

# LISTE DE MÉDICAMENTS

Régime général d'assurance médicaments

Site Internet : <http://www.ramq.gouv.qc.ca>  
Courriel : [services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca](mailto:services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca)  
INFO PROF : Québec (418) 528-7763  
Montréal, ailleurs au Québec 1 800 463-7763

Régie de  
l'assurance maladie

Québec



POUR RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES :

**Professionnels de la santé** (autres que pharmaciens)  
Service de l'assistance aux professionnels

**Pharmaciens**  
Centre de support aux pharmaciens

Sillery, le 23 octobre 2002

À l'attention des détenteurs de la Liste de médicaments - établissements

## Mise à jour 01 / Octobre 2002 de la Liste de médicaments – établissements en vigueur le 23 octobre 2002

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la *Liste de médicaments - établissements*. Celle-ci entrera en vigueur le **23 octobre 2002**.

En outre, veuillez prendre note de cet **AVIS IMPORTANT** :

En 2003, les dates des éditions des *Listes de médicaments* seront les 1<sup>er</sup> février, 1<sup>er</sup> juin et 1<sup>er</sup> octobre. Conséquemment, il n'y aura pas de mise à jour le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

### 1.0 Médicaments d'exception / Critères d'utilisation reconnus

Trois nouvelles inscriptions concernant deux médicaments d'exception.

Dénomination commune	Forme	Teneur	Code	Marque de commerce	Fabricant
Étanercept	Pd Inj. S.C.	25 mg	02242903	Enbrel	W.A.C.
Bosentan	Co.	62,5 mg	02244981	Tracleer	Actelion
Bosentan	Co.	125 mg	02244982	Tracleer	Actelion

### 2.0 Autres renseignements :

2.1 Mise à jour de l'annexe IV de la section des renseignements généraux concernant les médicaments d'exception / Critères d'utilisation reconnus par le Conseil consultatif de pharmacologie (voir [l'annexe A](#) ci-jointe);

2.2 Capsules pharmacothérapeutiques du 23 octobre 2002 (voir [l'annexe B](#) ci-jointe);

*Veuillez noter que cette mise à jour d'octobre 2002 est un complément à l'édition d'octobre 2002. Vous devez donc conserver ce communiqué jusqu'à la publication d'une nouvelle édition.*

Source : Direction des services à la clientèle professionnelle

Pièces jointes

**ANNEXE A**

**ANNEXE IV : MÉDICAMENTS D'EXCEPTION /  
CRITÈRES D'UTILISATION RECONNUS PAR LE  
CONSEIL CONSULTATIF DE PHARMACOLOGIE**

Voici les critères d'utilisation reconnus par le Conseil consultatif de pharmacologie pour certains médicaments qui devraient être considérés de façon spéciale dans un établissement.

**AJOUTER LES MÉDICAMENTS SUIVANTS :**

**BOSENTAN**

- ◆ pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III de l'OMS, qu'elle soit primitive ou secondaire à la sclérodermie, et qui est symptomatique malgré le traitement conventionnel optimal;

Les personnes doivent être évaluées et suivies par des médecins œuvrant dans des centres désignés, spécialisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

**ÉTANERCEPT**

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

Lors de l'initiation 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 niveau radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation 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 significatives, l'un des 2 agents doit être :
  - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
  - ou
  - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

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

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données 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 protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration de 0,20 du score de HAQ;
  - un retour au travail.

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

Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 25 mg 2 fois 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'initiation 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 protéine C-réactive;
  - une élévation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec le méthotrexate à la dose de 15 mg/M<sup>2</sup> ou plus (maximum 20 mg par dose) 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 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 6 éléments suivants, soit :
  - une diminution de 20 % ou plus de la protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration 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 du patient ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une amélioration de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement.

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

Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 0,4 mg/kg (maximum 25 mg) 2 fois par semaine.

---

**AJOUTER L'INDICATION SUIVANTE À LA SUITE DE CELLES DÉJÀ PRÉSENTES**

**IMATINIB**

- ◆ 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 la dose quotidienne de 600 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.

**AJOUTER LES INDICATIONS SUIVANTES À LA SUITE DE CELLES DÉJÀ PRÉSENTES**

**INFLIXIMAB**

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

Lors de l'initiation 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 niveau radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation 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 significatives, l'un des 2 agents doit être :
  - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
  - ou
  - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

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

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données 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 protéine C-réactive;

- une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une amélioration de 0,20 du score de HAQ;
- un retour au travail.

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

Les autorisations pour l'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'initiation 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 protéine C-réactive;
  - une élévation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec le méthotrexate à la dose de 15 mg/M<sup>2</sup> ou plus (maximum 20 mg par dose) 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 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 6 éléments suivants, soit:
  - une diminution de 20 % ou plus de la protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration 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 du patient ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une amélioration de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement.

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

Les autorisations pour l'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.

**CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES  
LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL  
AMENDEMENT DU 23 OCTOBRE 2002**

**Avis d'inscription**

**1. Gleevec<sup>mc</sup> (Novartis), imatinib (mésylate d') caps. 100 mg**

L'imatinib est inscrit dans la section des médicaments d'exception depuis janvier 2002 pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique. Le 7 août dernier, un avis de conformité a été accordé pour l'imatinib dans le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI). Comme il n'existe actuellement aucun autre traitement efficace pour les TSGI et qu'une intervention rapide est essentielle pour la survie de ces patients, le Conseil a recommandé de façon prioritaire l'ajout d'une nouvelle indication reconnue pour le paiement de l'imatinib dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général. **La nouvelle indication reconnue pour le paiement de l'imatinib est :**

- ◆ **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 la dose quotidienne de 600 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.**

**2. Tracleer<sup>mc</sup> (Actelion), bosentan co. 62,5 mg et 125 mg**

Le Tracleer<sup>mc</sup> est le premier antagoniste non peptidique des récepteurs de l'endothéline approuvé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive ou secondaire à la sclérodermie. Les données cliniques supportent l'usage de ce médicament, pour administration orale, dans cette indication. Le coût annuel de traitement avec Tracleer<sup>mc</sup> pour un patient est de 43 727 \$. Comme l'hypertension artérielle pulmonaire est une maladie rare et que le coût du traitement est très élevé, le Conseil croit que le remboursement de Tracleer<sup>mc</sup> doit être fait dans un cadre favorisant son utilisation optimale. C'est pourquoi il a recommandé l'inscription de Tracleer<sup>mc</sup> dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général. **L'indication reconnue pour le paiement est :**

- ◆ pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III de l'OMS, qu'elle soit primitive ou secondaire à la sclérodermie, et qui est symptomatique malgré le traitement conventionnel optimal;

Les personnes doivent être évaluées et suivies par des médecins œuvrant dans des centres désignés, spécialisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

### **Avis concernant les agents biologiques dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde**

1. **Enbrel<sup>mc</sup> (W.A.C.), étanercept pd inj. s.c. 25 mg**  
**Remicade<sup>mc</sup> (Schering), infliximab pd perf.i.v. 100 mg**

L'étanercept (Enbrel<sup>mc</sup>) et l'infliximab (Remicade<sup>mc</sup>) sont des médicaments d'une nouvelle classe d'anti-inflammatoires, les agents modulateurs de la réponse biologique. Le Remicade<sup>mc</sup> est inscrit depuis janvier 2002 dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de la maladie de Crohn. Les deux agents sont indiqués pour la réduction des signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde modérée et grave chez les personnes qui ont présenté une réponse inadéquate à un ou à plusieurs agents de rémission de la maladie. Le Conseil est parvenu à cibler les personnes qui pourraient bénéficier le plus du traitement avec ces médicaments. C'est pourquoi, il a recommandé l'inscription d'Enbrel<sup>mc</sup> dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général, et l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement de Remicade<sup>mc</sup> dans la Liste de médicaments du régime général. Les indications reconnues pour le paiement de l'étanercept et de l'infliximab sont les mêmes, mis à part les autorisations de doses spécifiques à chaque produit (encadrées dans le présent document).

**Les indications reconnues pour le paiement d'Enbrel<sup>mc</sup> et Remicade<sup>mc</sup> sont :**

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

**Lors de l'initiation 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 niveau radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation 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 significatives, l'un des 2 agents doit être :
  - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;**ou**
  - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

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

**Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données 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 protéine C-réactive;**
  - **une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;**
  - **une amélioration de 0,20 du score de HAQ;**
  - **un retour au travail.**

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

**Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 25 mg 2 fois par semaine.**

**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'initiation 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 protéine C-réactive;**
  - **une élévation de la vitesse de sédimentation;**

**et**

- **la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec le méthotrexate à la dose de 15 mg/M<sup>2</sup> ou plus (maximum 20 mg par dose) 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 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 6 éléments suivants, soit :**
  - **une diminution de 20 % ou plus de la protéine C-réactive;**
  - **une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;**
  - **une amélioration 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 du patient ou du parent (échelle visuelle analogue);**
  - **une amélioration de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement.**



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

Les autorisations pour l'étanercept sont données à raison de 0,4 mg/kg (maximum 25 mg) 2 fois par semaine.

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.

## Avis de refus pour la valeur thérapeutique

### 2. Kineret<sup>mc</sup> (Amgen), anakinra ser. 100 mg

L'anakinra est un antagoniste du récepteur de l'interleukine-1 (IL-1). C'est un modulateur de la réponse biologique tout comme l'infliximab et l'étanercept, bien que son mécanisme d'action soit différent. Il est indiqué pour réduire les signes et symptômes de la polyarthrite rhumatoïde évolutive. Les membres considèrent que les données actuelles sont insuffisantes pour statuer sur la valeur thérapeutique de l'anakinra à la dose actuellement recommandée de 100 mg. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Kineret<sup>mc</sup> sur la Liste de médicaments du régime général.

### Annulation de hausse de prix d'Éprex<sup>mc</sup>, seringue, 10 000 U.I./ml

#### 1. Éprex<sup>mc</sup> (J.O.I.) époétine alfa ser. 10 000 U.I./ml

À l'occasion des travaux de la mise à jour des listes de médicaments qui entraînent en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2002, le fabricant Janssen-Ortho Inc. avait demandé une hausse du prix de cette teneur d'Éprex<sup>mc</sup> (10 000 U.I. /mL) pour l'uniformiser à celui des autres teneurs inscrites à un prix plus élevé. Le Conseil avait recommandé d'accepter cette hausse qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2002. Or, le fabricant informait le Conseil qu'il annulait cette hausse de prix et confirmait que le prix d'Éprex en seringue préremplie de 10 000 U.I. demeurerait à 133,95 \$. Le Conseil a donc recommandé de modifier le prix de ce produit pour le ramener à son niveau d'avant le 1<sup>er</sup> octobre 2002.

**« Capsules pharmacothérapeutiques » est un bulletin d'information du Conseil consultatif de pharmacologie destiné à tous les médecins et pharmaciens du Québec. La reproduction totale ou partielle, sur quelque support que ce soit, des publications du Conseil consultatif de pharmacologie est permise, à la condition de ne pas modifier le texte et de mentionner la source. L'utilisation du nom du Conseil ou toute autre allusion aux guides ou aux bulletins du Conseil consultatif de pharmacologie à des fins publicitaires sont formellement interdites sous peine de poursuites.**

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

Pour tout renseignement supplémentaire :

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