		
	Novo-Glimepiride nédicaments d'exception	<b>glimépiride</b> Co.	1 mg	5	Novopharm	02273756	(1) (2)	30 100	14,70 49,00	0,4900 0,4900	
	Ratio-Glimepiride nédicaments d'exception	<b>glimépiride</b> Co.	1 mg	5	Ratiopharm	02273101	(1)	30	14,70	0,4900	
	Novo-Glimepiride nédicaments d'exception	<b>glimépiride</b> Co.	2 mg	5	Novopharm	02273764	(1) (2)	30 100	14,70 49,00	0,4900 0,4900	
	Ratio-Glimepiride nédicaments d'exception	<b>glimépiride</b> Co.	2 mg	5	Ratiopharm	02273128	(1)	30	14,70	0,4900	
	Novo-Glimepiride nédicaments d'exception	<b>glimépiride</b> Co.	4 mg	5	Novopharm	02273772	(1) (2)	30 100	14,70 49,00	0,4900 0,4900	
	Ratio-Glimepiride nédicaments d'exception	<b>glimépiride</b> Co.	4 mg	5	Ratiopharm	02273136	(1)	30	14,70	0,4900	
	Mepilex Border Lite nédicaments d'exception	pansement à îlot cen Pans.	tral 4 cm x 5 cm		Mölnlycke	99100293	(1)	10	13,89	1,3890	
	Mepilex Border Lite médicaments d'exception	pansement à îlot cen Pans.	tral 5 cm x 12,5 cm		Mölnlycke	99100294	(1)	5	10,68	2,1360	
	Mepilex Border Lite nédicaments d'exception	pansement à îlot cen Pans.	tral 7,5 cm X 7,5 cm		Mölnlycke	99100295	(1)	5	8,90	1,7800	
	Mepilex Border Lite nédicaments d'exception	pansement à îlot cen Pans.	itral 10 cm X 10 cm		Mölnlycke	99100296	(1)	5	14,94	2,9880	
	Mepilex Border Lite nédicaments d'exception	pansement à îlot cen Pans.	itral 15 cm X 15 cm		Mölnlycke	99100297	(1)	5	24,88	4,9760	
	Fegagen HI nédicaments d'exception	pansement alginate (	(fibre d') 5 cm X 5 cm		3M Canada	99100286	(1)	1	1,86		
	Fegagen HI nédicaments d'exception	pansement alginate (	(fibre d') 10 cm X 20 cm		3M Canada	99100285	(1)	1	7,53		
	Silvercel médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	5 cm X 5 cm		J. & J.	99100287	(1)	10	30,35	3,0350	
-	Silvercel médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	10 cm X 20 cm		J. & J.	99100288	(1)	5	78,03	15,6060	
	Silvercel nédicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	11 cm x 11 cm		J. & J.	99100289	(1)	10	91,90	9,1900	

# 2006-06 PAGE 10 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION CO FORME	DMMUNE TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Tegasorb Thin médicaments d'exception	pansement hydroco Pans.	olloïde 10 cm X 10 cm		3M Canada	99100290	(1)	1	3,10		
Tegasorb Thin médicaments d'exception	pansement hydroco Pans.	olloïde 10 cm X 12 cm		3M Canada	99100291	(1)	1	3,38		
Tegasorb Thin médicaments d'exception	pansement hydroco Pans.	olloïde 14 cm X 17 cm		3M Canada	99100292	(1)	1	5,61		
Biatain Soft-Hold médicaments d'exception	pansement mousse Pans.	hydrophile 10 cm X 10 cm		Coloplast	99100298	(1)	5	26,10	5,2200	
Biatain Soft-Hold médicaments d'exception	pansement mousse Pans.	hydrophile 10 cm X 20 cm		Coloplast	99100299	(1)	5	57,66	11,5320	
Saizen médicaments d'exception	<b>somatotrophine</b> Pd Inj.	8,8 mg		Serono	02272083	(1)	1	338,80	338,8000	
Aclasta médicaments d'exception	zolédronique (acide Sol. Perf. I.V.	5 mg/ 100 mL		Novartis	02269198	(1)	1	645,00		

# 2006-06 PAGE 11 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

#### Produits modifiés

	MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION C FORME	OMMUNE TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
TUB	Streptomycin 8:12.02	streptomycine (su Pd Inj.	<b>lfate de)</b> 1 g		Sterimax	02243660	(1)	1	43,60		
MTS	Zithromax 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	250 mg		Pfizer	02212021	(1)	30	136,16	4,5387	
-	Zithromax 8:12.12	<b>azithromycine</b> Co.	600 mg		Pfizer	02231143	(1)	30	326,78	10,8927	
-	Zithromax I.V. 8:12.12	<b>azithromycine</b> Pd Perf. I.V.	500 mg		Pfizer	02239952	(1)	10	192,00	19,2000	
MTS	Zithromax 8:12.12	<b>azithromycine</b> Susp. Orale	100 mg/5 mL		Pfizer	02223716	(1)	15 ml	15,36	1,0240	
MTS	Zithromax 8:12.12	<b>azithromycine</b> Susp. Orale	200 mg/5 mL		Pfizer	02223724	(1) (2)	15 ml 22,5 ml	21,76 32,64	1,4507 1,4507	
-	Tiazac 24:28	diltiazem (chlorhy Caps. L.A.	drate de) 120 mg		Biovail	02231150	(1)	100	80,85	0,8085	0,5094
-	Tiazac 24:28	diltiazem (chlorhy Caps. L.A.	drate de) 180 mg		Biovail	02231151	(1)	100	107,32	1,0732	0,6761
	Tiazac 24:28	diltiazem (chlorhy Caps. L.A.	drate de) 240 mg		Biovail	02231152	(1)	100	142,35	1,4235	0,8968
	Tiazac 24:28	diltiazem (chlorhy Caps. L.A.	drate de) 300 mg		Biovail	02231154	(1)	100	177,94	1,7794	1,1210
-	Tiazac 24:28	diltiazem (chlorhy Caps. L.A.	drate de) 360 mg		Biovail	02231155	(1)	100	214,64	2,1464	1,3522
-	<b>Calcia 400</b> 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mas			Medexus	80000159	(1)	60	7,20	0,1200	0,1200
- - -	Calcite 500 + D 400 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mas		5	Riva	02244130	(1) (2)	100 500	12,00 60,00	0,1200 0,1200	0,1200 0,1200
	Calcium 500 + D 400 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mas		5	Trianon	02244161	(1)	100	12,00	0,1200	0,1200
	<b>Cal-D 400</b> 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mas		5	Pro Doc	02246065	(1)	100	12,00	0,1200	0,1200
	Carbocal D 400 UI 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mas			Euro-Pharm	02245511	(1) (2)	100 500	12,00 60,00	0,1200 0,1200	0,1200 0,1200
-	Neo-Cal-D Forte 40:12	calcium (carbonate Caps.Co.ouCo.Mas			Néolab	02246984	(2)	500	60,00	0,1200	0,1200

# 2006-06 PAGE 12 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

#### Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION C FORME	OMMUNE TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Prevacid 56:40	lansoprazole Caps.L.A. ou Co.LA	30 mg		Abbott	02165511	(1) (2)	30 100	60,00 200,00	2,0000 2,0000	
Dexasone	dexaméthasone									
68:04	Co.	4 mg	5	ICN	00489158	(2)	100	76,73	0,7673	0,7673
Solu-Medrol	méthylprednisolon de)	e (succinate sodique								
68:04□	de) Pd⊡nj.□	1 <b>-</b> g -		Pfizer□	02063697□	(1)□	1□	43,33□		31,00
Minestrin 1/20	éthinylestradiol/ no	oréthindrone (acétate								
68:12	Co. (21)	0,02 mg -1 mg		Paladin	00315966	(1)	1	11,68		
Loestrin 1.5/30	éthinylestradiol/ no de)	oréthindrone (acétate								
68:12	Co. (21)	0,03 mg -1,5 mg		Paladin	00297143	(1)	1	11,68		
Minestrin 1/20	éthinylestradiol/ no	oréthindrone (acétate								
68:12	Co. (28)	0,02 mg -1 mg		Paladin	00343838	(1)	1	11,68		
Loestrin 1.5/30	éthinylestradiol/ no de)	oréthindrone (acétate								
68:12	Co. (28)	0,03 mg -1,5 mg		Paladin	00353027	(1)	1	11,68		
<b>Dalacin T</b> 84:04.04	clindamycine (pho Sol. Top.	sphate de) 1 %		Pfizer	00582301	(1) (2)	30 ml 60 ml	8,48 16,96	0,2827 0,2827	0,2260 0,2262
Frelon à tête blanche 92:00	<b>protéines de venin</b> Pd Inj.	d'hyménoptères 1,1 mg		AllergiLab	99100226	(1)	1	219,00		
Freion Jaune 92:00	protéines de venin Pd Inj.	d'hyménoptères 1,1 mg		AllergiLab	99100227	(1)	1	219,00		
Guêpe de l'est 92:00	<b>protéines de venin</b> Pd Inj.	d'hyménoptères 1,1 mg		AllergiLab	99100228	(1)	1	219,00		
Guêpe poliste 92:00	<b>protéines de venin</b> Pd Inj.	d'hyménoptères 1,1 mg		AllergiLab	99100229	(1)	1	239,00		
Vespidés combinés 92:00	<b>protéines de venin</b> Pd Inj.	d'hyménoptères 3,3 mg		AllergiLab	99100230	(1)	1	433,00		
Flomax 92:00.02	tamsulosine( chlor Caps.L.A. ou Co.LA			Bo. Ing.	02238123	(1)	100	95,00	0,9500	
pms-Bisacodyl médicaments d'exception	<b>bisacodyl</b> Co. Ent.	5 mg	5	Phmscience	00587273	(1) (2)	100 1000	4,86 40,50	0,0486 0,0405	0,0486 0,0405

# 2006-06 PAGE 13 MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

#### Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO FABRIC	ANT CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Aricept	donépézil (chlorhydrate de)							
médicaments d'exception	Co.ou Co. diss. 5 mg	Pfizer	02232043	(1)	28	123,48	4,4100	
	Orale							
				(2)	30	132,30	4,4100	
Aricept	donépézil (chlorhydrate de)							
médicaments d'exception	Co.ou Co. diss. 10 mg	Pfizer	02232044	(1)	28	123,48	4,4100	
	Orale							
				(2)	30	132,30	4,4100	

### 2006-06 PAGE 14

### MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

### Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

MARQUE DE COMMERCE	CE DÉNOMINATION COMMUNE									
	FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Videx EC	didanosine									
8:18.08	Caps. Ent.	125 mg		BM.S.	02244596	(1)	30	93,00	3,1000	
Videx EC	didanosine									
8:18.08	Caps. Ent.	200 mg		BM.S.	02244597	(1)	30	148,80	4,9600	
Videx EC	didanosine									
8:18.08	Caps. Ent.	250 mg		BM.S.	02244598	(1)	30	186,00	6,2000	
Videx EC	didanosine									
8:18.08	Caps. Ent.	400 mg		BM.S.	02244599	(1)	30	298,20	9,9400	
Métadol	méthadone (chlorhydrate de)									
28:08.08	Co.	1 mg		Phmscience	02247698	(1)	100	15,00	0,1500	
Métadol	méthadone (chlo	orhydrate de)								
28:08.08	Co.	5 mg		Phmscience	02247699	(1)	100	50,00	0,5000	
Métadol	méthadone (chlo	orhydrate de)								
28:08.08	Co.	10 mg		Phmscience	02247700	(1)	100	80,00	0,8000	
Métadol	méthadone (chlorhydrate de)									
28:08.08	Co.	25 mg		Phmscience	02247701	(1)	100	150,00	1,5000	

#### ANNEXE III

#### LISTE DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS ET DES GROSSISTES EN MÉDICAMENTS

Loi sur l'assurance médicaments - (L.R.Q., c. A-29.01, a.60)

#### A) Fabricants reconnus par le ministre

ABBOTT Laboratoires Abbott Ltée

ACTELION Actelion Pharmaceutique Canada Inc.
 AGOURON Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.

ALCON Alcon Canada Inc.
ALLERGAN Allergan Inc.
ALLERGILAB AllergiLab Inc.
ALLERGY Allergy Canada Ltd
AMGEN Amgen Canada Inc.

APOTEX Apotex Inc.

ATLAS
 AURIUM
 AURIUM Pharma
 AVENTIS
 Aventis Pharma Inc.
 AXCAN
 AXXESS
 Axxess Pharma Inc.
 AZC
 ASTraZeneca Inc.

B. & L. Bausch & Lomb Canada Inc.

BAXTER Laboratoires Baxter du Canada Limitée

BAYER Bayer Inc.

B-D Becton Dickinson Canada Inc.

BERLEX
BIOGEN
BIOGEN
BIOMED
BI

BIONICHE Bioniche Inc.
BIOVAIL Biovail Pharmaceuticals

Division de Biovail Corporation

♣ B.-M.S. La Société Bristol-Myers Squibb Canada
 ♣ BO. ING. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.

BRISTOL Produits Bristol

CANDERM Canderm Pharma Inc.
CHIRON Chiron Canada Ltée
COBALT Cobalt Pharmaceuticals
COLOPLAST Coloplast Corporation

2006-06 Annexe III – 1

CONVATEC Convatec Div. de Bristol-Myers Squibb Canada

Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

CYTEX Cytex Pharmaceuticals inc.
DEL Del Pharmaceuticals Inc.

DERMIK Dermik Laboratories Canada Inc.

DIOPTIC Dioptic Laboratories

Division de Akorn Pharmaceuticals Canada Ltée

DISPENSA Dispensapharm Inc.

P DRAXIS Santé Draxis Inc.

DUCHESNAY Laboratoire Duchesnay Inc.

ERFA Erfa Canada Inc.

♥ EURO-PHARM Euro-Pharm International Canada Inc

FERRING Ferring Inc.

FOURNIER Fournier Pharma Inc.
FUJISAWA Fujisawa Canada Inc.
GALDERMA Galderma Canada Inc.

GENPHARM Genpharm Pharmaceuticals Inc.

GENZYME Genzyme Canada Inc.
GILEAD Gilead Sciences Inc.

GLADES Glades Division de Stiefel Canada Inc.

Division de Stiefel Canada Inc.
GLENWOOD Glenwood Laboratoires Canada Ltd.

GSK GlaxoSmithKline Inc.

GSK CONS GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.

HILL Hill Dermaticals Inc. HOFFMANN Hoffmann-La Roche Ltée

ICN Canada Ltée

INTERMUNE
J. & J.

J& J.

Johnson & Johnson Inc.

J&J MERCK

Johnson & Johnson - Merck

J.O.I. Janssen-Ortho Inc.

KEY Produits Pharmaceutiques Key Division de Schering Canada Inc.

KINSMOR Kinsmor Pharmaceuticals Canada Inc.

LALCO Laboratoire Lalco Enr. Laboratoire Lalco Inc.

LEE-ADAMS Lee-Adams Division de Pharmascience Inc.

Division de PharmaScience Inc.

LEO Leo Pharma Inc.
LIFESCAN Lifescan Canada Ltd
LILLY Eli Lilly Canada Inc.
LINSON La Société Linson Pharma

LINSUN La Societe Linson Pharma
LUNDBECK Lundbeck Canada Inc.
MAYAKA Mayaka International Inc.
MAYNE Mayne Pharma Canada Inc.

MEDEXUS Medexus Caring Technologies

MEDICAN Médican Pharma Inc.

MEDICIS Medicis Canada Ltée
MEDISENSE MediSense Canada Inc.

Division de Laboratoires Abbott Limitée

MERCK Merck Frost Canada & Cie
 MERCK-SCH Merck Frosst-Schering
 M.J. Mead Johnson Canada

Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

MÖLNLYCKE Mölnlycke Health Inc.

N.C.H.C. Novartis consumer health Canada Inc.

NÉOLAB Néolab Inc.

NESTLÉ Nestlé Nutrition Clinique Compagnie

N.NORDISK Novo Nordisk Canada Inc.
NORTHERN T Northern Therapeutics

♦ NOVARTIS Novartis Pharma Canada Inc ♦ NOVARTIS-N Novartis Nutrition Canada Inc.

NOVARTIS-O Novartis Ophthalmic

Division de Novartis Pharma Canada Inc.

NOVOPHARM Novopharm Ltée NU-PHARM Nu-Pharm Inc.

 ♦ ODAN
 Laboratoires Odan Ltée

 ♦ OMÉGA
 Laboratoires Omega Ltée

OPTIMA OptimaPharma

Division de Taro Pharmaceuticals Inc.

ORGANON Organon Canada Ltée
ORGANON SA Organon SA Canada Ltée
ORPHAN Orphan Medical Inc.
ORYX Oryx Pharmaceuticals Inc.
PALADIN Laboratoire Paladin Inc.

P&G PHARMA Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc.

PANGEO Pangeo Pharma Inc.

PCH Pfizer Consumer Healthcare

Division de Pfizer Canada Inc

PFIZER
 PHARMEL
 PHMSCIENCE
 Pharmascience Inc.

PPC Pharmaceutical Partners of Canada Inc.

PREMPHARM Prempharm Inc.

Division de Genpharm Pharmaceuticals Inc.

PRINCETON Produits Princeton

Gr. Pharm. Bristol Myers Squibb

PRO DOC Laboratoires Pro Doc Ltée

PROVAL Proval Pharma Inc.

Division de Servier Canada Inc.

PURDUE Purdue Frederick Inc.
QUORUM Quorum Pharmaceuticals

Division de Western Alleray Services Ltd.

RANBAXY Ranbaxy Pharmaceuticals Canada Inc.

Ranbaxy Laboratories Limited, India RATIOPHARM Ratiopharm Inc.

RHODIA Rhodiapharm Inc.
RHO-PHARM Rho-Pharm Inc.
RHOXAL Rhoxalpharma Inc.
RIVA Laboratoire Riva Ltée

ROCHE Hoffmann-La Roche Ltée

ROCHE DIAG Roche Diagnostics div de Hoffman-La Roche Lté

HOFFMANN-LA ROCHE LIMITÉE

ROSS Laboratoires Ross, Div. de lab. Abbott Ltée

Division de Laboratoires Abbott Ltée

ROUGIER Rougier Pharma

Division de Ratiopharm Inc.

S. & N. Smith & Nephew Inc.

SABEX Sabex Inc.
SANDOZ Sandoz Canada Inc.

SANOFI Sanofi-Synthelabo Canada Inc.

SCHERING Schering Canada Inc.

SEAFORD Seaford Pharmaceuticals Inc.

SERONO Searong Pharmaceuticals inc

SERVIER Servier Canada Inc.
SHIRE Shire Canada Inc.
SHS SHS North America
SOLVAY Solvay Pharma Inc.

SQUIBB Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb

STERIMAX Sterimax Inc.

 STIEFEL
 Stiefel Canada Inc.

 T C D
 Trans Canaderm Inc.

 TARO
 Taro Pharmaceuticals Inc.

 TEVA
 Teva Neuroscience S.E.N.C.

THERAMED Theramed Corporation
THERASENSE Theresense Canada Inc.

THERMOR Thermor Ltée

 ▼ TRIANON TRITON
 Laboratoires Trianon Inc.

 TYCO
 Tyco Healthcare Inc.

 VALEANT
 Valeant Canada Ltée

VALEO Valéo Pharma

VIRCO

WESTWOOD

WELLSPRING WellSpring Pharmaceuticals Canada Corp.

Westwood Squibb

Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.

WYETH Wyeth Limited

♦ WYETH Wyeth Pharmaceutique Inc.

Virco

Division Wyeth Canada Inc.

3M CANADA 3M Canada Inc.

3M PHARMA 3M Pharmaceuticals Inc. Div.de 3M Canada Inc

Division de 3M Canada Inc.

Le symbole fleur de lys vis-à-vis du nom d'un fabricant indique qu'il s'agit d'un fabricant québécois.

2006-06 Annexe III – 5

### **ANNEXE VII**

### LISTE DES MÉDICAMENTS POUR LESQUELS LA MÉTHODE DU PRIX LE PLUS BAS NE S'APPLIQUE PAS POUR DES RAISONS THÉRAPEUTIQUES OU AUTRES

La méthode du prix le plus bas ne s'applique pas lorsque, pour des raisons thérapeutiques ou autres, elle n'est pas considérée souhaitable.

### Principes généraux quant aux exceptions à la méthode du prix le plus bas

Les médicaments (dénominations communes) inscrits sur la Liste de médicaments depuis quinze ans et plus et produits par deux fabricants ou plus, pour lesquels la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas sont des substances qui possèdent une des caractéristiques suivantes :

- médicament hautement toxique ou ayant un index thérapeutique étroit;
- médicament dont le début d'action et le taux d'absorption sont cliniquement importants;
- médicament ayant une présentation ou une utilisation particulière;
- autres motifs thérapeutiques.

Les médicaments pour lesquels la méthode du prix le plus bas ne s'applique pas sont énumérés à la page suivante

2006-06 Annexe VII-1

24:04.04 antiarythmiques

amiodarone (chlorhydrate d')

28:12.04 barbituriques

primidone

28:28 autres psychotropes

lithium (carbonate de)

36:26 diabète sucré

réactif quantitatif du glucose dans le sang réactif semi-quantitatif du glucose dans le sang

> 36:88 analyse d'urine

réactif semi-quantitatif de l'acétone réactif semi-quantitatif de l'acétone et du glucose réactif semi-quantitatif du glucose

56:40 divers gastro-intestinaux

5-aminosalicylique (acide)

Co. Ent.

68:12 anovulants

éthinylestradiol/ noréthindrone éthinylestradiol/ noréthindrone (acétate de) mestranol/ noréthindrone

68:20.08 insulines

insuline isophane (porc)
insuline isophane bio-synthétique de
séquence humaine
insuline lente bio-synthétique de séquence
humaine
insuline ultralente bio-synthétique de
séquence humaine
insuline zinc cristalline (porc)

Annexe VII – 2 2006-06

insuline zinc cristalline bio-synthétique de séquence humaine insulines zinc cristalline et isophane bio-synthétiques de séquence humaine

68:36.04 thyroïdiens

lévothyroxine sodique

84:36 divers

hydrogel

86:16 respiratoires

théophylline

Co. L.A.

92:00 autres médicaments

allergènes (extraits précipités à l'alun) allergènes(extraits aqueux d')

92:00.02 autres divers

leuprolide (acétate de)

médicaments d'exception

pansement à îlot central pansement alginate (fibre d') pansement alginate (fibre d') pansement charbon activé pansement chlorure de sodium pansement d'argent pansement hydrocolloïde pansement hydrogel pansement interface pansement inder (cadexomère d') pansement mousse hydrophile pansement multicouche

Mèche Pans.

2006-06 Annexe VII – 3

#### **ANNEXE VIII**

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

Fabricant Marque de commerce	Conditionnement
Novartis Aclasta Sol. Perf. I.V. 5 mg/ 100 mL	1
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
Biogen Avonex PS Sol. 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
Sanofi Eligard Trousse 45 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
J.O.I. Eprex Seringue 40 000 U.I./mL (1 mL)	1
Berlex Fludara Co. 10 mg	15
Berlex Fludara Co. 10 mg	20
Berlex Fludara Co. 10 mg	100

2006-06 Annexe VIII – 1

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Roche	Fuzeon Pd Inj. S.C. 108 mg	60
Genpharm	Gen-Pravastatin Co. 10 mg	1000
Genpharm	Gen-Pravastatin Co. 20 mg	1000
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
Abbott	Humira Sol.Inj. S.C.(ser) 40 mg	2
Sabex	Hydromorphone HP 50 Sol. Inj. 50 mg/mL	1
	(50 mL)	
Schering	Intron A (sans albumine) Sol.Inj. S.C.(ser)	1
· ·	60 M UI/ 1,2 mL	
Merck	Invanz Pd Inj. 1 g	10
Roche	Invirase Caps. 200 mg	270
Abbott	Kaletra Caps. 133,3 mg - 33,3 mg	180
GSK	Kivexa Co. 600 mg - 300 mg	30
Novartis	Lioresal Intrathécal Sol. Inj. 0,5 mg/mL (20	5
	mL)	
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
Pfizer	Macugen Seringue 0,3 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	Pegetron Trousse 200 mg-50 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Trousse 200 mg-100 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-80	1
	mcg/0,5 mL	
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-100	1
Cohorina	mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
	mogro,o me	

Annexe VIII – 2 2006-06

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Pharmel	Phl-Fluoxétine Caps. 20 mg	500
Phmscience	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
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (5 mL)	30
Schering	Rebetron (70) Trousse 200 mg- 15 millions	1
	UI/mL (1,2 mL)	
Schering	Rebetron (84) Trousse 200 mg- 15 millions	1
	UI/mL (1,2 mL)	
Serono	Rebif Sol.Inj. S.C.(ser) 44 mcg (12 MUI)	3
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 Northern T	Remodulin Sol. Inj. 5 mg/mL Remodulin Sol. Inj. 10 mg/mL	20 ml 20 ml
BM.S.	Reyataz Caps. 150 mg	60
BM.S.	Revataz Caps. 200 mg	60
Aventis	Rilutek Co. 50 mg	60
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
Amgen	Sensipar Co. 60 mg	30
Amgen	Sensipar Co. 90 mg	30
Aventis	Suprefact Depôt Implant 6,3 mg	1
Aventis	Suprefact Depôt 3 mois Implant 9,45 mg	1
Roche	Tarceva Co. 100 mg	30
Roche	Tarceva Co. 150 mg	30
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
Paladin	Trelstar LA Trousse 11,25 mg	1
GSK Schering	Trizivir Co. 300 mg - 150 mg - 300 mg Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 50 mcg/0,5 mL	60 2
Scriening	ommon-r eg ru inj. 3.0. 30 meg/0,3 me	2

2006-06 Annexe VIII – 3

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
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
AllergiLab	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Allergy	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
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

Annexe VIII – 4 2006-06



# CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Juin 2006

### Table des matières

TE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL et LISTE DE MÉDICAMENTS – ABLISSEMENTS	3
Ajouts Lipidil <sup>MC</sup> EZ (Solvay), fénofibrate (nanocristallisé) Trelstar <sup>MC</sup> et Trelstar <sup>MC</sup> LA (Paladin), triptoréline (pamoate de)	3
Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments	4
Avis de refus pour la valeur thérapeutique	5
Avis de refus pour la justesse du prix	6
Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments  Aclasta <sup>MC</sup> (Novartis), zolédronique (acide)	7
Médicaments d'exception – Ajout de nouvelles indications de paiement et de nouveaux critères d'utilisation	9
Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues  Agents biologiques pour le traitement de l'arthrite juvénile et de l'arthrite psoriasique  Enbrel <sup>MC</sup> (Amgen), étanercept  Remicade <sup>MC</sup> (Schering), infliximab.  Agents biologiques utilisés pour le traitement de la spondylite ankylosante  Enbrel <sup>MC</sup> (Amgen), étanercept  Remicade <sup>MC</sup> (Schering), infliximab  Humira <sup>MC</sup> (Abbott), adalimumab  Lantus <sup>MC</sup> (Aventis), insuline glargine	1111121212

2006-06 1 / 16

	Médicaments pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention	
	Concerta <sup>MC</sup> (J.O.I.), méthylphénidate (chlorhydrate de)	13
	Strattera <sup>MC</sup> (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d')	13
	Tarceva <sup>MC</sup> (Roche), erlotinib (chlorhydrate d')	14
	Avis concernant l'application de la méthode du prix le plus bas Lévothyroxine sodique	
Α۱	/IS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS.	16
	Avis de refus pour la justesse du prix	
	Zemplar <sup>MC</sup> (Abbott), paricalcitol	16

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.gc.ca

### Pour tout renseignement supplémentaire :

Conseil du médicament 1195, avenue Lavigerie, 1<sup>er</sup> étage, bureau 100, Sainte-Foy (Québec) G1V 4N3 418 643-3140

2006-06 2 / 16

### Ajouts

# Lipidil<sup>MC</sup> EZ (Solvay), fénofibrate (nanocristallisé) Co. 48 mg et 145 mg

Le fénofibrate nanocristallisé est une nouvelle formulation de fénofibrate. Le procédé utilisé permet de réduire la taille des particules du médicament à l'échelle du nanomètre afin d'en accroître l'absorption et la biodisponibilité. Ceci permet d'administrer Lipidil<sup>MC</sup> EZ indépendamment des repas, contrairement aux préparations antérieures qui doivent être prises en mangeant pour augmenter leur biodisponibilité. La valeur thérapeutique de Lipidil<sup>MC</sup> EZ comme agent hypolipémiant est reconnue par le Conseil. Par ailleurs, le fabricant a soumis de nouveaux prix qui sont inférieurs à ceux du fénofibrate micronisé (Lipidil<sup>MC</sup> Micro et autres) pour lequel la méthode du prix le plus bas s'applique. Ainsi le coût de traitement mensuel avec Lipidil<sup>MC</sup> EZ est moins élevé que celui de toutes les autres formulations de fénofibrate. Le Conseil considère que Lipidil<sup>MC</sup> EZ rencontre maintenant le critère de la justesse du prix. C'est pourquoi il a recommandé l'inscription de Lipidil<sup>MC</sup> EZ sur les listes de médicaments.

# Trelstar<sup>MC</sup> et Trelstar<sup>MC</sup> LA (Paladin), triptoréline (pamoate de) Susp. Inj. I.M. 3,75 mg et 11,75 mg

La triptoréline est un agoniste de la LHRH destiné au traitement du cancer avancé de la prostate. Il s'agit d'une formulation retard s'administrant en injection intramusculaire à raison de 3,75 mg à chaque mois ou de 11,25 mg aux trois mois. Cet agent partage les propriétés pharmacologiques des autres médicaments de sa classe. Des études comparent l'efficacité de la triptoréline à celle du leuprolide. Les résultats confirment que la triptoréline permet l'obtention d'un niveau de castration (concentration sérique de testostérone inférieure ou égale à 500 ng/L) comparable à celui du leuprolide, conformément aux recommandations du *National Comprehensive Cancer Network* à l'égard du traitement hormonal requis chez les hommes atteints d'un cancer prostatique. Un autre essai démontre l'équivalence pharmacodynamique entre la formulation de triptoréline 3,75 mg injectée aux 28 jours pendant trois mois et d'une dose de 11,25 mg aux trois mois. Le coût annuel d'un traitement avec l'une ou l'autre des présentations de Trelstar <sup>MC</sup> s'avère identique à celui de l'agoniste de la LHRH le moins onéreux. En conséquence, le Conseil est d'avis que la triptoréline rencontre les critères de la valeur thérapeutique et de la justesse du prix et a recommandé l'inscription de Trelstar <sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

2006-06 3 / 16

### Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments

# Métadol<sup>™</sup> (Phmscience), méthadone (chlorhydrate de) en comprimés Co. 1 mg, 5 mg, 10 mg et 25 mg

La méthadone est un analgésique opiacé synthétique possédant un mécanisme d'action s'apparentant à celui de la morphine. Elle est un agoniste puissant des récepteurs  $\mu$ ,  $\delta$  et  $\kappa$  ainsi qu'un antagoniste puissant des récepteurs N-méthyl-D-aspartate (NMDA), tous impliqués dans la modulation de la douleur. La méthadone possède des propriétés analgésiques et sédatives et peut être utilisée lors du sevrage ou du maintien chez les personnes dépendantes aux opiacés. Les comprimés sont inscrits à la section des médicaments d'exception pour en réserver l'usage au traitement de la douleur cancéreuse ou chronique et non pour la toxicomanie. D'ailleurs, les lignes directrices émises conjointement par le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec recommandent l'utilisation de la solution de méthadone chez les toxicomanes dans un cadre très précis. On souligne que les comprimés ne doivent pas être utilisés chez ces personnes, sauf dans des situations très exceptionnelles.

Compte tenu qu'il existe des modalités rigoureuses quant à la prescription et la distribution de la méthadone conformément aux exigences de Santé Canada et que les médecins et pharmaciens impliqués dans le traitement de la toxicomanie doivent respecter les lignes directrices, il appert que le processus habituel concernant les médicaments d'exception n'est pas nécessaire. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le transfert des comprimés de méthadone à la section régulière de la Liste de médicaments du régime général et de retirer le critère d'utilisation sur la Liste de médicaments – établissements.

## Videx<sup>MC</sup> EC (B.-M.S.), didanosine Caps. Ent. 125 mg, 200 mg, 250 mg et 400 mg

La didanosine est un antirétroviral de la classe des inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI). Videx<sup>MC</sup> EC est une formulation dans laquelle la didanosine est protégée contre les acides gastriques grâce au revêtement entérique des granules contenus dans chaque capsule. Il est inscrit dans la section des médicaments d'exception depuis février 2003 pour le traitement des patients présentant une interaction médicamenteuse ou une intolérance digestive lors de la prise de la formulation régulière de didanosine. Le fabricant a avisé le Conseil qu'il abandonne la fabrication et la distribution des comprimés Videx<sup>MC</sup>. Le Conseil déplore le fait que la formulation régulière de didanosine soit discontinuée, ce qui entraîne une augmentation de coût qui aurait pu être évitée. Cependant, puisqu'il n'est pas souhaitable de modifier une thérapie efficace et qu'il faut s'assurer du plus faible taux de résistance virale possible chez la population traitée avec les antirétroviraux, le Conseil a recommandé le transfert de Videx<sup>MC</sup> EC à la section régulière de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements sans critère d'utilisation.

2006-06 4 / 16

### Avis de refus pour la valeur thérapeutique

## Advicor<sup>MC</sup> (Oryx), niacine / lovastatine Co. L.A. 500 mg-20 mg et 1 000 mg-20 mg

Advicor<sup>MC</sup> est une association de médicaments hypolipémiants de classes différentes. Il combine la niacine à libération prolongée (Niaspan<sup>MC</sup>, Oryx) et la lovastatine (Mevacor<sup>MC</sup>, Merck et autres), toutes deux déjà inscrites sur les listes de médicaments. Advicor<sup>MC</sup> est indiqué pour le traitement de l'hypercholestérolémie primaire et de la dyslipidémie mixte, chez des patients traités par la lovastatine qui ont besoin d'une plus grande réduction des triglycérides sériques ou d'une augmentation des taux de HDL-C, ainsi que chez des patients traités par la niacine à libération prolongée qui ont besoin d'une plus grande réduction des taux de LDL-C. Advicor<sup>MC</sup> ne doit pas être administré dans le cadre d'un traitement de première intention, car la dose doit être déterminée par l'ajustement préalable de la posologie de chaque composante.

Les résultats des études cliniques démontrent qu'une dose de 1 000 mg-20 mg d'Advicor<sup>MC</sup> permet une augmentation significative des taux de HDL-C. Cependant, cette combinaison possède une puissance limitée pour abaisser les taux de LDL-C et s'avère moins efficace que les statines à doses élevées en monothérapie. Or, les patients dont le profil lipidique requiert l'administration d'une association d'hypolipémiants ont généralement besoin d'une réduction substantielle des taux de LDL-C. L'administration concomitante de niacine à libération prolongée et d'une faible dose de lovastatine est donc peu attrayante. De fait, les statistiques de la RAMQ révèlent très peu de personnes utilisent cette combinaison actuellement. Par ailleurs, Santé Canada a fixé la dose maximale quotidienne d'Advicor<sup>MC</sup> à 1 000 mg-20 mg en raison d'une préoccupation au regard de l'innocuité du médicament. En conséquence, le Conseil juge que l'association de niacine à libération prolongée et de lovastatine dans un même comprimé à ces doses est peu utile sur le plan clinique et considère qu'Advicor<sup>MC</sup> ne rencontre pas le critère de la valeur thérapeutique. C'est pourquoi il a recommandé de refuser l'inscription de ce produit sur les listes de médicaments.

# Raptiva<sup>MC</sup> (Serono), efalizumab Sol. Inj. S.C. 150 mg

L'efalizumab est un anticorps monoclonal recombinant indiqué pour le traitement du psoriasis en plaques chronique modéré ou grave chez les adultes qui sont candidats pour un traitement systémique ou une photothérapie. L'efficacité de l'efalizumab a été mesurée à l'aide de l'échelle PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*). Le PASI est une échelle d'appréciation conçue pour évaluer l'ampleur du psoriasis et le degré d'érythème, de desquamation et d'épaisseur des lésions. Les données scientifiques étudiées par le Conseil indiquent que l'efalizumab est plus efficace que le placebo, sur une courte période de temps, pour le traitement du psoriasis en plaques modéré ou grave chez les sujets n'ayant jamais reçu de traitement et chez ceux qui n'ont pas répondu à des traitements antérieurs. Toutefois, aucune étude ne compare l'efficacité de l'efalizumab à celle des autres traitements systémiques utilisés pour traiter cette maladie et qui sont remboursés dans le cadre du régime général d'assurance médicaments. Finalement, les données d'efficacité à long terme ne sont pas disponibles pour l'instant, ne permettant donc pas de valider le maintien de l'efficacité du produit sur une période supérieure à 24 semaines. En conséquence, le Conseil n'est pas en mesure de statuer sur la valeur thérapeutique et c'est pourquoi il a recommandé le refus de l'inscription de Raptiva<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

2006-06 5 / 16

### Avis de refus pour la justesse du prix

## Levemir<sup>MC</sup> (N.Nordisk), insuline détémir Sol. Inj. S.C. 100 U/mL (3 mL)

L'insuline détémir est un analogue soluble de l'insuline humaine à action prolongée produit par la technologie de l'ADN recombinant. La molécule comporte une chaîne latérale d'acides gras libres qui se lie à l'albumine humaine au point d'injection sous-cutané pour assurer son effet prolongé. Levemir<sup>MC</sup> est indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 ayant besoin d'insuline à action prolongée, en association avec une insuline prandiale, pour maintenir l'homéostasie glucidique normale.

Les conclusions des études sont à l'effet que l'insuline détémir est d'efficacité comparable à celle de l'insuline à action intermédiaire NPH quant au contrôle glycémique global démontré par les résultats sur l'hémoglobine glyquée. Chez les personnes diabétiques de type 1 et de type 2, l'insuline détémir réduit davantage les variations intra-individuelles de la glycémie à jeun et elle entraîne moins de gain de poids que l'insuline NPH. Chez les diabétiques de type 1, elle provoque moins d'épisodes d'hypoglycémie nocturne, mais cet avantage de la détémir sur l'insuline NPH n'a pas été démontré dans les études réalisées chez les diabétiques de type 2. Au regard de l'incidence des épisodes d'hypoglycémies globales, les résultats de la plupart des études démontrent que l'insuline détémir est comparable à l'insuline NPH. Par ailleurs, le Conseil a reconnu que les bénéfices de l'insuline glargine se situent au niveau du risque d'hypoglycémies, et particulièrement pour les épisodes nocturnes. Aucune donnée scientifique comparant l'insuline détémir à l'insuline glargine n'est disponible. C'est pourquoi le Conseil n'a pu retenir l'insuline glargine comme comparateur. Le coût de l'insuline détémir est de 109,86 \$ pour un format de cinq cartouches contenant chacune 300 UI d'insuline. Ainsi le coût de l'insulinothérapie basale avec l'insuline détémir est trois fois plus élevé que celui de l'insuline intermédiaire NPH. Quoique le Conseil reconnaisse la valeur thérapeutique de l'insuline détémir, les bénéfices cliniques supplémentaires de Levemir<sup>™</sup> sont modestes et insuffisants pour justifier cette différence de coût. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Levemir<sup>™</sup> sur les listes de médicaments.

# PhosLo<sup>MC</sup> (Prempharm), calcium (acétate de) Co. 667 mg

L'acétate de calcium est un agent chélateur qui se lie au phosphore d'origine alimentaire pour former le phosphate de calcium, un complexe insoluble éliminé par la suite dans les selles. L'acétate de calcium est hautement soluble au pH neutre. Cette caractéristique lui confère un grand pouvoir de chélation du phosphore. PhosLo<sup>MC</sup> est indiqué pour le contrôle de l'hyperphosphorémie dans les cas d'insuffisance rénale chronique au stade ultime. Le Conseil reconnaît l'efficacité de PhosLo<sup>MC</sup> comme chélateur du phosphore dans cette indication. De l'avis du Conseil, son comparateur le plus approprié est le carbonate de calcium, dont l'utilisation est très répandue chez la clientèle insuffisante rénale. Ces deux sels de calcium sont d'efficacité semblable pour diminuer la phosphorémie, à une dose exprimée en calcium élémentaire environ deux fois moins élevée pour l'acétate de calcium. Le traitement avec PhosLo<sup>MC</sup> permet donc l'administration d'une plus faible quantité de calcium élémentaire.

2006-06 6 / 16

Toutefois, plusieurs essais cliniques ne montrent pas une incidence moins élevée d'hypercalcémie avec l'acétate de calcium comparativement au carbonate de calcium. Par surcroît, le coût de traitement mensuel avec PhosLo<sup>MC</sup> est environ quinze fois plus élevé que le coût de traitement avec le carbonate de calcium. En conséquence, le Conseil ne reconnaît pas la justesse du prix de PhosLo<sup>MC</sup> et a recommandé le refus de son inscription sur les listes de médicaments.

### Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

Aclasta<sup>MC</sup> (Novartis), zolédronique (acide) Sol. Perf. I.V. 5 mg/100 mL

L'acide zolédronique est un bisphosphonate azoté inhibant la résorption osseuse médiée par les ostéoclastes. Son action sélective sur l'os minéralisé explique qu'il empêche la résorption osseuse sans nuire à la minéralisation ni altérer les propriétés mécaniques de l'os. L'acide zolédronique est actuellement inscrit dans la section des médicaments d'exception et sur la Liste de médicaments – établissements sous le nom commercial de Zometa<sup>MC</sup> Pd Inj. 4 mg, pour le traitement de l'hypercalcémie d'origine tumorale et pour la prévention des évènements osseux chez les personnes présentant un cancer du sein ou un myélome multiple. L'acide zolédronique commercialisé sous le nom Aclasta<sup>MC</sup> est indiqué pour le traitement des patients atteints de la maladie de Paget.

Les données d'efficacité démontrent qu'une perfusion unique de 5 mg d'acide zolédronique est plus efficace pour réduire les concentrations de phosphatases alcalines sériques (PAS) chez les personnes atteintes de la maladie de Paget que 30 mg par jour de risédronate administré durant 60 jours. À six mois, la proportion de personnes sans récidive est supérieure avec l'acide zolédronique qu'avec le traitement par le risédronate. De plus, l'effet du traitement par l'acide zolédronique est plus rapide et il se maintient jusqu'à un an après la dose. Les données de qualité de vie démontrent que l'acide zolédronique apporte un meilleur soulagement de la douleur que le risédronate. Tout comme les autres bisphosphonates, il n'existe pas de donnée d'efficacité portant sur les fractures et les compressions nerveuses au regard de l'acide zolédronique. Cependant, la corrélation entre la concentration de PAS et l'efficacité clinique est documentée. Le coût de traitement avec l'acide zolédronique est similaire à celui de son principal comparateur, le risédronate. Il est moindre que celui du pamidronate et supérieur à celui de l'alendronate. Concernant ce dernier, le Conseil est d'avis que les avantages de l'acide zolédronique au niveau de l'innocuité et de l'observance justifient la différence de coût. Ainsi le Conseil considère qu'Aclasta<sup>MC</sup> rencontre les critères de la valeur thérapeutique et de la justesse du prix. L'acide zolédronique est déjà commercialisé sous le nom de Zometa<sup>™C</sup> et est assujetti à des indications reconnues pour le paiement. Ainsi, afin d'éviter l'usage de l'acide zolédronique pour des utilisations qu'il n'a pas reconnues, le Conseil a recommandé l'inscription d'Aclasta<sup>MC</sup> 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 de paiement et le critère d'utilisation sont :

#### pour le traitement de la maladie de Paget;

2006-06 7 / 16

## Adderall XR<sup>MC</sup> (Shire), amphétamine (sels mixtes d') Caps. L.A. 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg<sup>1</sup>

Adderall XR<sup>MC</sup> est une préparation de sels mixtes d'amphétamine à libération prolongée indiquée pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant. L'une des composantes d'Adderall XR<sup>MC</sup>, la dexamphétamine, existe depuis plusieurs années et est inscrite sur la Liste de médicaments sous forme de comprimé à libération immédiate (Dexedrine<sup>MC</sup>) et de capsule à libération prolongée (Dexedrine<sup>MC</sup> Spansule). Adderall XR<sup>MC</sup> a démontré une bonne efficacité sur les éléments mesurés. Cependant, les données permettant la comparaison avec l'actuelle formulation prolongée de dexamphétamine ne sont toujours pas disponibles. Ainsi les données cliniques revues ne permettent pas au Conseil de dégager, pour Adderall XR<sup>MC</sup>, des bénéfices cliniques suffisants pouvant justifier un coût de traitement aussi élevé comparativement aux autres traitements disponibles. Toutefois, le Conseil a pris avis auprès d'un groupe d'experts du traitement du trouble déficitaire de l'attention. Or, ces discussions ont permis de dégager des bénéfices additionnels pour Adderall XR<sup>MC</sup>, notamment la diminution des fluctuations sériques de médicament et l'observance chez la clientèle pédiatrique, pour certains enfants. Le coût d'un traitement par Adderall XR<sup>MC</sup> est de 2.75 \$ par jour, peu importe la dose utilisée. Lors de l'utilisation de Dexedrine<sup>™</sup> aux mêmes doses quotidiennes, le coût varie de 0,28 \$ à 0,97 \$ par jour. D'après le Conseil, les bénéfices cliniques justifient le coût de traitement plus élevé pour les enfants avec un trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage d'un stimulant à courte action ne permet pas un bon contrôle des symptômes de la maladie. Le Conseil a donc recommandé l'inscription d'Adderall XR<sup>MC</sup> 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 pour le paiement d'Adderall XR™ et le critère d'utilisation sont :

 pour le traitement des enfants et des adolescents avec un trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage du méthylphénidate à courte action ou de la dexamphétamine n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie;

Avant de conclure à l'inefficacité de ces traitements, le stimulant doit avoir été titré de façon optimale, à moins d'une justification pertinente.

# Sensipar<sup>MC</sup> (Amgen), cinacalcet (chlorhydrate de) Co. 30 mg, 60 mg et 90 mg

Le cinacalcet appartient à une nouvelle classe de médicaments, les calcimimétiques. Il est indiqué pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale chronique. Il agit directement sur le récepteur du calcium au niveau de la glande parathyroïde. Son action permet une réduction de la sécrétion de parathormone. Le Conseil a étudié de nouvelles données provenant d'une analyse combinée dont l'objectif est de déterminer l'effet du cinacalcet sur des objectifs cliniquement significatifs tels les évènements

2006-06 8 / 16

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Pour d'autres informations sur l'utilisation des stimulants dans le traitement du TDAH, veuillez vous référer au Bulletin CdM Express d'octobre 2004 disponible dans le site web du Conseil.

cardiovasculaires, les parathyroïdectomies et les fractures chez des dialysés. Les résultats représentent les premières données sur des objectifs cliniques pour cette condition médicale dont le diagnostic et le suivi reposent essentiellement sur des paramètres biochimiques. Le Conseil reconnaît les résultats en lien avec les parathyroïdectomies et par le fait même la valeur thérapeutique de Sensipar<sup>MC</sup>. Quant au coût de traitement annuel avec le cinacalcet, il varie de 4 000 \$ à un peu plus de 20 000 \$. Ce coût de traitement par le cinacalcet s'ajoute à celui du traitement actuel de l'hyperparathyroïdie. Or, le Conseil croit que les bénéfices additionnels de Sensipar<sup>MC</sup> justifient son coût supplémentaire lorsque les autres options thérapeutiques administrées à doses optimales ont échoué. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Sensipar<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général ainsi que sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation reconnu. L'indication de paiement et le critère d'utilisation pour Sensipar<sup>MC</sup> sont :

- pour le traitement des personnes dialysées ayant une hyperparathyroïdie secondaire grave avec un taux de parathormone intacte supérieur à 88 pmol/L mesuré à 2 reprises à l'intérieur d'une période de 3 mois, malgré un traitement optimal à base de chélateurs du phosphore et de vitamine D à moins d'une intolérance importante ou d'une contre-indication à ces agents, et ayant soit :
  - une calcémie corrigée ≥ 2,54 mmol/L ou;
  - une phosphorémie ≥ 1,78 mmol/L ou;
  - un produit phosphocalcique ≥ 4,5 mmol²/L² ou;
  - des manifestations ostéoarticulaires symptomatiques;

Le traitement optimal à base de vitamine D se définit comme suit : une dose hebdomadaire minimale de 3 mcg de calcitriol ou d'alfacalcidol ou de 30 mcg de doxercalciferol.

 Médicaments d'exception – Ajout de nouvelles indications de paiement et de nouveaux critères d'utilisation

Gleevec<sup>MC</sup> (Novartis), imatinib (mésylate d'), LLA Ph+ *de novo* Caps. ou Co. 100 mg et Co. 400 mg

Le mésylate d'imatinib est un inhibiteur spécifique de la tyrosine-kinase. Il inhibe sélectivement la prolifération de lignées cellulaires porteuses du gène *bcr-abl* à activité tyrosine-kinase impliqué dans la leucémie lymphoblastique aiguë (LLA).

En février 2006, le Conseil a recommandé l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation pour Gleevec<sup>MC</sup> chez les adultes atteints de la leucémie lymphoblastique aiguë Ph+ (LLA Ph+), réfractaire ou récidivante chez qui une transplantation de cellules souches est prévisible. Le Conseil a maintenant évalué la pertinence de l'utilisation de Gleevec<sup>MC</sup> chez des personnes nouvellement diagnostiquées *(de novo)* avec une LLA Ph+. Selon les résultats de récentes études, l'ajout de l'imatinib à la chimiothérapie standard dès la phase d'induction permet d'augmenter significativement le taux de rémissions complètes et de prolonger la durée de ces rémissions. Ainsi, plus de patients deviennent éligibles à la transplantation de cellules souches hématopoïétiques (TCSH) et les chances de succès de cette greffe sont augmentées si celle-ci s'effectue lors de la première rémission. Les patients ne pouvant être candidats à la

2006-06 9 / 16

TCSH bénéficient aussi d'un traitement combiné à l'imatinib puisque le délai de survie sans progression et la survie médiane sont prolongés. Bien que le coût de l'imatinib s'additionne à celui du traitement standard, le Conseil croit que les bénéfices sont significatifs. C'est pourquoi, le Conseil recommande l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation pour Gleevec<sup>™</sup> pour le traitement des adultes atteints d'une LLA Ph+ *de novo*. Le critère recommandé pour la Liste de médicaments − établissements et l'indication de paiement du régime général d'assurance médicaments comportent un libellé différent afin de se conformer aux normes et pratiques de gestion émises par le ministère (Circulaire 2000-028). Ainsi, le critère d'utilisation recommandé pour la Liste de médicaments − établissements est :

- ♦ pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, nouvellement diagnostiquée chez un adulte, avec chromosome Philadelphie positif :
  - combiné à une chimiothérapie parentérale, soit durant les phases d'induction et de consolidation;

ou

- après une chimiothérapie parentérale, soit durant la phase de maintien;

Les autorisations sont accordées pour une dose maximale de 600 mg par jour. La durée maximale de l'autorisation initiale est de six mois. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique, soit l'absence de progression de la maladie.

Alors que l'indication de paiement est :

 pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, nouvellement diagnostiquée chez un adulte, avec chromosome Philadelphie positif, après une chimiothérapie parentérale, soit durant la phase de maintien;

Les autorisations sont accordées pour une dose maximale de 600 mg par jour. La durée maximale de l'autorisation initiale est de six mois. Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique, soit l'absence de progression de la maladie.

# Gleevec<sup>MC</sup> (Novartis), imatinib (mésylate d'), Tumeurs stromales gastro-intestinales Caps. ou Co. 100 mg et Co. 400 mg

Le mésylate d'imatinib est un inhibiteur spécifique de la tyrosine-kinase. Il cible le récepteur de surface cellulaire *KIT* ayant une activité tyrosine-kinase dans les tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI). Santé Canada a autorisé la mise en marché conditionnelle de l'imatinib dans cette dernière indication.

Le Conseil a évalué de nouvelles données quant à la posologie à privilégier dans le cas de progression de la maladie en présence de TSGI. Actuellement, l'indication de paiement et le critère d'utilisation sont libellés afin que l'imatinib soit autorisé pour le traitement d'une TSGI inopérable, récidivante ou métastatique avec présence du récepteur KIT (CD117) à la dose initiale de 400 mg par jour, laquelle peut être augmentée à 600 mg par jour s'il y a progression.

2006-06 10 / 16

Selon des études cliniques récentes, une augmentation de la dose à 800 mg peut se traduire en une prolongation de la survie sans progression pour près du tiers des personnes dont la maladie a évolué avec une dose quotidienne de 400 mg. Cette augmentation de dose permet une réduction additionnelle de 18 % du risque de progression et un sujet sur vingt est toujours vivant un an plus tard. D'autres études devront confirmer ces résultats. Néanmoins, les groupes d'experts internationaux s'entendent pour recommander dorénavant une hausse de la posologie à 800 mg par jour lors d'une progression de la maladie. Bien que le coût du traitement soit élevé, particulièrement à cette dose, l'imatinib est actuellement le seul traitement apportant des bénéfices cliniques aux patients atteints de TSGI. C'est pourquoi le Conseil a recommandé de modifier l'indication de paiement et le critère d'utilisation qui deviennent :

 pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique avec présence du récepteur KIT (CD117);

L'autorisation initiale est pour la dose quotidienne de 400 mg pour une durée de 6 mois.

Une autorisation pour une dose quotidienne **allant jusqu'à 800 mg** pourra être obtenue avec l'évidence d'une progression de la maladie, confirmée par imagerie, après un minimum de 3 mois de traitement à la dose quotidienne de 400 mg.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie. Les autorisations seront pour des périodes de 6 mois.

### Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

Agents biologiques pour le traitement de l'arthrite juvénile et de l'arthrite psoriasique Enbrel<sup>MC</sup> (Amgen), étanercept Pd Inj. S.C. 25 mg Remicade<sup>MC</sup> (Schering), infliximab Pd Perf. I.V. 100 mg

L'étanercept et l'infliximab sont des médicaments de la classe des agents modulateurs de la réponse biologique. Ils sont actuellement inscrits dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec des critères d'utilisation reconnus pour diverses indications. En février 2006, selon les conseils d'un groupe d'experts en rhumatologie, le Conseil a recommandé de modifier certaines modalités de renouvellement des autorisations pour l'étanercept et l'infliximab pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. En conformité avec la décision prise en février 2006, le Conseil a maintenant recommandé une modification aux indications reconnues pour le paiement et aux critères d'utilisation d'Enbrel<sup>MC</sup> et de Remicade<sup>MC</sup> pour le traitement de l'arthrite juvénile et à l'indication de paiement et au critère d'Enbrel<sup>MC</sup> pour le traitement de l'arthrite psoriasique. Plus spécifiquement la modification porte sur la durée des autorisations. La demande initiale continuera d'être autorisée pour une période maximale de 5 mois. Toutefois, les demandes de poursuite de traitement seront maintenant autorisées pour une période maximale de 12 mois.

2006-06 11/16

Agents biologiques utilisés pour le traitement de la spondylite ankylosante Enbrel<sup>MC</sup> (Amgen), étanercept Pd Inj. S.C. 25 mg Remicade<sup>MC</sup> (Schering), infliximab Pd Perf. I.V. 100 mg

Depuis 2005, Enbrel<sup>MC</sup> et Remicade<sup>MC</sup> sont tous deux indiqués pour réduire les signes et les symptômes de la spondylarthrite ankylosante évolutive. En février 2006, le Conseil a recommandé l'ajout d'une nouvelle indication de paiement pour l'étanercept et pour l'infliximab dans la Liste de médicaments du régime général et l'ajout d'un critère d'utilisation dans la Liste de médicaments – établissements pour le traitement de la spondylite ankylosante notamment après l'usage séquentiel de deux anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose optimale. Le Conseil reconnaît qu'il existe de nombreuses situations où l'usage des anti-inflammatoires non stéroïdiens est peu recommandé. Il s'agit généralement de situations où une surveillance permet d'identifier la survenue des problèmes, qui sont souvent assez faciles à éviter ou à traiter, le cas échéant. Les véritables contre-indications sont cependant beaucoup moins fréquentes, mais néanmoins réelles. En conséquence, le Conseil a recommandé une modification à l'indication de paiement et au critère d'utilisation de l'étanercept et de l'infliximab pour le traitement de la spondylite ankylosante, pour y inclure la notion de contre-indication aux anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le début de l'indication de paiement et du critère d'utilisation devient :

pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, dont le score au BASDAI est ≥ 4, chez qui l'usage séquentiel de 2 anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose optimale pour une période de 3 mois chacun n'a pas permis un bon contrôle de la maladie, à moins de contre-indication;

La suite de l'indication de paiement et du critère d'utilisation demeure inchangée.

Humira<sup>MC</sup> (Abbott), adalimumab Sol. Inj. S.C. (ser) 40 mg

L'adalimumab est un agent modulateur de la réponse biologique indiqué pour la réduction des signes et des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde (PAR) modérée ou grave. Il est inscrit dans la section des médicaments d'exception pour cette indication. Concernant la dose, l'adalimumab est autorisé à raison de 40 mg aux deux semaines. Pour le traitement de la PAR, l'adalimumab devrait préférablement être combiné à un agent de rémission de la maladie tel le méthotrexate. En cas de contre-indication ou d'intolérance sérieuse aux agents de rémission de la maladie, Humira<sup>MC</sup> peut être utilisé en monothérapie. Cependant, cette pratique peut mener à la formation d'anticorps anti-adalimumab avec pour conséquence possible une perte d'efficacité. Selon les données probantes disponibles, certains patients qui utilisent Humira<sup>MC</sup> en monothérapie pourraient bénéficier d'une augmentation de la dose et ainsi recevoir 40 mg à chaque semaine. Pour ce qui est de l'utilisation de l'adalimumab en association avec un agent de rémission de la maladie, particulièrement le méthotrexate, l'administration d'une dose d'Humira<sup>MC</sup> supérieure à 40 mg aux deux semaines n'est pas recommandée, car elle n'a pas démontré une efficacité supérieure à celle de la dose habituelle. Ainsi le Conseil est d'avis de permettre l'administration d'une dose plus élevée d'adalimumab chez les patients qui l'utilisent en monothérapie et chez qui le traitement avec la dose habituelle ne donne pas des résultats satisfaisants. En conséquence, le Conseil a recommandé de modifier la portion de l'indication reconnue pour le paiement et du critère d'utilisation au regard de la dose utilisée comme suit :

2006-06 12 / 16

Les autorisations pour l'adalimumab sont données à raison de 40 mg aux 2 semaines. Cependant, après 12 semaines de traitement avec l'adalimumab en monothérapie, une autorisation pourra être donnée à raison de 40 mg par semaine.

# Lantus<sup>MC</sup> (Aventis), insuline glargine Sol. Inj. S.C. 100 U/mL

L'insuline glargine est un analogue recombiné de l'insuline humaine à action prolongée indiquée dans le traitement des personnes atteintes de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale afin de maîtriser leur glycémie. Actuellement, l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont libellés de façon à ce que l'insuline glargine puisse être autorisée, notamment, après un essai non concluant avec une insuline à action prolongée. Ce sont les résultats d'une étude comparative d'efficacité et d'innocuité comparant le traitement avec l'insuline glargine au traitement avec l'insuline ultralente qui avaient motivé cette décision. En raison du retrait du marché de l'insuline ultralente, le Conseil a recommandé de modifier l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation comme suit :

 pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable avec une insuline à action intermédiaire ou prolongée n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer un épisode d'hypoglycémie grave ou de fréquents épisodes d'hypoglycémie;

Médicaments pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention Concerta<sup>MC</sup> (J.O.I.), méthylphénidate (chlorhydrate de) Co. L.A. 18 mg, 27 mg, 36 mg et 54 mg<sup>2</sup> Strattera<sup>MC</sup> (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d') Caps. 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg

Concerta<sup>MC</sup> est une formulation à longue action de méthylphénidate. Ce dernier est un stimulant du système nerveux central indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention. Pour sa part, l'atomoxétine, qui fait partie d'une autre classe thérapeutique, 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 ni une substance contrôlée.

Étant donné la recommandation d'inscrire Adderall XR <sup>MC</sup> et compte tenu de la similitude des produits Adderall XR <sup>MC</sup> et Concerta <sup>MC</sup>, le Conseil souhaite que ces deux produits aient la même indication de paiement. Il a donc recommandé une modification à l'indication de paiement et au critère d'utilisation de Concerta <sup>MC</sup> pour s'harmoniser à ceux d'Adderall XR <sup>MC</sup>. L'indication de paiement et le critère d'utilisation de Concerta <sup>MC</sup> deviennent :

pour le traitement des enfants et des adolescents avec un trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage du méthylphénidate à courte action ou de la dexamphétamine n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie;

2006-06 13 / 16

\_

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Pour d'autres informations sur l'utilisation des stimulants dans le traitement du TDAH, veuillez vous référer au Bulletin CdM Express d'octobre 2004 disponible dans le site web du Conseil.

Avant de conclure à l'inefficacité de ces traitements, le stimulant doit avoir été titré de façon optimale, à moins d'une justification pertinente.

De l'avis du Conseil, l'inscription d'Adderall XR<sup>MC</sup> influence également l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation de Strattera<sup>MC</sup>. C'est pourquoi le Conseil a aussi recommandé une modification à l'indication de paiement et au critère d'utilisation de Strattera<sup>MC</sup> afin de permettre que l'essai d'Adderall XR<sup>MC</sup> donne droit à l'autorisation de Strattera<sup>MC</sup>, tout comme c'est le cas pour Concerta<sup>MC</sup>.

L'indication de paiement et le critère d'utilisation de Strattera<sup>™</sup> deviennent :

 pour le traitement des enfants et des adolescents avec un 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 de ces médicaments, ils doivent avoir été titrés à doses optimales, et, de surcroît, une forme à libération contrôlée sur 12 heures de méthylphénidate ou de sels mixtes d'amphétamine doit avoir été essayée, à moins d'une justification pertinente empêchant ces exigences.

# Tarceva<sup>MC</sup> (Roche), erlotinib (chlorhydrate d') Co. 100 mg et 150 mg

L'erlotinib est un inhibiteur de la tyrosine kinase du récepteur de type 1 du facteur de croissance épidermique humain. Il est indiqué en monothérapie chez les personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, dont le statut EGFR est positif ou inconnu et après l'échec d'au moins une chimiothérapie. L'erlotinib est inscrit dans la section des médicaments d'exception depuis le 8 février 2006. Dans un but d'éclaircissement et en conformité avec la monographie et les critères d'inclusion de l'étude pivot (Shepherd 2005), le Conseil a recommandé d'apporter une modification à l'indication reconnue pour le paiement de l'erlotinib et au critère d'utilisation pour n'exclure que les patients avec métastase cérébrale symptomatique. L'indication de paiement et le critère d'utilisation deviennent :

- pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique chez les personnes
  - qui ont eu un échec à une thérapie de première intention et qui ne sont pas éligibles à une autre chimiothérapie, ou qui ont eu un échec à une thérapie de deuxième intention et;
  - qui ne présentent pas de métastase cérébrale symptomatique et;
  - dont le statut de performance selon l'ECOG est ≤ 3;

2006-06 14 / 16

#### Avis concernant l'application de la méthode du prix le plus bas

#### Lévothyroxine sodique

Trois formulations de lévothyroxine sodique sont inscrites sur les listes de médicaments : Synthroid<sup>MC</sup> (Abbott), Eltroxin<sup>MC</sup> (GSK) et Euthyrox<sup>MC</sup> (Genpharm). La lévothyroxine sodique est indiquée pour le traitement de remplacement chez les patients atteints d'hypothyroïdie. Elle est actuellement exclue de l'application de la méthode du prix le plus bas pour des motifs thérapeutiques. Le Conseil a de nouveau évalué la pertinence de cette exclusion. Il s'agit d'un médicament à index thérapeutique étroit et le Conseil ne statue pas sur la reconnaissance de bioéquivalence entre ces produits. Il est possible qu'un changement de marque de commerce de lévothyroxine puisse modifier significativement la concentration sérique de la thyréostimuline (TSH). En conséquence, le Conseil a recommandé que la lévothyroxine demeure exclue de l'application de la méthode du prix le plus bas.

Le Conseil rappelle que la *Liste de médicaments* n'a pas pour but d'établir, pour un médicament donné, son interchangeabilité avec d'autres produits inscrits à la liste. Par ailleurs, le *Guide sur la substitution en pharmacie* publié par l'Ordre des pharmaciens du Québec indique que « ni le Gouvernement du Canada, ni celui du Québec, n'assument actuellement la responsabilité de déterminer l'équivalence thérapeutique des médicaments comportant le même ingrédient actif. En vertu de l'article 21 de la Loi sur la pharmacie et selon les modalités prévues à cet article, le pharmacien assume donc la responsabilité de choisir, lors de l'exécution d'une ordonnance, un médicament susceptible de produire le résultat thérapeutique attendu. »

2006-06 15 / 16

### Avis de refus pour la justesse du prix

Zemplar<sup>MC</sup> (Abbott), paricalcitol Sol. Inj. I.V. 5 mcg/mL

Le paricalcitol est un nouvel analogue synthétique de la vitamine D<sub>2</sub> indiqué pour prévenir et traiter l'hyperparathyroïdie secondaire associée à l'insuffisance rénale chronique. Il inhibe de facon sélective la parathormone tout en exercant un effet minime sur la calcémie. la phosphorémie et l'activité ostéoclastique. Les résultats des études cliniques démontrent que le paricalcitol est efficace pour abaisser la concentration sérique de parathormone. Lorsqu'il est comparé au calcitriol, l'effet obtenu sur la parathormone et la phosphatase alcaline est semblable. Au regard de l'innocuité, l'augmentation de la calcémie, de la phosphorémie ainsi que du produit phosphocalcique se sont avérés similaires pour le paricalcitol et le calcitriol. Par ailleurs, le coût de traitement avec le paricalcitol est élevé. Considérant la dose moyenne utilisée dans des études observationnelles de banques de données, le coût s'élève à 363 \$ pour une période de 28 jours, alors qu'il est de 222 \$ avec le calcitriol pour une même durée de traitement. En conclusion, aucun avantage cliniquement significatif n'est démontré avec le paricalcitol par rapport aux autres analogues de la vitamine D. Donc, un coût de traitement plus élevé que celui des autres formulations intraveineuses déjà disponibles n'est pas justifié. Le Conseil considère que le critère de la justesse du prix n'est pas rencontré, c'est pourquoi il a recommandé de ne pas inscrire Zemplar<sup>MC</sup> à la Liste de médicaments – établissements.

2006-06 16 / 16