



www.ramq.gouv.qc.ca

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

POUR LES PHARMACIENS

POUR LES AUTRES PROFESSIONNELS

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

Québec, le 30 septembre 2005

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

**Modification n° 11 – Octobre 2003
de la Liste de médicaments – Établissements
en vigueur le 5 octobre 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 **5 octobre 2005**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

1.0 Le document « Modifications à la Liste de médicaments – Établissements »

- 1.1 Légende ;
- 1.2 Nouveaux produits inscrits (pages 1 à 6);
- 1.3 Produits modifiés (pages 7 et 8).

2.0 Des modifications à la section des renseignements généraux

- 2.1 Mise à jour de l'annexe I : Classification des médicaments;
- 2.2 Mise à jour de l'annexe III : Répertoire des fabricants;
- 2.3 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 5 octobre 2005.

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

1.1 Légende

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

1.2 Nouveaux produits inscrits

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

1.3 Produits modifiés

[Pages 7 et 8](#) du document « Modifications à la Liste de médicaments – *Établissements* » ci-joint.

2.0 MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

2.1 Mise à jour de l'annexe I : Classification des médicaments

[Voir document](#) joint.

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

Ajouter les paragraphes suivants à l'annexe IV :

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;ou
 - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

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

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

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

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

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

ATOMOXÉTINE (CHLORHYDRATE D')

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

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

MÉMANTINE (CHLORHYDRATE DE)

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

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

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

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

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

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

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

OSELTAMIVIR (phosphate d')

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

Modifier les paragraphes suivants à l'annexe IV :

CASPOFONGINE (acétate de)

- ◆ 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 le traitement de la candidose invasive chez les personnes qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;
- ◆ pour le traitement de la candidose œsophagienne chez les personnes qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication à l'itraconazole ou au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;
- ◆ pour le traitement antifongique empirique chez une personne neutropénique fébrile en présence d'un échec, d'une intolérance ou d'une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B.

DARBÉPOÉTINE ALFA :

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

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

ÉTANERCEPT :

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

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

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
 - un facteur rhumatoïde positif pour la polyarthrite rhumatoïde seulement;
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;et
- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de celle-ci, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être :
 - pour la polyarthrite rhumatoïde :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;ou
 - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour;
 - pour l'arthrite psoriasique de forme rhumatoïde :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;ou
 - la sulfasalazine à la dose de 2 000 mg par jour.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

★ VALGANCICLOVIR :

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

VERTÉPORFINE :

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

Retirer les paragraphes suivants à l'annexe IV :

BÉTAÏNE (anhydre) :

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

BUTORPHANOL (tartrate de) vap. nasal :

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

★ CARVÉDILOL :

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

ÉTIDRONATE DISODIQUE :

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

MAGNÉSIUM (glucoheptonate de) :

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

MAGNÉSIUM (gluconate de) :

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

★ MIDAZOLAM :

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

MIDODRINE (chlorhydrate de) :

- ◆ pour le traitement de l'hypotension orthostatique;

3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

3.1 Capsules pharmacothérapeutiques du 5 octobre 2005

[Voir document](#) 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](#)
[Annexes modifiées](#)
[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

TERBINAFINE (CHLORHYDRATE DE)	Co.	250 mg	Co Terbinafine Riva-Terbinafine	Cobalt Riva	02254727 02262924
-------------------------------	-----	--------	------------------------------------	----------------	----------------------

8:12:16 PÉNICILLINES

AMOXICILLINE	MTS	Caps.	250 mg	Phl-Amoxicillin	Pharmel	02262851
	MTS	Caps.	500 mg	Phl-Amoxicillin	Pharmel	02262878
	MTS	Susp. Orale	125 mg/5 mL	Phl-Amoxicillin	Pharmel	02262886
	MTS	Susp. Orale	250 mg/5 mL	Phl-Amoxicillin	Pharmel	02262894

8:12:24 TÉTRACYCLINES

MINOCYCLINE (CHLORHYDRATE DE)	Caps.	50 mg	Enca	Prempharm	02248208
	Caps.	100 mg	Enca	Prempharm	02248209

8:18 ANTIVIRAUX

AMANTADINE (CHLORHYDRATE D')	Sir.	50 mg/5 mL	Phl-Amantadine	Pharmel	02262649
OSELTAMIVIR (PHOSPHATE D')	Caps.	75 mg	Tamiflu	Roche	02241472

8:18:08 ANTIRÉTROVIRAUX

FOSAMPRÉNAVIR CALCIQUE	Susp. Orale	50 mg/mL	Telzir	GSK	02261553
------------------------	-------------	----------	--------	-----	----------

10:00 ANTINÉOPLASIQUES

IMATINIB (MÉSULATE D')	Co.	100 mg	Gleevec	Novartis	02253275
------------------------	-----	--------	---------	----------	----------

12:04 PARASYMPATHOMIMÉTIQUES

GALANTAMINE (BROMHYDRATE DE)	Caps. L.A.	8 mg	Reminyl ER	J.O.I.	02266717
	Caps. L.A.	16 mg	Reminyl ER	J.O.I.	02266725
	Caps. L.A.	24 mg	Reminyl ER	J.O.I.	02266733

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

20:12:04 ANTICOAGULANTS

WARFARINE SODIQUE 	Co.	1 mg	<i>Novo-Warfarin</i>	Novopharm	02265273
	Co.	2 mg	<i>Novo-Warfarin</i>	Novopharm	02265281
	Co.	2,5 mg	<i>Novo-Warfarin</i>	Novopharm	02265303
	Co.	3 mg	<i>Novo-Warfarin</i>	Novopharm	02265311
	Co.	4 mg	<i>Novo-Warfarin</i>	Novopharm	02265338
	Co.	5 mg	<i>Novo-Warfarin</i>	Novopharm	02265346

20:16 HÉMATOPOÏÉTIQUES

DARBÉPOËTINE ALFA 	 Seringue	200 mcg/0,4 mL	<i>Aranesp</i>	Amgen	99100209
	 Seringue	300 mcg/0,6 mL	<i>Aranesp</i>	Amgen	99100210
	 Seringue	500 mcg/1,0 mL	<i>Aranesp</i>	Amgen	99100211

ÉPOËTINE ALFA 	 Seringue	5 000 UI/0,5 mL	<i>Eprex</i>	J.O.I.	02243400
---	--	-----------------	--------------	--------	----------

24:04:08 CARDIOTONIQUES

MILRINONE (LACTATE DE) 	Sol. Inj. I.V.	1 mg/mL	<i>Lactate de milrinone injection</i>	Sabex	02244854
--	----------------	---------	---------------------------------------	-------	----------

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

ROSUVASTATINE CALCIQUE 	Co.	5 mg	<i>Crestor</i>	AZC	02265540
--	-----	------	----------------	-----	----------

24:06:92 HYPOLIPÉMIANTS DIVERS

NIACINE 	Co. L.A.	500 mg	<i>Niaspan</i>	Oryx	02262347
	Co. L.A.	750 mg	<i>Niaspan</i>	Oryx	02262355
	Co. L.A.	1000 mg	<i>Niaspan</i>	Oryx	02262339

24:24 BLOQUANTS BÊTA-ADRÉNERGIQUES

SOTALOL (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	80 mg	<i>Riva-Sotalol</i>	Riva	02242156
	Co.	160 mg	<i>Riva-Sotalol</i>	Riva	02242157

24:32:04 INH. ENZYME CONVERSION DE L'ANGIOTENSINE (IECA)

CILAZAPRIL 	Co.	1 mg	<i>Novo-Cilazapril</i>	Novopharm	02266350
	Co.	2,5 mg	<i>Novo-Cilazapril</i>	Novopharm	02266369
	Co.	5 mg	<i>Novo-Cilazapril</i>	Novopharm	02266377

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

FORME	TENEUR	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	CODE
FOSINOPRIL SODIQUE 	Co.	10 mg	<i>Gen-Fosinopril</i> <i>Pms-Fosinopril</i>	Genpharm 02262401 Phmscience 02255944
	Co.	20 mg	<i>Gen-Fosinopril</i> <i>Pms-Fosinopril</i>	Genpharm 02262428 Phmscience 02255952

28:08:08 AGONISTES DES OPIACÉS

OXYCODONE (CHLORHYDRATE D') 	Co.	20 mg	<i>Supeudol 20</i>	Sabex 02262983
	Co. L.A.	5 mg	<i>Oxycontin</i>	Purdue 02258129

28:12:92 DIVERS ANTICONVULSIVANTS

GABAPENTINE 	Caps.	100 mg	<i>Co Gabapentin</i>	Cobalt 02256142
	Caps.	300 mg	<i>Co Gabapentin</i>	Cobalt 02256150
	Caps.	400 mg	<i>Co Gabapentin</i>	Cobalt 02256169
LAMOTRIGINE 	Co.	25 mg	<i>Gen-Lamotrigine</i>	Genpharm 02265494
	Co.	100 mg	<i>Gen-Lamotrigine</i>	Genpharm 02265508
	Co.	150 mg	<i>Gen-Lamotrigine</i>	Genpharm 02265516

28:16:04 ANTIDÉPRESSEURS

BUPROPION (CHLORHYDRATE DE) 	Co. L.A.	150 mg	<i>Novo-Bupropion SR</i>	Novopharm 02260239
FLUVOXAMINE (MALÉATE DE) 	Co.	50 mg	<i>Phl-Fluvoxamine</i>	Pharmel 02262622
	Co.	100 mg	<i>Phl-Fluvoxamine</i>	Pharmel 02262630
MIRTAZAPINE 	Co. ou Co. diss. Orale	30 mg	<i>Riva-Mirtazapine</i>	Riva 02265265
PAROXÉTINE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	10 mg	<i>Co Paroxétine</i>	Cobalt 02262746
	Co.	20 mg	<i>Co Paroxétine</i>	Cobalt 02262754
	Co.	30 mg	<i>Co Paroxétine</i>	Cobalt 02262762

28:16:08 TRANQUILLISANTS

FLUPHÉNAZINE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	5 mg	<i>Apo-Fluphénazine</i>	Apotex 00405361
--	-----	------	-------------------------	-----------------

28:24:92 DIVERS

L-TRYPTOPHANE 	Caps. ou Co.	500 mg	<i>Phl-Tryptophan (Caps.)</i> <i>Phl-Tryptophan (Co.)</i>	Pharmel 02262444 Pharmel 02262436
---	--------------	--------	--	--------------------------------------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

28:28 AUTRES PSYCHOTROPES

LITHIUM (CARBONATE DE) 	Caps.	150 mg	<i>Phl-Lithium Carbonate</i>	Pharmel	02237006
	Caps.	300 mg	<i>Phl-Lithium Carbonate</i>	Pharmel	02237007
	Caps.	600 mg	<i>Phl-Lithium Carbonate</i>	Pharmel	02237008
	Co. L.A.	300 mg	<i>Apo-Lithium Carbonate SR 300 mg</i>	Apotex	02266695

28:92 MÉDICAMENTS S.N.C. DIVERS

ATOMOXÉTINE (CHLORHYDRATE D') 	 Caps.	10 mg	<i>Strattera</i>	Lilly	02262800
	 Caps.	18 mg	<i>Strattera</i>	Lilly	02262819
	 Caps.	25 mg	<i>Strattera</i>	Lilly	02262827
	 Caps.	40 mg	<i>Strattera</i>	Lilly	02262835
	 Caps.	60 mg	<i>Strattera</i>	Lilly	02262843

MÉMANTINE (CHLORHYDRATE DE) 	 Co.	10 mg	<i>Ebixa</i>	Lundbeck	02260638
---	---	-------	--------------	----------	----------

ZOLMITRIPTAN 	Vap. nasal	5 mg	<i>Zomig</i>	AZC	02248993
--	------------	------	--------------	-----	----------

40:12 AGENTS DE SUPPLÉANCE

CALCIUM (CARBONATE DE)/ VITAMINE D	Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	<i>O-Calcium 500 mg avec Vitamine D</i>	Novopharm	02248374
------------------------------------	--------------	--------------------------	---	-----------	----------

CALCIUM (CITRATE DE)/ VITAMINE D	Co. Mast.	500 mg -400 UI	<i>Ci-Cal D 400</i>	Euro-Pharm	80000281
----------------------------------	-----------	----------------	---------------------	------------	----------

40:18 RÉSINES ÉCHANGEUSES DE POTASSIUM

POLYSTYRÈNE (SULFONATE SODIQUE DE) 	Pd. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/g	<i>Phl-Sodium Polystyrène Sulfonate</i>	Pharmel	02261677
	Susp. Orale	Pouvoir liant: 1 mmol de k/4mL	<i>Phl-Sodium Polystyrène Sulfonate</i>	Pharmel	02261650
	Susp. Rect.	Pouvoir liant: 1 mmol de k/4mL	<i>Phl-Sodium Polystyrène Sulfonate rétention Enema</i>	Pharmel	02261669

52:04:12 AUTRES ANTI-INFECTIEUX

CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE) 	Sol. Oph.	0,3 %	<i>pms-Ciprofloxacine</i>	Phmscience	02253933
--	-----------	-------	---------------------------	------------	----------

68:04 CORTICOSTÉROÏDES

DEXAMÉTHASONE 	Elix.	0,5 mg/5 mL	<i>Phl-Dexaméthasone</i>	Pharmel	02260298
---	-------	-------------	--------------------------	---------	----------

DEXAMÉTHASONE (PHOSPHATE SODIQUE DE) 	Sol. Inj.	10 mg/mL	<i>Phl-Dexaméthasone</i>	Pharmel	02260301
--	-----------	----------	--------------------------	---------	----------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

68:12 ANOVULANTS

ÉTHINYLESTRADIOL / NORELGESTROMINE 	Timbre cut. (3)	0,60 mg - 6 mg	Evra	J.O.I.	02248297
ÉTHINYLESTRADIOL/NORGESTIMATE 	Co. (21)	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg	Tri-Cyclen LO	J.O.I.	02258560
	Co. (28)	0,025 mg/0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg	Tri-Cyclen LO	J.O.I.	02258587

68:36:04 THYROÏDIENS

LÉVOTHYROXINE SODIQUE 	Co.	0,025 mg	Euthyrox	Genpharm	02264323
	Co.	0,05 mg	Euthyrox	Genpharm	02264331
	Co.	0,075 mg	Euthyrox	Genpharm	02264358
	Co.	0,088 mg	Euthyrox	Genpharm	02264366
	Co.	0,1 mg	Euthyrox	Genpharm	02264374
	Co.	0,112 mg	Euthyrox	Genpharm	02264390
	Co.	0,125 mg	Euthyrox	Genpharm	02264404
	Co.	0,137 mg	Euthyrox	Genpharm	02264412
	Co.	0,15 mg	Euthyrox	Genpharm	02264420
	Co.	0,175 mg	Euthyrox	Genpharm	02264439
	Co.	0,2 mg	Euthyrox	Genpharm	02264447
	Co.	0,3 mg	Euthyrox	Genpharm	02264455

84:06 ANTI-INFLAMMATOIRES

AMCINONIDE 	Lot.	0,1 %	Ratio-Amcinonide	Ratiopharm	02247097
	Pom. Top.	0,1 %	Ratio-Amcinonide	Ratiopharm	02247096

88:16 VITAMINE D

CHOLÉCALCIFÉROL 	Caps. ou Co.	10 000 UI	Euro D	Euro-Pharm	02253178
---	--------------	-----------	--------	------------	----------

92:00:02 AUTRES DIVERS

ADALIMUMAB 		Sol.Inj. S.C.(ser)	40 mg	Humira	Abbott	02258595
		CYCLOSPORINE 	Caps.	25 mg	Rhoxal-Cyclosporine	Rhoxal
		Caps.	50 mg	Rhoxal-Cyclosporine	Rhoxal	02247074
MYCOPHÉNOLATE SODIQUE 	Co. Ent.	180 mg	Myfortic	Novartis	02264560	
	Co. Ent.	360 mg	Myfortic	Novartis	02264579	
PAMIDRONATE DISODIQUE 	Pd/Sol. Perf. I.V.	30 mg	Rhoxal-Pamidronate	Rhoxal	02264951	
	Pd/Sol. Perf. I.V.	60 mg	Rhoxal-Pamidronate	Rhoxal	02264978	
	Pd/Sol. Perf. I.V.	90 mg	Rhoxal-Pamidronate	Rhoxal	02264986	

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS
Nouveaux produits inscrits

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

PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE

Pans.

16,2 cm x 17 cm

*Tegasorb Hydrocolloïde
(région sacrée)*

3M Canada

99100218

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Produits modifiés

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

12:08:08 ANTISPASMODIQUES

IPRATROPIUM (BROMURE D')/ SALBUTAMOL (SULFATE DE)	Aéro. oral	20 mcg-120 mcg/dose	Combivent	Bo. Ing.	02163721
--	------------	---------------------	-----------	----------	----------

20:12:04 ANTICOAGULANTS

DANAPAROÏDE SODIQUE	Sol. Inj.	750 U/0,6 mL	Orgaran	Organon	02129043
---------------------	-----------	--------------	---------	---------	----------

24:24 BLOQUANTS BÊTA-ADRÉNERGIQUES

CARVEDILOL	Co.	3,125 mg	Apo-Carvédilol	Apotex	02247933
			Coreg	GSK	02229650
			Novo-Carvédilol	Novopharm	02246529
			Phl-Carvédilol	Pharmel	02248752
			pms - Carvédilol	Phmscience	02245914
			Ratio-Carvédilol	Ratiopharm	02252309
	Co.	6,25 mg	Apo-Carvédilol	Apotex	02247934
			Coreg	GSK	02229651
			Novo-Carvédilol	Novopharm	02246530
			Phl-Carvédilol	Pharmel	02248753
			pms - Carvédilol	Phmscience	02245915
			Ratio-Carvédilol	Ratiopharm	02252317
	Co.	12,5 mg	Apo-Carvédilol	Apotex	02247935
			Coreg	GSK	02229652
			Novo-Carvédilol	Novopharm	02246531
			Phl-Carvédilol	Pharmel	02248754
pms - Carvédilol			Phmscience	02245916	
Ratio-Carvédilol			Ratiopharm	02252325	
Co.	25 mg	Apo-Carvédilol	Apotex	02247936	
		Coreg	GSK	02229653	
		Novo-Carvédilol	Novopharm	02246532	
		Phl-Carvédilol	Pharmel	02248755	
		pms - Carvédilol	Phmscience	02245917	
		Ratio-Carvédilol	Ratiopharm	02252333	
SOTALOL (CHLORHYDRATE DE)	Co.	80 mg	Phl-Sotalol	Pharmel	02238768
	Co.	160 mg	Phl-Sotalol	Pharmel	02238769

28:08:12 AGONISTES PARTIELS DES OPIACÉS

BUTORPHANOL (TARTRATE DE)	Vap. nasal	10 mg/mL	Apo-Butorphanol pms-Butorphanol Stadol NS	Apotex Phmscience B.-M.S.	02242504 02244508 02113031
---------------------------	------------	----------	---	---------------------------------	----------------------------------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Produits modifiés

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

40:12 AGENTS DE SUPPLÉANCE

CALCIUM (CARBONATE DE)/ VITAMINE D	Caps. ou Co.	500 mg - 125 UI à 200 UI	Cal-500-D	Pro Doc	00752673
			Calcite D 500	Riva	00688770
			Calcium D 500	Trianon	00688975
			Euro-Cal-D	Euro-Pharm	02237351
			Néo-Cal-D 500	Néolab	00720798
			Novo-Calcium avec vitamine D	Novopharm	00718580
			Nu-Cal D	Odan	02244477

78:64 TECHNÉTIUM-99

MERTIATIDE (TC-99M)	Pd Inj. I.V.		Technescan Mag3	Tyco	00920258
---------------------	--------------	--	-----------------	------	----------

88:16 VITAMINE D

ALFACALCIDOL 	 Sol. Inj. I.V.	2 mcg/mL	One-Alpha	Leol	02242502
CHOLÉCALCIFÉROL 	Caps. ou Co.	10 000 UI	D-Tabs	Riva	00821772

92:00:02 AUTRES DIVERS

BÉTAÏNE (ANHYDRE) 	Pd. Orale	1 g/1,7 mL	Cystadane	Orphan	02238526
ÉTIDRONATE DISODIQUE 	Co.	200 mg	Co Etidronate	Cobalt	02248686
			Didronel	P&G Pharma	01997629
			Gen-Etidronate	Genpharm	02245330
MIDODRINE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	2,5 mg	Amatine	Shire	01934392
			Co.	5 mg	Amatine
TETRABENAZINE 	Co.	25 mg	Nitoman	Prestwick	02199270

ANNEXE I : CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS

ANTHISTAMINIQUES	4:00		
ANTI-INFECTIEUX	8:00		
AMOEBICIDES	8:04		
ANTHELMINTIQUES	8:08		
ANTIBIOTIQUES	8:12		
AMINOSIDES.....	8:12.02		
ANTIFONGIQUES.....	8:12.04		
CÉPHALOSPORINES.....	8:12.06		
DIVERS BÉTA-LACTAMES.....	8:12.07		
CHLORAMPHÉNICOL.....	8:12.08		
MACROLIDES.....	8:12.12		
PÉNICILLINES.....	8:12.16		
TÉTRACYCLINES.....	8:12.24		
AUTRES ANTIBIOTIQUES.....	8:12.28		
ANTITUBERCULEUX	8:16		
ANTIVIRAUX	8:18		
ANTIRÉTROVIRAUX.....	8:18.08		
ANTIPALUDÉENS	8:20		
QUINOLONES	8:22		
SULFAMIDÉS	8:24		
SULFONES	8:26		
ANTI-INFECTIEUX URINAIRES	8:36		
AUTRES ANTI-INFECTIEUX	8:40		
ANTINÉOPLASMIQUES	10:00		
MÉDICAMENTS S.N.A.	12:00		
PARASYMPATHOMIMÉTIQUES	12:04		
PARASYMPATHOLYTIQUES	12:08		
ANTIPARKINSONIENS.....	12:08.04		
ANTISPASMODIQUES.....	12:08.08		
SYMPATHOMIMÉTIQUES	12:12		
SYMPATHOLYTIQUES	12:16		
RELAXANTS MUSCULAIRES	12:20		
MÉDICAMENTS S.N.A. DIVERS	12:92		
DÉRIVÉS DU SANG	16:00		
MÉDICAMENTS DU SANG	20:00		
ANTIANÉMIQUES	20:04		
PRÉPARATIONS DE FER.....	20:04.04		
COAGULANTS ET ANTICOAGULANTS	20:12		
ANTICOAGULANTS.....	20:12.04		
ANTIHÉPARINIQUES.....	20:12.08		
HÉMOSTATIQUES.....	20:12.16		
HÉMATOPOÏÉTIQUES	20:16		
HÉMORHÉOLOGIQUES	20:24		
THROMBOLYTIQUES	20:40		
MÉDICAMENTS CARDIOVASCULAIRES	24:00		
CARDIOTROPES	24:04		
ANTIARYTHMIQUES.....	24:04.04		
CARDIOTONIQUES.....	24:04.08		
HYPOLIPÉMIANTS	24:06		
SEQUESTRANTS DE L'ACIDE BILIAIRE.....	24:06.04		
FIBRATES.....	24:06.06		
INHIBITEURS DE L'HMG-COA	24:06.08		
RÉDUCTASE.....			
HYPOLIPÉMIANTS DIVERS.....	24:06.92		
ANTIHYPERTENSEURS	24:08		
VASODILATEURS	24:12		
NITRATES ET NITRITES.....	24:12.08		
VASODILATEURS DIVERS.....	24:12.92		
SCLÉROSANTS	24:16		
BLOQUANTS ALPHA-ADRÉNERGIQUES	24:20		
BLOQUANTS BÉTA-ADRÉNERGIQUES	24:24		
BLOQUANTS DU CANAL CALCIQUE	24:28		
INHIBITEURS DU SYSTÈME RÉNINE-AN-	24:32		
GIOTENSINE			
INH. ENZYME CONVERSION DE	24:32.04		
L'ANGIOTENSINE (IECA).....			
		ANTAGONISTES DES RÉCEPTEURS DE	24:32.08
		L'ANGIOTENSINE II.....	
		MÉDICAMENTS S.N.C.	28:00
		ANESTHÉSIIQUES GÉNÉRAUX	28:04
		ANALGÉSIIQUES ET ANTIPYRÉTIQUES	28:08
		ANTI-INFLAMMATOIRES NON	28:08.04
		STÉROÏDIENS.....	
		AGONISTES DES OPIACÉS.....	28:08.08
		AGONISTES PARTIELS DES OPIACÉS.....	28:08.12
		DIVERS.....	28:08.92
		ANTIDOTES NARCOTIQUES	28:10
		ANTICONVULSIVANTS	28:12
		BARBITURIQUES.....	28:12.04
		BENZODIAZÉPINES.....	28:12.08
		HYDANTOÏNES.....	28:12.12
		SUCCINIMIDES.....	28:12.20
		DIVERS ANTICONVULSIVANTS.....	28:12.92
		PSYCHOTROPES	28:16
		ANTIDÉPRESSEURS.....	28:16.04
		TRANQUILLISANTS.....	28:16.08
		STIMULANTS S.N.C.	28:20
		ANXIOLYTIQUES, SÉDATIFS ET	28:24
		HYPNOTIQUES	
		BARBITURIQUES.....	28:24.04
		BENZODIAZÉPINES.....	28:24.08
		DIVERS.....	28:24.92
		AUTRES PSYCHOTROPES	28:28
		MÉDICAMENTS S.N.C. DIVERS	28:92
		AGENTS DIAGNOSTIQUES	36:00
		INSUFFISANCE SURRÉNALE	36:04
		DIABÈTE SUCRÉ	36:26
		FONCTION VÉSICULE BILIAIRE	36:34
		FONCTION GASTRIQUE	36:36
		FONCTION RÉNALE	36:40
		MYASTHÉNIE GRAVE	36:56
		FONCTION THYROÏDIENNE	36:60
		FONCTION HYPOPHYSAIRE	36:66
		ROENTGÉNOGRAPHIE	36:68
		TUBERCULOSE	36:84
		AUTRES	36:92
		ÉLECTROLYTES-DIURÉTIQUES	40:00
		ALCALINISANTS	40:08
		DÉTOXICANTS-AMMONIAQUE	40:10
		AGENTS DE SUPPLÉANCE	40:12
		RÉSINES ÉCHANGEUSES DE POTASSIUM ..	40:18
		AGENTS CALORIFIQUES	40:20
		DIURÉTIQUES	40:28
		DIURÉTIQUES ÉPARGNEURS DE	40:28.10
		POTASSIUM.....	
		SOLUTIONS D'IRRIGATION	40:36
		URICOSURIQUES	40:40
		PRODUITS POUR HÉMODIALYSE	40:99
		ENZYMES	44:00
		MÉDICAMENTS DE LA TOUX	48:00
		ANTITUSSIFS	48:08
		AGENTS MUCOLYTIQUES	48:24
		MÉDICAMENTS O.R.L.O.	52:00
		ANTI-INFECTIEUX O.R.L.O.	52:04
		ANTIBIOTIQUES.....	52:04.04
		ANTIVIRAUX.....	52:04.06
		SULFAMIDÉS.....	52:04.08
		AUTRES ANTI-INFECTIEUX.....	52:04.12
		ANTI-INFLAMMATOIRES	52:08
		INHIBITEURS DE L'ANHYDRASE	52:10
		CARBONIQUE	
		ANESTHÉSIIQUES LOCAUX	52:16

MYOTIQUES	52:20	IODE-131	78:36
MYDRIATIQUES	52:24	PHOSPHORE-32.....	78:52
AUTRES O.R.L.O.....	52:36	TECHNÉTIUM-99.....	78:64
MÉDICAMENTS GASTRO-INTESTINAUX	56:00	THALLIUM-201	78:66
ANTIACIDES-ADSORBANTS	56:04	XÉNON-133.....	78:68
ANTIARRHÉIQUES	56:08	AGENTS IMMUNISANTS	80:00
LAXATIFS-PURGATIFS.....	56:12	AGENTS D'IMMUNOTHÉRAPIE PASSIVE.....	80:04
CHOLÉLITHOLYTIQUES.....	56:14	AGENTS D'IMMUNOTHÉRAPIE ACTIVE.....	80:12
DIGESTIFS.....	56:16	PEAU ET MUQUEUSES	84:00
ANTI-ÉMÉTIQUES.....	56:22	ANTI-INFECTIEUX	84:04
DIVERS GASTRO-INTESTINAUX.....	56:40	ANTIBIOTIQUES	84:04.04
SELS D'OR	60:00	FONGICIDES.....	84:04.08
ANTIDOTES DES MÉTAUX LOURDS	64:00	PARASITICIDES	84:04.12
HORMONES ET SUBSTITUTS	68:00	AUTRES ANTI-INFECTIEUX.....	84:04.16
CORTICOSTÉROÏDES	68:04	ANTI-INFLAMMATOIRES.....	84:06
ANDROGÈNES.....	68:08	ANESTHÉSIIQUES LOCAUX.....	84:08
ANOVULANTS.....	68:12	ASTRINGENTS	84:12
ESTROGÈNES ET ANTIESTROGÈNES	68:16	STIMULANTS CROISSANCE ET	84:16
ESTROGÈNES	68:16.04	PROLIFÉRATION CELLULAIRE.....	
AGONISTES ET ANTAGONISTES DES	68:16.12	AGENTS PROTECTEURS- ÉMOL-	84:24
ESTROGÈNES.....		LIENTS-HUILES.....	
GONADOTROPHINES.....	68:18	KÉRATOLYTIQUES	84:28
ANTI-DIABÉTIQUES	68:20	KÉRATOPLASTIQUES.....	84:32
INSULINES	68:20.08	DIVERS	84:36
SULFONYLURÉES.....	68:20.20	AGENTS DÉMÉLANISANTS ET	84:50
DIVERS ANTI-DIABÉTIQUES	68:20.92	MÉLANISANTS	
PARATHYROÏDIENS.....	68:24	AGENTS DÉMÉLANISANTS	84:50.04
HORMONES HYPOPHYSAIRES.....	68:28	AGENTS MÉLANISANTS.....	84:50.06
PROGESTATIFS	68:32	AGENTS PHOTOPROTECTEURS.....	84:80
THYROÏDIENS	68:36	SPASMOLYTIQUES	86:00
THYROÏDIENS.....	68:36.04	GÉNITO-URINAIRES	86:12
ANTITHYROÏDIENS	68:36.08	RESPIRATOIRES.....	86:16
ANESTHÉSIIQUES LOCAUX.....	72:00	VITAMINES	88:00
OCYTOCIQUES	76:00	VITAMINES B.....	88:08
AGENTS RADIOACTIFS	78:00	VITAMINE C	88:12
CHROME-51.....	78:08	VITAMINE D	88:16
COBALT-57	78:12	VITAMINE E	88:20
COBALT-60	78:14	VITAMINES K.....	88:24
GALLIUM-67	78:24	MULTIVITAMINES.....	88:28
IODE-123.....	78:30	AUTRES MÉDICAMENTS	92:00
IODE-125.....	78:32	AUTRES DIVERS	92:00.02

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 Dermatics 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 Diagnostcs 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		Médican Pharma Inc.
Coloplast	Coloplast Corporation	Medican	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 Inc.
Draximage	Draximage Inc.		
Draxis	Santé Draxis Inc.		

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

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS

Octobre 2005

■ Ajouts

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

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

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

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

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

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

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

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

Asthme persistant modéré à grave

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

Asthme persistant grave

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

■ Avis de refus pour la justesse du prix

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

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

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

■ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Liste des médicaments faisant l'objet d'un transfert

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

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

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

AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS

Octobre 2005

▪ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

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

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

▪ Avis de refus pour la justesse du prix

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

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

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

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

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

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

▪ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

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

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

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

Comparaison des coûts de traitement

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

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

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

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

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

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

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

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

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

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

Pour tout renseignement supplémentaire :

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