

www.ramq.gouv.qc.ca

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

POUR LES PHARMACIENS

POUR LES AUTRES PROFESSIONNELS

Téléphone :	Québec	(418) 643-9025	Québec	(418) 643-8210
	Ailleurs	1 888 883-7427	Montréal	(514) 873-3480
Télécopieur :	Québec	(418) 528-5655	Ailleurs	1 800 463-4776
	Ailleurs	1 888 734-4418	Québec	(418) 646-9251
Nos préposés sont en service :	du lundi au vendredi, de 8 h à 22 h et les samedi et dimanche, de 8 h 30 à 19 h		Montréal	(514) 873-5951
			du lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30	

Québec, le 27 mai 2005

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

**Modification n° 10 – Octobre 2003
de la *Liste de médicaments – Établissements*
en vigueur le 1^{er} juin 2005**

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la 15^e édition de la *Liste de médicaments – Établissements* d'octobre 2003.

Cette modification entrera en vigueur le **1^{er} juin 2005**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

1.0 Des tableaux distincts :

- 1.1 La légende concernant le tableau « Modifications à la Liste de médicaments – Établissements »;
- 1.2 Les nouveaux produits inscrits;
- 1.3 Les produits modifiés.

2.0 Des modifications à la section des renseignements généraux :

- 2.1 Mise à jour de l'annexe III : Répertoire des fabricants;
- 2.2 Modifications de l'annexe IV : Médicaments d'exception / Critères d'utilisation reconnus par le Conseil du médicament.

3.0 D'autres renseignements :

- 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 1^{er} juin 2005.

1.0 TABLEAU « MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS »

1.1 Légende

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

1.2 Nouveaux produits inscrits

[Pages 1 à 6](#) du tableau « Modifications à la Liste de médicaments – Établissements » ci-joint.

1.3 Produits modifiés

[Page 7](#) du tableau « Modifications à la Liste de médicaments – Établissements » ci-joint.

2.0 MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

2.1 Mise à jour de l'annexe III : Répertoire des fabricants

Voir [document joint](#).

2.2 Modifications de l'annexe IV : Médicaments d'exception / Critères d'utilisation reconnus par le Conseil du médicament

Modifier les paragraphes suivants à l'annexe IV :

TOXINE BOTULINIQUE DE TYPE A :

- ◆ pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme, du strabisme et d'autres conditions graves de spasticité;
- ◆ pour le traitement des adultes qui souffrent d'hyperhidrose axillaire grave causant une atteinte importante sur les plans fonctionnel et psychosocial, lorsque l'usage, pendant un mois ou plus, d'une préparation de chlorure d'aluminium à au moins 20 %, utilisée selon les recommandations pour en maximiser l'effet et la tolérance, s'est avéré inefficace ;

Dans la demande d'autorisation initiale, le médecin devra documenter les atteintes précitées. Une autorisation d'une durée de quatre mois sera alors accordée pour obtenir une dose de 100 unités de ce médicament.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra démontrer l'évidence d'un effet bénéfique au regard de la diminution de la sudation et de l'amélioration constatée sur les plans fonctionnel et psychosocial.

Ajouter les paragraphes suivants à l'annexe IV :

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;

LATANOPROST / TIMOLOL (maléate de) :

- ◆ pour le contrôle de la pression intraoculaire lorsque l'usage d'un antiglaucomateux en monothérapie est insuffisant;

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 n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie;

Avant de conclure à l'inefficacité de ce traitement, le méthylphénidate à courte durée d'action doit avoir été titré jusqu'à trois fois par jour, à moins d'une justification pertinente.

QUINAGOLIDE (chlorhydrate de) :

- ◆ pour le traitement des personnes chez qui la bromocriptine est inefficace, contre-indiquée ou non tolérée;

RISPÉRIDONE Pd. Inj. I.M. :

- ◆ chez la personne qui présente un problème d'observance avec un antipsychotique oral ou chez qui l'administration d'un antipsychotique injectable conventionnel à action prolongée est inefficace ou mal toléré;

TIZANIDINE (chlorhydrate de) :

- ◆ pour le traitement de la spasticité lorsque le baclofène est inefficace, contre-indiqué ou non toléré;

★ VORICONAZOLE Co. :

- ◆ pour le traitement de l'aspergillose invasive en relais oral d'un traitement injectable. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de trois mois. Lors d'une demande subséquente l'autorisation pourra être renouvelée sur présentation d'une justification pertinente;

★ VORICONAZOLE Pd. Perf. I.V. :

- ◆ pour le traitement de l'aspergillose invasive chez les personnes qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication à une formulation d'amphotéricine B;

3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 1^{er} juin 2005

Voir [document joint](#).

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

Prendre note également que la Liste de médicaments – Établissements comprenant cette modification est disponible dans le site Internet de la Régie.

Source : Direction des services à la clientèle professionnelle

p. j. : [Légende](#)
[Tableau des modifications](#)
[Annexe modifiée](#)
[Capsules pharmacothérapeutiques](#)

c. c. : Association québécoise des pharmaciens propriétaires

LÉGENDE

RÉFÉRENCE :

- 1 Classification thérapeutique.
- 2 Dénomination commune.
- 3 Forme pharmaceutique.
- 4 Teneur en ingrédient actif par unité posologique.
- 5 Dénominations communes d'un produit composé.
- 6 Teneur des ingrédients actifs par unité posologique selon l'énumération des dénominations communes d'un produit composé.

SYMBOLES :

- Ⓝ Médicament assujéti à la Loi sur les stupéfiants.
- Ⓜ Médicament de l'annexe F des règlements de la Loi des aliments et drogues.
- Ⓞ Médicament de l'annexe G des règlements de la Loi des aliments et drogues.
- Ⓟ Critères d'utilisation reconnus par le Conseil du médicament pour certains médicaments apparaissant à l'annexe IV des renseignements généraux.

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	--------------------	-----------	------

28:08.04 ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROÏDIENS

TIAPROFÉNIQUE (ACIDE) **P** Co. 200 mg *Tiafen Surgam* Albert H-RCI 01924613 00589926

P Co. 300 mg *Tiafen Surgam* Albert H-RCI 01924621 01989774

TOLMÉTINE SODIQUE **P** Caps. 400 mg *Tolectin Novo-Tolmetin* McNeil Novopharm 00484938 02076233

Co. 200 mg *Tolectin* McNeil 00364126

Co. 600 mg *Tolectin* McNeil 00632740

28:08.08 AGONISTE DES OPIACÉS

ALFENTANIL (CHLORHYDRATE D') **N** Sol. Inj. I.V. 0.5mg/mL *Alfenta* Janssen 00755818

ANILÉRIDINE (CHLORHYDRATE D') **N** Co. 25 mg *Léritine* Frosst 00010014

ANILÉRIDINE (PHOSPHATE D') **N** Co. 25 mg/mL *Léritine* Frosst 00009857

CODÉINE (PHOSPHATE DE) **N** Co. 15 mg *Codéine Codéine Phosphate Codéine* Rougier Technilab Trianon 00779458 00593435 02009889

N Co. 30 mg *Codéine Codéine Phosphate Codéine* Rougier Technilab Trianon 00779466 00593451 02009757

4 Sir. 25mg/5 mL *Codéine Codéine* Atlas Rougier 00050024 00779474

C Sol. Inj. 30 mg/mL *Codéine Codéine* Abbott Sabex 00497282 00544884

Sol. Inj. 60 mg/mL *Codéine* Abbott 00497290

FENTANYL **N** **C** Timbre cut. 75 mcg/h... *Duragesic* Janssen 01937405

FENTANYL (CITRATE DE) **N** Sol. Inj. 0.05 mg/mL *Citrate de Fentanyl Fentanyl Sublimaze* Abbott DBL Janssen 00717142 01988778 00751251

28:08.92 DIVERS

ACÉTAMINOPHÈNE/
CODÉINE (PHOSPHATE DE) **N** Co. 300 mg à 325 mg-30mg *Acet codéine 30 Rounox et Codéine 30 Emtec-30 Triatec-30* Phmscience Rougier Technilab Trianon 01999648 00477664 00608882 00789828

Co. 300 mg à 325 mg-60mg *Emplacet-60 Acet codéine 60 Lenoltec No 4* B.W. Phmscience Technilab 00666149 01999656 00621463

6 Elix. 160 mg-8 mg/5 mL *Tylenol à la codéine pms-Acétaminophène avec Codéine* McNeil Phmscience 00685143 00816027

28:12.04 BARBITURIQUES

PHÉNOBARBITAL SODIQUE **G** Sol. Inj. 120 mg/mL *Phénobarbital* Abbott 00497495

G Sol. Inj. 300 mg/mL *Phénobarbital* Abbott 00497487

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	--------------------	-----------	------

8:12:04 ANTIFONGIQUES

FLUCONAZOLE 	Co.	50 mg	Taro-Fluconazole	Taro	02249294
	Co.	100 mg	Taro-Fluconazole	Taro	02249308
VORICONAZOLE 	 Co.	50 mg	Vfend	Pfizer	02256460
	 Co.	200 mg	Vfend	Pfizer	02256479
	 Pd Perf. I.V.	10 mg/mL	Vfend	Pfizer	02256487

8:12:28 AUTRES ANTIBIOTIQUES

CLINDAMYCINE (CHLORHYDRATE DE) 	Caps.	150 mg	Gen-Clindamycin	Genpharm	02258331
	Caps.	300 mg	Gen-Clindamycin	Genpharm	02258358

8:18:08 ANTIRÉTROVIRAUX

FOSAMPRÉNAVIR CALCIQUE 	Co.	700 mg	Telzir	GSK	02261545
--	-----	--------	--------	-----	----------

8:22 QUINOLONONES

LEVOFLOXACINE 	TUB	Co.	250 mg	Novo-Levofloxacin	Novopharm	02248262
	TUB	Co.	500 mg	Novo-Levofloxacin	Novopharm	02248263

10:00 ANTINÉOPLASIQUES

IMATINIB (MÉSULATE D') 	 Co.	400 mg	Gleevec	Novartis	02253283
--	---	--------	---------	----------	----------

12:12 SYMPATHOMIMÉTIQUES

SALBUTAMOL (SULFATE DE) 	Sol. Orale	0,4 mg/mL	Phl-Salbutamol	Pharmel	02261324
SALMÉTÉROL (XINAFOATE DE) 	Pd pour inh.(App.)	50 mcg/coque (4)	Serevent & Diskhaler	GSK	99000091

24:06:04 SEQUESTRANTS DE L'ACIDE BILIAIRE

CHOLESTYRAMINE (RÉSINE DE) 	Pd. Orale	4 g/dose	Phl-Cholestyramine Léger	Pharmel	02259257
--	-----------	----------	--------------------------	---------	----------

24:06:08 INHIBITEURS DE L'HMG-COA RÉDUCTASE

PRAVASTATINE SODIQUE 	Co.	10 mg	Riva-Pravastatin	Riva	02256851
	Co.	20 mg	Riva-Pravastatin	Riva	02256878
	Co.	40 mg	Riva-Pravastatin	Riva	02256886

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	--------------------	-----------	------

24:24 BLOQUANTS BÊTA-ADRÉNERGIQUES

ACÉBUTOLOL (CHLORHYDRATE D') 	Co.	100 mg	<i>Rhoxal-Acebutulol</i>	Rhoxal	02257599
	Co.	200 mg	<i>Rhoxal-Acebutulol</i>	Rhoxal	02257602
	Co.	400 mg	<i>Rhoxal-Acebutulol</i>	Rhoxal	02257610
BISOPROLOL (FUMARATE DE) 	Co.	5 mg	<i>Apo-Bisoprolol</i>	Apotex	02256134
	Co.	10 mg	<i>Apo-Bisoprolol</i>	Apotex	02256177
MÉTOPROLOL (TARTRATE DE) 	Co.	25 mg	<i>Novo-Metoprol</i>	Novopharm	02261898

24:28 BLOQUANTS DU CANAL CALCIQUE

DILTIAZEM (CHLORHYDRATE DE) 	Caps. L.A. (24 h)	120 mg	<i>Gen-Diltiazem CD</i>	Genpharm	02254808
	Caps. L.A. (24 h)	180 mg	<i>Gen-Diltiazem CD</i>	Genpharm	02254816
	Caps. L.A. (24 h)	240 mg	<i>Gen-Diltiazem CD</i>	Genpharm	02254824
	Caps. L.A. (24 h)	300 mg	<i>Gen-Diltiazem CD</i>	Genpharm	02254832

28:08:04 ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROÏDIENS

MÉLOXICAM 	Co.	7,5 mg	<i>Novo-Méloxicam</i>	Novopharm	02258315
	Co.	15 mg	<i>Novo-Méloxicam</i>	Novopharm	02258323

28:08:08 AGONISTES DES OPIACÉS

ALFENTANIL (CHLORHYDRATE D') 	Sol. Inj. I.V.	0,5 mg/mL	<i>Alfentanil</i>	Sabex	02248181
--	----------------	-----------	-------------------	-------	----------

28:12:08 BENZODIAZÉPINES

CLONAZÉPAM 	Co.	0,5 mg	<i>Phl-Clonazépam-R</i>	Pharmel	02236948
--	-----	--------	-------------------------	---------	----------

28:12:92 DIVERS ANTICONVULSIVANTS

GABAPENTINE 	Caps.	100 mg	<i>Ratio-Gabapentin</i>	Ratiopharm	02260883
	Caps.	300 mg	<i>Ratio-Gabapentin</i>	Ratiopharm	02260891
	Caps.	400 mg	<i>Ratio-Gabapentin</i>	Ratiopharm	02260905
	Co.	600 mg	<i>Phl-Gabapentin</i>	Pharmel	02258005
			<i>Ratio-Gabapentin</i>	Ratiopharm	02260913
			<i>Riva-Gabapentin</i>	Riva	02259796
Co.	800 mg	<i>Phl-Gabapentin</i>	Pharmel	02258013	
		<i>Ratio-Gabapentin</i>	Ratiopharm	02260921	
		<i>Riva-Gabapentin</i>	Riva	02259818	
VALPROIQUE (ACIDE) 	Caps.	250 mg	<i>Phl-Valproic Acid</i>	Pharmel	02260654
	Caps. Ent.	500 mg	<i>Phl-Valproic Acid E.C.</i>	Pharmel	02260662

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	--------------------	-----------	------

28:16:04 ANTIDÉPRESSEURS

AMITRIPTYLINE (CHLORHYDRATE D')	Co.	10 mg	<i>pms-Amitriptyline</i>	Biomed	02247302
	Co.	25 mg	<i>pms-Amitriptyline</i>	Biomed	02247303
	Co.	50 mg	<i>pms-Amitriptyline</i>	Biomed	02247304
CITALOPRAM (BROMHYDRATE DE)	Co.	20 mg	<i>Citalopram-20</i>	Pro Doc	02257513
	Co.	40 mg	<i>Citalopram-40</i>	Pro Doc	02257521
MIRTAZAPINE	Co. ou Co. diss. Orale	30 mg	<i>Gen-Mirtazapine</i>	Genpharm	02256118
			<i>Novo-Mirtazapine</i>	Novopharm	02259354
PAROXÉTINE (CHLORHYDRATE DE)	Co.	10 mg	<i>Rhoxal-Paroxétine</i>	Rhoxal	02254743
	Co.	20 mg	<i>Rhoxal-Paroxétine</i>	Rhoxal	02254751
	Co.	30 mg	<i>Rhoxal-Paroxétine</i>	Rhoxal	02254778

28:16:08 TRANQUILLISANTS

RISPÉRIDONE		Pd Inj. I.M.	25 mg	<i>Risperdal Consta</i>	J.O.I.	02255707
		Pd Inj. I.M.	37,5 mg	<i>Risperdal Consta</i>	J.O.I.	02255723
		Pd Inj. I.M.	50 mg	<i>Risperdal Consta</i>	J.O.I.	02255758

28:20 STIMULANTS S.N.C.

MÉTHYLPHÉNIDATE (CHLORHYDRATE DE)	Co.	10 mg	<i>Apo-Méthylphénidate</i>	Apotex	02249324	
	Co.	20 mg	<i>Apo-Méthylphénidate</i>	Apotex	02249332	
		Co. L.A.	18 mg	<i>Concerta</i>	J.O.I.	02247732
		Co. L.A.	36 mg	<i>Concerta</i>	J.O.I.	02247733
		Co. L.A.	54 mg	<i>Concerta</i>	J.O.I.	02247734

28:24:08 BENZODIAZÉPINES

DIAZÉPAM	Co.	2 mg	<i>pms-Diazepam</i>	Biomed	02247490
	Co.	5 mg	<i>pms-Diazepam</i>	Biomed	02247491
	Co.	10 mg	<i>pms-Diazepam</i>	Biomed	02247492

28:92 MÉDICAMENTS S.N.C. DIVERS

ELETRIPTAN (BROMHYDRATE D')	Co.	20 mg	<i>Relpax</i>	Pfizer	02256290
	Co.	40 mg	<i>Relpax</i>	Pfizer	02256304

40:10 DÉTOXICANTS-AMMONIAQUE

LACTULOSE	Sol.	667 mg/mL	<i>Euro-Lac</i>	Euro-Pharm	02247383
-----------	------	-----------	-----------------	------------	----------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	--------------------	-----------	------

40:12 AGENTS DE SUPPLÉANCE

CALCIUM (CARBONATE DE)/ VITAMINE D	Caps. ou Co.	500 mg -125 UI	<i>Euro-Cal-D</i>	Euro-Pharm	02237351
	Co.	500 mg -400 UI	<i>Neo-Cal-D Forte</i>	Néolab	02246984

40:28 DIURÉTIQUES

ÉTHACRYNIQUE (ACIDE)	Co.	25 mg	<i>Edecrin</i>	Merck	02258528
FUROSÉMIDE	Co.	20 mg	<i>pms-Furosémide</i>	Biomed	02247493
	Co.	40 mg	<i>pms-Furosémide</i>	Biomed	02247494
HYDROCHLOROTHIAZIDE	Co.	25 mg	<i>pms-Hydrochlorothiazide</i>	Biomed	02247386
	Co.	50 mg	<i>pms-Hydrochlorothiazide</i>	Biomed	02247387

52:36 AUTRES O.R.L.O.

LATANOPROST / TIMOLOL (MALÉATE DE)		Sol. Oph.	0,005 % - 0,5 %	<i>Xalacom</i>	Pfizer	02246619
------------------------------------	--	-----------	-----------------	----------------	--------	----------

56:12 LAXATIFS-PURGATIFS

LACTULOSE	Sol.	667 mg/mL	<i>Euro-Lac</i>	Euro-Pharm	02247383
SENNOSIDES A & B	Co.	8,6 mg	<i>Euro-Senna</i>	Euro-Pharm	02247389

68:04 CORTICOSTÉROÏDES

DEXAMÉTHASONE	Co.	0,5 mg	<i>Apo-Dexaméthasone</i>	Apotex	02261081
---------------	-----	--------	--------------------------	--------	----------

68:12 ANOVULANTS

ÉTHINYLESTRADIOL/ DROSPIRENONE	Co. (21)	0,03 mg - 3 mg	<i>Yasmin 21</i>	Berlex	02261723
	Co. (28)	0,03 mg - 3 mg	<i>Yasmin 28</i>	Berlex	02261731

68:20:08 INSULINES

INSULINE GLARGINE		Sol. Inj. S.C.	100 U/mL	<i>Lantus</i>	Aventis	02245689
-------------------	--	----------------	----------	---------------	---------	----------

68:20:92 DIVERS ANTIDIABÉTIQUES

METFORMINE (CHLORHYDRATE DE)	Co.	500 mg	<i>Co Metformin</i>	Cobalt	02257726
	Co.	850 mg	<i>Co Metformin</i>	Cobalt	02257734

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	--------------------	-----------	------

68:24 PARATHYROÏDIENS

CALCITONINE DE SAUMON (SYNTHÉTIQUE) 	Vap. nasal	200 UI/dose	Sandoz-Calcitonin NS	Sandoz	02261766
---	------------	-------------	----------------------	--------	----------

84:36 DIVERS

HYDROGEL	Gel		Tegaderm Hydrogel	3M Canada	99100192
----------	-----	--	-------------------	-----------	----------

86:12 GÉNITO-URINAIRES

OXYBUTYNINE (CHLORURE D') 	Co.	2,5 mg	Phl-Oxybutynin	Pharmel	02260751
	Sir.	5 mg/5 mL	Phl-Oxybutynin	Pharmel	02260778

88:20 VITAMINE E

TOCOPHÉRYLE (ACÉTATE DE DL-ALPHA)	 Co. Mast.	200 UI			99100202
-----------------------------------	---	--------	--	--	----------

92:00:02 AUTRES DIVERS

ANAGRELIDE (CHLORHYDRATE D') 	Caps.	0,5 mg	RhoXal-Anagrelide	RhoXal	02260107
---	-------	--------	-------------------	--------	----------

ÉTIDRONATE DISODIQUE 	 Co.	200 mg	Co Etidronate	Cobalt	02248686
--	---	--------	---------------	--------	----------

LÉFLUNOMIDE 	 Co.	10 mg	Apo-Leflunomide Novo-Leflunomide	Apotex Novopharm	02256495 02261251
	 Co.	20 mg	Apo-Leflunomide Novo-Leflunomide	Apotex Novopharm	02256509 02261278

PANSEMENT MOUSSE HYDROPHYLE	Pans.	8,8 cm x 8,8 cm	Pansement en mousse adhesive 3M	3M Canada	99100197
	Pans.	10 cm X 10 cm	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	3M Canada	99100193
	Pans.	10 cm x 11 cm	Pansement en mousse adhesive 3M	3M Canada	99100198
	Pans.	10 cm X 20 cm	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	3M Canada	99100194
	Pans.	10 cm x 60 cm	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	3M Canada	99100195
	Pans.	14,3 cm x 14,3 cm	Pansement en mousse adhesive 3M	3M Canada	99100199
	Pans.	14,3 cm x 15,6 cm	Pansement en mousse adhesive 3M	3M Canada	99100200
	Pans.	19 cm x 22,2 cm	Pansement en mousse adhesive 3M	3M Canada	99100201
	Pans.	20 cm X 20 cm	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	3M Canada	99100196

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
QUINAGOLIDE (CHLORHYDRATE DE) 				
Co.	75 mcg	<i>Norprolac</i>	Ferring	02223767
Co.	150 mcg	<i>Norprolac</i>	Ferring	02223775
TIZANIDINE (CHLORHYDRATE DE) 				
Co.	4 mg	<i>Apo-Tizanidine</i>	Apotex	02259893
ZOLÉDRONIQUE (ACIDE) 				
Sol. Perf. I.V.	4 mg/5 mL	<i>Zometa</i>	Novartis	02248296

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS
Produits modifiés

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
-------	--------	-----------------------	-----------	------

12:12 SYMPATHOMIMÉTIQUES

ÉPINÉPHRINE (CHLORHYDRATE D')	Sol. Inj.	1 mg/mL	<i>Epinephrine injectable</i>	Abbott	00721891
-------------------------------	-----------	---------	-------------------------------	--------	----------

ANNEXE III : RÉPERTOIRE DES FABRICANTS

Abbott	Laboratoires Abbott Ltée	Duchesnay	Laboratoire Duchesnay Inc.
Actelion	Actelion Pharmaceutique Canada Inc.	Erfa	Erfa Canada Inc.
Agouron	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.	Euro-Pharm	Euro-Pharm International Canada Inc
Alcon	Alcon Canada Inc.	Ferring	Ferring Inc.
Allerex	Laboratoire Allerex Ltée	Fournier	Fournier Pharma Inc.
Allergan	Allergan Inc.	Fujisawa	Fujisawa Canada Inc.
AllergiLab	AllergiLab Inc.	Galderma	Galderma Canada Inc.
Allergy	Allergy Canada Ltd	Gambro	Gambro Inc.
Amersham	Amersham Canada Ltd	Genpharm	Genpharm Pharmaceuticals Inc.
Amgen	Amgen Canada Inc.	Genzyme	Genzyme Canada Inc.
Amphastar	Amphastar Pharmaceuticals Inc.	Gilead	Gilead Sciences Inc.
Apotex	Apotex Inc.	Glades	Glades Division de Stiefel Canada Inc.
Atlas	Laboratoire Atlas Inc.		Division de Stiefel Canada Inc.
Aventis	Aventis Pharma Inc.	Glenwood	Glenwood Laboratoires Canada Ltd.
Aventis-Be	Aventis Behring Canada Inc.	GSK	GlaxoSmithKline Inc.
	Aventis Pharma Canada Inc.	GSK CONS	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.
Axcan	Axcan Pharma Inc.	Guilford	Guilford Pharmaceuticals Inc.
Axxess	Axxess Pharma Inc.	Haemotec	Haemotec Inc.
AZC	AstraZeneca Inc.	Hill	Hill Dermaticals Inc.
B. & L.	Bausch & Lomb Canada Inc.	Hoffmann	Hoffmann-La Roche Ltée
B M G	Laboratoire B.M.G. Inc.	ICN	ICN Canada Ltée
Barr	Barr Laboratories	InterMune	InterMune Pharmaceuticals Inc.
Baxter	Laboratoires Baxter du Canada Limitée	J. & J.	Johnson & Johnson Inc.
Bayer	Bayer Inc.	Jacobus	Jacobus Pharmaceutical Company, Inc.
Benson	Benson Medical Industries Inc.	J&J Merck	Johnson & Johnson - Merck
Berlex	Berlex Canada Inc.	J.O.I.	Janssen-Ortho Inc.
Berna	Corporation produits Berna	Key	Produits Pharmaceutiques Key
Bio-Chem	Bio-Chem Vaccins		Division de Schering Canada Inc.
Biogen	Biogen Idec Canada Inc.	Kinsmor	Kinsmor Pharmaceuticals Canada Inc.
Biomed	Biomed 2002 Inc.	Lalco	Laboratoire Lalco Enr.
Bioniche	Bioniche Inc.		Laboratoire Lalco Inc.
Biovail	Biovail Pharmaceuticals	Lee-Adams	Lee-Adams Division de Pharmascience Inc.
	Division de Biovail Corporation		Division de PharmaScience Inc.
B.-M.S.	La Société Bristol-Myers Squibb Canada	Leo	Leo Pharma Inc.
Bo. Ing.	Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.	Lilly	Eli Lilly Canada Inc.
Bracco	Bracco Diagnostics Canada Inc.	Linson	La Société Linson Pharma
Bristol	Produits Bristol	Lundbeck	Lundbeck Canada Inc.
Canderm	Canderm Pharma Inc.	Mass.Lab	Massachusetts Public Health Biology Lab.
Chiron	Chiron Canada Ltée	Mayne	Mayne Pharma Canada Inc.
C.-Horner	Carter-Horner Inc.	McNeil Co	La Compagnie de produits aux consommateurs McNeil
Cobalt	Cobalt Pharmaceuticals	Medican	Médican Pharma Inc.
Coloplast	Coloplast Corporation	Medicis	Medicis Canada Ltée
Convatec	Convatec Div. de Bristol-Myers Squibb Canada	Merck	Merck Frost-Canada & Cie
	Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.	Merck-Sch	Merck Frosst-Schering
Cytex	Cytex Pharmaceuticals inc.	Methapharm	Methapharm Inc.
Del	Del Pharmaceuticals Inc.	M.J.	Mead Johnson Canada
Dermik	Dermik Laboratories Canada Inc.		Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
Dioptic	Dioptic Laboratories	Mölnlycke	Mölnlycke Health Inc.
	Division de Akorn Pharmaceuticals Canada Ltée	N.C.H.C.	Novartis consumer health Canada Inc.
Dispensa	Dispensapharm Inc.	Néolab	Néolab Inc.
Draximage	Draximage Inc.		
Draxis	Santé Draxis Inc.		

N.Nordisk	Novo Nordisk Canada Inc.	S. & N.	Division de Ratiopharm Inc.
Northern T	Northern Therapeutics	Sabex	Smith & Nephew Inc.
Novartis	Novartis Pharma Canada Inc	Sandoz	Sabex Inc.
Novartis-O	Novartis Ophthalmic Division de Novartis Pharma Canada Inc.	Sanofi	Sandoz Canada Inc
Novopharm	Novopharm Ltée	Schering	Sanofi-Synthelabo Canada Inc.
Nu-Pharm	Nu-Pharm Inc.	Seaford	Schering Canada Inc.
Odan	Laboratoires Odan Ltée	Serono	Seaford Pharmaceuticals Inc.
Oméga	Laboratoires Omega Ltée	Servier	Serono Canada Inc.
Optima	OptimaPharma Division de Taro Pharmaceuticals Inc.	Shire	Servier Canada Inc.
Organon	Organon Canada Ltée	Shire	Shire Canada Inc.
Organon SA	Organon SA Canada Ltée	Sigma-Tau	Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc.
Orphan	Orphan Medical Inc.	Solvay	Solvay Pharma Inc.
Oryx	Oryx Pharmaceuticals Inc.	Squibb	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb
Paladin	Laboratoire Paladin Inc.	Sterimax	Sterimax Inc.
P&G Pharma	Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc.	Stiefel	Stiefel Canada Inc.
PanGeo	Pangeo Pharma Inc.	T C D	Trans Canaderm Inc.
Pasteur	Pasteur, Mérioux, Connaught	Taro	Taro Pharmaceuticals Inc.
PCH	Pfizer Consumer Healthcare Division de Pfizer Canada Inc	Taylor	Taylor pharmaceutical
Pfizer	Pfizer Canada Inc.	Teva	Teva Neuroscience S.E.N.C.
Pharmacia	Pharmacia et Upjohn Inc.	Theramed	Theramed Corporation
Pharmel	Pharmel Inc.	Therapex	Therapex, Div. of E-Z-EM Canada Inc.
Phmscience	Pharmascience Inc.	Therasense	Division de E Z EM Canada Inc.
PPC	Pharmaceutical Partners of Canada Inc.	Trianon	Theresense Canada Inc.
Princeton	Produits Princeton Gr. Pharm. Bristol Myers Squibb	Triton	Laboratoires Trianon Inc.
Pro Doc	Laboratoires Pro Doc Ltée	Tyco	Triton Pharma Inc.
Proval	Proval Pharma Inc. Division de Servier Canada Inc.	Tyco	Tyco Healthcare Inc.
Purdue	Purdue Frederick Inc.	Valeo	Valeo Pharma
Quorum	Quorum Pharmaceuticals Division de Western Allergy Services Ltd.	Virco	Virco
Ratiopharm	Ratiopharm Inc.	Vita	Vita Health Products Inc.
Rhodia	Rhodiapharm Inc.	WellSpring	WellSpring Pharmaceuticals Canada Corp.
Rho-Pharm	Rho-Pharm Inc.	Westwood	Westwood Squibb Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
Rhoxal	Rhoxalpharma Inc.	Whitehall	Whitehall-Robins Inc.
Riva	Laboratoire Riva Ltée	Wyeth	Wyeth Limited
Rivex	Rivex pharma Inc.	Wyeth	Wyeth Pharmaceutique Inc. Division Wyeth Canada Inc.
Roche	Hoffmann-La Roche Ltée	Zymcan	Zymcan Pharmaceuticals Inc.
Rougier	Rougier Pharma	3M Canada	3M Canada Inc.
		3M Pharma	3M Pharmaceuticals Inc. Div.de 3M Canada Inc Division de 3M Canada Inc.

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS

Juin 2005

■ Ajouts

1. Relpax^{mc} (Pfizer), élétriptan (bromhydrate d'), Co. 20 mg et 40 mg

L'élétriptan est un agoniste sélectif des récepteurs de la sérotonine du type 5-HT_{1B} et 5-HT_{1D}, de la famille des triptans. Il est indiqué pour le traitement ponctuel de la migraine, avec ou sans aura, chez l'adulte. Contrairement aux autres triptans, l'élétriptan est principalement métabolisé par l'intermédiaire de l'isoenzyme du cytochrome P-450. Son usage est donc contre-indiqué dans les 72 heures suivant l'emploi d'un puissant inhibiteur de l'isoenzyme 3A4. Les résultats des études démontrent que l'élétriptan 40 mg est statistiquement plus efficace que le placebo et que le sumatriptan 100 mg en ce qui a trait à tous les paramètres cliniques pertinents. Quant à l'incidence d'effets indésirables mineurs de l'élétriptan, elle est proportionnelle à la dose. Il n'y a pas de différence significative entre l'élétriptan 40 mg et le sumatriptan 100 mg à ce point de vue. Bien que l'élétriptan 20 mg ait une efficacité moindre que le sumatriptan 100 mg, il est mieux toléré et plusieurs personnes obtiennent une très bonne réponse à cette teneur. Quant au coût de traitement, il est le même que celui de la majorité des autres triptans et légèrement inférieur à celui du sumatriptan à la dose de 100 mg. Compte tenu d'une efficacité et d'un coût de traitement comparables à ceux du sumatriptan 100 mg, le Conseil a recommandé l'inscription de Relpax^{mc} sur les listes de médicaments.

2. Telzir^{mc} (GSK), fosamprénavir calcique, Co. 700 mg

Le fosamprénavir calcique est un promédicament de l'amprénavir, un inhibiteur de la protéase du VIH-1. L'inhibition de la protéase virale empêche le clivage de certains polypeptides nécessaires à la réplication du virus. L'amprénavir (Agenerase^{mc}, GSK) est inscrit sur les listes de médicaments. L'amprénavir, que ce soit sous forme d'Agenerase^{mc} ou de Telzir^{mc}, est métabolisé par le cytochrome P450 3A4. Ainsi, l'usage concomitant du ritonavir, à petite dose, permet d'augmenter la concentration minimale de l'amprénavir. Le fosamprénavir en association avec une dose faible de ritonavir est indiqué pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes, en association avec d'autres antirétroviraux. Les résultats des essais cliniques soutiennent que l'efficacité thérapeutique du fosamprénavir est équivalente à celle du nelfinavir, chez les patients n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux. Par ailleurs, son profil d'innocuité est semblable sinon un peu meilleur, puisqu'il cause moins de diarrhée. De plus, la faible prévalence de mutations lorsque le fosamprénavir est combiné au ritonavir représente l'avantage d'un plus grand choix thérapeutique advenant un échec à ce traitement. Finalement, le fosamprénavir fait appel à peu de doses quotidiennes, ce qui est aussi un avantage chez cette clientèle lourdement médicamentée. Quant au coût de traitement, celui du fosamprénavir, associé au ritonavir, est semblable à ceux des autres inhibiteurs de la protéase. Étant donné ce qui précède et compte tenu que les cliniciens ont accès à des tests de sensibilité pour les guider dans le choix de la thérapie, le Conseil a recommandé l'inscription de Telzir^{mc} sur les listes de médicaments.

3. Yasmin^{mc} (Berlex), éthinylestradiol / drospirénone, Co. 0,03 mg - 3 mg

Yasmin^{mc} est un contraceptif oral monophasique combinant un nouveau progestatif, le drospirénone, et l'éthinylestradiol comme estrogène. La drospirénone est un progestatif ayant des effets antiminéralocorticoïdes et antiandrogènes ressemblant à ceux de la progestérone naturelle. Yasmin^{mc} est indiqué pour la prévention de la grossesse. Les données cliniques démontrent que l'association drospirénone 3 mg et éthinylestradiol 0,03 mg, prise une fois par jour durant 21 jours par cycle, est bien tolérée et que son efficacité à contrôler le cycle menstruel et à prévenir les grossesses est comparable à celle de l'association désogestrel 0,15 mg et éthinylestradiol 0,03 mg, l'indice de Pearl étant de 0,41 dans chacun des deux groupes. Dans une étude, plus de femmes ont expérimenté une perte de poids avec Yasmin^{mc} contre un léger gain pondéral avec l'association désogestrel / éthinylestradiol. Cette différence de poids est statistiquement significative mais elle n'est que de 0,5 kg. Le coût de traitement par cycle de 28 jours avec Yasmin^{mc} est de 11,60 \$. Ce coût est comparable à celui des contraceptifs oraux inscrits sur les listes de médicaments. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Yasmin^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

1. Amevive^{mc} (Biogen), alefacept, Sol. Inj. I.M. 15 mg

L'alefacept est un nouveau médicament issu du génie génétique et conçu pour le traitement des personnes qui souffrent de psoriasis chronique en plaques de degré modéré ou sévère et qui seraient de bons candidats à la photothérapie ou au traitement systémique. Les résultats des études démontrent que l'alefacept permet de réduire l'étendue des lésions de psoriasis et la gravité de la maladie, mieux que le placebo. De plus, il produit des rémissions parfois prolongées. Toutefois, les populations à l'étude, qui devaient avoir 10 % ou plus de surface corporelle atteinte, ne correspondent pas tout à fait à la population ciblée pour les thérapies systémiques, dont l'atteinte est généralement de 20 % ou plus. De plus, aucune étude ne compare l'alefacept avec les autres traitements médicamenteux utilisés pour traiter le psoriasis en plaques modéré ou grave, comme le méthotrexate ou la cyclosporine. Finalement, l'innocuité à long terme de l'alefacept n'est pas documentée. Ainsi, le Conseil n'est pas en mesure d'évaluer la valeur thérapeutique d'Amevive^{mc} par rapport à celle des autres traitements et médicaments utilisés pour soigner cette condition. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription d'Amevive^{mc}, sur les listes de médicaments.

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

L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant qui inhibe le facteur de nécrose tumorale alpha auquel il se lie spécifiquement. Il est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes et freiner l'évolution des lésions structurelles chez l'adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde modérément ou fortement évolutive qui n'a pas répondu de façon satisfaisante à au moins un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARM). L'adalimumab peut être administré seul ou en association avec le méthotrexate ou d'autres ARM. L'étanercept (Enbrel^{mc}, Amgen) et l'infliximab (Remicade^{mc}, Schering) sont deux agents biologiques de la même famille que l'adalimumab. L'efficacité de l'adalimumab sur les symptômes de la maladie, telle que mesurée selon les critères de l'American College of Rheumatology, et l'efficacité en regard de la progression des dommages structuraux sont statistiquement et cliniquement significatives comparativement au méthotrexate utilisé seul. Toutefois, les données disponibles ne font état que des résultats après un an d'utilisation. Or, le Conseil juge qu'il est important d'avoir la démonstration d'une efficacité soutenue pendant deux ans avant d'accepter d'inscrire Humira^{mc} pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, compte tenu qu'il s'agit d'une maladie chronique. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus de l'inscription d'Humira^{mc} sur les listes de médicaments, en raison du manque de données à plus long terme.

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

NuvaRing^{mc} est un anneau vaginal contraceptif contenant deux composants actifs : un progestatif, l'étonogestrel, et l'éthinylestradiol comme estrogène. Une fois inséré dans le vagin, l'anneau libère chaque jour en moyenne 0,12 mg d'étonogestrel et 0,015 mg d'éthinylestradiol, et ce, durant une période de trois semaines d'utilisation. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Les résultats des études cliniques démontrent que NuvaRing^{mc} entraîne l'inhibition de la fonction ovarienne et un contrôle adéquat du cycle. Cependant, aucune étude comparative n'a évalué l'efficacité contraceptive de la méthode. Les essais randomisés disponibles sont de petite taille et l'objectif poursuivi dans ces études ne consiste pas à évaluer l'efficacité contraceptive ni à déterminer l'indice de Pearl. Ainsi, le Conseil considère que la valeur thérapeutique contraceptive n'est pas démontrée. C'est pourquoi il a recommandé le refus d'inscrire NuvaRing^{mc} sur les listes de médicaments.

4. Vigamox^{mc} (Alcon), moxifloxacin (chlorhydrate de), Sol. Oph. 0,5 %

Vigamox^{mc} est une solution ophtalmique de moxifloxacin, une fluoroquinolone synthétique de quatrième génération, active *in vitro* contre une large gamme de pathogènes oculaires Gram-positifs et Gram-négatifs, de micro-organismes atypiques et d'anaérobies. Il est indiqué dans le traitement de la conjonctivite bactérienne chez les patients âgés d'un an ou plus. Un seul essai clinique publié a étudié l'efficacité de la moxifloxacin comparativement au placebo dans le traitement de la conjonctivite bactérienne; il démontre sa supériorité sur le placebo. Cependant, cette étude comporte des faiblesses puisque le nombre de patients de l'étude est limité et que la posologie utilisée est différente de celle qui est recommandée dans la monographie. Les autres essais publiés sont des études expérimentales en laboratoire selon lesquelles la moxifloxacin démontre une meilleure susceptibilité *in vitro* face à certaines bactéries résistantes aux autres quinolones. Cependant, des études cliniques *in vivo*, comparant Vigamox^{mc} aux autres quinolones habituellement utilisées dans le traitement de la conjonctivite bactérienne, sont nécessaires pour démontrer la valeur thérapeutique du produit. Le Conseil a donc recommandé le refus d'inscrire Vigamox^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Avis de refus pour la justesse du prix

1. Cutivate^{mc} (GSK), fluticasone (propionate de), Cr. Top. 0,05 %

Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde synthétique fluoré de puissance intermédiaire. Cutivate^{mc} est indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses répondant à la corticothérapie. Les résultats des études soumises démontrent l'efficacité de la crème de propionate de fluticasone 0,05 % dans le traitement du psoriasis et des dermatites atopiques modérées ou graves. Son efficacité et son innocuité, dans les études principales, sont similaires à celles du valérate de bétaméthasone 0,1 % qui est d'une puissance équivalente. Cependant, son coût est supérieur à celui de ce comparateur, étant de 0,55 \$ contre 0,03 \$ par gramme. Le coût de Cutivate^{mc} est également plus élevé que le coût moyen des corticostéroïdes topiques de puissance intermédiaire, inscrits sur les listes de médicaments, qui est de 0,19 \$ par gramme. Le Conseil n'a pu dégager, pour Cutivate^{mc}, des bénéfices cliniques justifiant un coût de traitement plus élevé. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Cutivate^{mc} crème 0,05 % sur les listes de médicaments.

■ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

1. Concerta^{mc} (J.O.I.), méthylphénidate, Co. L.A. 18 mg, 36 mg et 54 mg

Concerta^{mc} est une nouvelle formulation à longue action de méthylphénidate, indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Il est composé d'une couche extérieure de méthylphénidate à libération immédiate et d'un noyau qui libère ensuite progressivement le reste de la dose sur 12 heures. Ceci permet une administration unique quotidienne du médicament. Concerta^{mc} a démontré une efficacité équivalente à celle de son comparateur, le méthylphénidate à libération immédiate pris à raison de 3 fois par jour. Les nouvelles données cliniques et pharmacoéconomiques revues ne permettent pas au Conseil de modifier son opinion antérieure sur Concerta^{mc}. Toutefois, le Conseil a pris avis auprès d'un groupe d'experts dans le traitement du TDAH. Or, les discussions tenues avec ce groupe d'experts ont permis de dégager des bénéfices cliniques pour certains patients. Concerta^{mc}, aux doses quotidiennes de 18 mg, 36 mg et 54 mg, coûte 1,98 \$ à 3,20 \$ chaque jour. Ce coût de traitement par Concerta^{mc} est 2,5 à 10 fois plus élevé, selon les doses, comparativement à celui du méthylphénidate à libération immédiate. D'après le Conseil, les bénéfices additionnels de Concerta^{mc}, notamment la diminution des fluctuations sériques de médicament et l'observance chez la clientèle pédiatrique, justifient le coût de traitement plus élevé pour Concerta^{mc}, dans certains cas. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Concerta^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation.

L'indication reconnue pour le paiement de Concerta^{mc} et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **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 n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie.**

Avant de conclure à l'inefficacité de ce traitement, le méthylphénidate à courte durée d'action doit avoir été titré jusqu'à trois fois par jour, à moins d'une justification pertinente;

2. Lantus^{mc} (Aventis), insuline glargine, Sol. Inj. S.C. 100 U/mL

L'insuline glargine est un analogue recombiné de l'insuline humaine à action prolongée destiné à l'administration par voie sous-cutanée. Lantus^{mc} est indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie. Actuellement, les insulines humaines bio-synthétiques à action prolongée ultra-lente et à action intermédiaire NPH représentent les types d'insuline les plus utilisées pour combler les besoins insuliniques de base.

Chez les personnes diabétiques de type 1, l'insuline glargine, en association avec une insuline à action rapide avant chaque repas, a été comparée à l'insuline NPH ou à l'insuline ultralente, également associée à des injections pré-prandiales d'insuline à action rapide. L'insuline glargine est légèrement plus avantageuse que l'insuline NPH sur la maîtrise du contrôle glycémique. Ceci est démontré par la réduction de la glycémie à jeun ou par la réduction de l'hémoglobine glyquée. Chez les personnes diabétiques de type 2, l'insuline glargine, en association avec un traitement antihyperglycémiant oral, entraîne un contrôle glycémique comparable à celui de l'insuline NPH, également en association avec un traitement antihyperglycémiant oral. Les résultats des essais cliniques mettent en relief une diminution des hypoglycémies nocturnes et symptomatiques tant chez les diabétiques de type 1 que de type 2. Quant à son coût, il s'avère deux fois plus élevé chez les diabétiques de type 1 et deux fois et demi plus élevé chez les diabétiques de type 2 comparativement au traitement usuel. Comme l'hypoglycémie est un obstacle majeur à l'atteinte des objectifs glycémiques, le Conseil considère que le traitement par la glargine devrait être autorisé chez les diabétiques insulinotraités aux prises avec des hypoglycémies récurrentes. C'est pourquoi le Conseil recommande d'inscrire Lantus^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la

Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **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;**

3. **Norprolac^{mc} (Ferring), quinagolide (chlorhydrate de), Co. 75 mcg et 150 mcg**

Le chlorhydrate de quinagolide est un agoniste sélectif des récepteurs dopaminergiques D2. Il est indiqué dans le traitement de l'hyperprolactinémie (idiopathique ou liée à un micro-adénome ou à un macro-adénome hypophysaire sécréteur de prolactine). D'autres médicaments sont actuellement inscrits sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hyperprolactinémie. Il s'agit de la bromocriptine (Parlodel^{mc}) et de la cabergoline (Dostinex^{mc}).

Les données soumises révèlent que Norprolac^{mc} entraîne une réduction de la prolactinémie, une amélioration clinique par une normalisation du cycle menstruel et une correction de la galactorrhée et de l'impuissance. L'efficacité de la quinagolide à réduire la prolactinémie est supérieure à celle de la bromocriptine mais son efficacité clinique est comparable. Chez les patients avec un prolactinome résistant au traitement par la bromocriptine, les données démontrent que la quinagolide provoque une réduction du volume de la tumeur. Lorsque comparé à la cabergoline, la quinagolide est moins efficace à réduire la prolactinémie mais les deux médicaments sont équivalents du point de vue clinique. En regard des coûts de traitement aux doses usuelles, Norprolac^{mc} est plus cher que la bromocriptine mais moins cher que la cabergoline.

Comparaison des coûts de traitement de l'hyperprolactinémie

Nom du médicament Nom commercial	Coût unitaire (Teneurs disponibles)	Posologie	Coût de traitement pour 28 jours ¹
Bromocriptine² Parlodel ^{mc}	0,54 \$ / co. 2,5 mg 0,97 \$ / caps. 5 mg	2,5 mg 2 à 3 fois / jour	30,24 \$ - 45,36 \$
Quinagolide Norprolac ^{mc}	1,71 \$ / co. 75 mcg 3,06 \$ / co. 150 mcg	75 -150 mcg / jour max: 900 mcg / jour	47,88 \$ - 85,68 \$ 514,08 \$
Cabergoline Dostinex ^{mc}	12,65 \$ / co. 0,5 mg	1 mg / semaine max : 2 mg / semaine	101,20 \$ 202,40 \$

Note 1 : Ce coût n'inclut pas les honoraires du pharmacien.

Note 2 : La méthode du prix le plus bas s'applique pour chacune des teneurs de la bromocriptine.

Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Norprolac^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement des personnes chez qui la bromocriptine est inefficace, contre-indiquée ou non tolérée;**

4. Risperdal^{mc} Consta^{mc} (J.O.I.), rispéridone, Pd Inj. I.M. 25 mg, 37,5 mg et 50 mg

Risperdal^{mc} Consta^{mc} est une poudre de rispéridone pour suspension injectable à libération prolongée indiquée pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques associés. Il s'agit de la première version d'un antipsychotique atypique sous forme parentérale à action prolongée. Il allie donc tous les avantages des antipsychotiques atypiques avec un mode d'administration nécessaire pour certains patients atteints de schizophrénie. Les résultats des études contrôlées démontrent que Risperdal^{mc} Consta^{mc} est plus efficace qu'un placebo et aussi efficace que la rispéridone orale. Les effets secondaires pourraient être moindres étant donné la réduction des fluctuations des concentrations sériques. Risperdal^{mc} Consta^{mc} est très coûteux, le plus coûteux parmi les traitements antipsychotiques offerts sur le marché. En effet, le coût mensuel de traitement par Risperdal^{mc} Consta^{mc} se situe entre 486 \$ et 972 \$. Le Conseil croit que les patients chez qui une inobservance est documentée profiteront de ce traitement. Toutefois, il ne croit pas que les patients qui reçoivent actuellement un antipsychotique typique injectable et qui tolèrent bien cette médication, devraient recevoir Risperdal^{mc} Consta^{mc}. De plus, étant donné son coût très élevé, le Conseil a recommandé qu'il soit inscrit dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue pour le paiement de Risperdal^{mc} Consta^{mc} et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **chez la personne qui présente un problème d'observance avec un antipsychotique oral ou chez qui l'administration d'un antipsychotique injectable conventionnel à action prolongée est inefficace ou mal toléré;**

5. Vfend^{mc} (Pfizer), voriconazole, Pd Perf. I.V. 10 mg/mL et Co. 50 mg et 200 mg

Antifongique triazolé à large spectre, le voriconazole est proche structurellement du fluconazole. Comme ce dernier, il agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire fongique. Il est doté d'une activité fongicide contre les espèces d'*Aspergillus* et divers autres champignons. Il est indiqué pour le traitement de l'aspergillose invasive. Cette infection grave se manifeste surtout chez les personnes immunodéprimées dont la neutropénie perdure. Le voriconazole administré par voie intraveineuse est aussi efficace que l'amphotéricine B pour le traitement initial de l'aspergillose invasive. Il n'est toutefois pas possible avec les données actuelles de conclure à sa supériorité. Il a l'avantage de pouvoir être utilisé par voie orale lorsque la situation clinique le permet. De plus, bien que le coût du traitement par le voriconazole soit nettement plus élevé que celui de l'amphotéricine B désoxycholate, il est moindre que celui des autres formulations d'amphotéricine B et de la caspofongine. Par ailleurs, des données scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour définir le rôle de ce médicament dans le traitement d'autres infections fongiques et dans le traitement empirique des neutropénies fébriles. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Vfend^{mc} en solution injectable et en comprimé dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime générale et sur la Liste de médicaments—établissements avec des critères d'utilisation. Pour Vfend^{mc} injectable, l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'aspergillose invasive chez les personnes qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication à une formulation d'amphotéricine B;**

Pour Vfend^{mc} en comprimé, l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'aspergillose invasive en relais oral d'un traitement injectable. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 3 mois. Lors d'une demande subséquente l'autorisation pourra être renouvelée sur présentation d'une justification pertinente;**

6. Xalacom^{mc} (Pfizer), latanoprost / timolol (maléate de), Sol. Oph. 0,005 % - 0,5 %

Xalacom^{mc} est une solution ophtalmique composée de latanoprost 0,005 % et de maléate de timolol 0,5 %. Ces deux composantes sont déjà inscrites séparément sur les listes de médicaments sous les noms commerciaux de Xalatan^{mc} (Pfizer) et Timoptic^{mc} (Merck et autres). Xalacom^{mc} est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire qui ne répondent pas suffisamment aux bêta-bloquants, aux prosta-glandines ou à d'autres agents abaisseurs de la PIO. À la lumière des dernières données soumises, le Conseil accepte les bienfaits d'une réduction supplémentaire de 1 mmHg de la PIO sur la progression du glaucome. Ainsi, le Conseil reconnaît maintenant la valeur thérapeutique incrémentale de Xalacom^{mc} en comparaison avec Xalatan^{mc}. Toutefois, compte tenu d'un risque d'utilisation en première ligne, à un coût supérieur à celui des autres options de traitement offertes, le Conseil a recommandé l'inscription de Xalacom^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication de paiement et le critère sont :

- ◆ **pour les personnes dont le contrôle est insuffisant avec un antiglaucomateux en monothérapie;**

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

1. Botox^{mc} (Allergan), toxine botulinique de type A, Sol. Inj. I.M. 100 UI

La toxine botulinique de type A est inscrite dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme, du strabisme et d'autres conditions graves de spasticité. Le Conseil a maintenant étudié les données disponibles concernant l'usage de Botox^{mc} pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire grave. Les études démontrent que la toxine botulinique de type A, utilisée à raison de 50 unités par aisselle, est efficace et sécuritaire pour traiter l'hyperhidrose axillaire grave chez l'adulte. La persistance de l'efficacité après trois traitements consécutifs, espacés d'au moins quatre mois, a également été démontrée. Le Conseil attire l'attention sur le fait que l'absence de critères diagnostiques objectifs de l'hyperhidrose rend difficile le repérage des patients qui peuvent bénéficier de l'utilisation de Botox^{mc}. L'appréciation, par le médecin traitant, de la qualité de vie du patient et de l'atteinte psychosociale liée à sa condition, est à la base du choix du traitement. Le Conseil désire limiter l'usage de Botox^{mc} aux personnes qui ont un problème grave d'hyperhidrose axillaire résistant aux traitements topiques usuels. Ainsi, un essai préalable d'au moins un mois, avec une préparation de chlorure d'aluminium à au moins 20 %, utilisée selon les recommandations pour en maximiser l'effet et la tolérance, est nécessaire. Le Conseil a donc recommandé l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement de Botox^{mc} soit :

- ◆ **pour le traitement des adultes qui souffrent d'hyperhidrose axillaire grave causant une atteinte importante sur les plans fonctionnel et psychosocial, lorsque l'usage, pendant un mois ou plus, d'une préparation de chlorure d'aluminium à au moins 20 %, utilisée selon les recommandations pour en maximiser l'effet et la tolérance, s'est avéré inefficace.**

Dans la demande d'autorisation initiale, le médecin devra documenter les atteintes précitées. Une autorisation d'une durée de quatre mois sera alors accordée pour obtenir une dose de 100 unités de ce médicament.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra démontrer l'évidence d'un effet bénéfique au regard de la diminution de la sudation et de l'amélioration constatée sur les plans fonctionnel et psychosocial.

2. Néocate^{mc}, Néocate Junior^{mc} (SHS), formules nutritives monomériques avec fer (nourrissons et enfants), Pd. Orale Péd.

Le Conseil a procédé à la réévaluation des indications reconnues de Néocate^{mc} et Néocate Junior^{mc} chez les nourrissons et enfants gravement allergiques aux protéines bovines et pour lesquels l'usage d'une formule à hydrolysats de caséine n'est pas indiqué compte tenu de l'état précaire du patient et des risques d'aggravation. Selon les experts consultés par le Conseil, ces cas sont rares et nécessitent l'hospitalisation de l'enfant. C'est pourquoi le Conseil a proposé l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement :

- ♦ **pour les nourrissons et les enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation;**

Dans ces cas, la durée maximale de l'autorisation initiale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou de lait doivent être fournis pour la poursuite de l'autorisation.

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

Pour tout renseignement supplémentaire :

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