



www.ramq.gouv.qc.ca

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

Québec, le 31 mars 2006

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

**Modification n° 14 – Octobre 2003
de la Liste de médicaments – Établissements
en vigueur le 5 avril 2006**

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 avril 2006**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

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

- 1.1 Légende;
- 1.2 Nouveau produit inscrit (page 1).

2.0 Des modifications à la section « Renseignements généraux » :

- 2.1 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 au 5 avril 2006.

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

1.1 Légende

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

1.2 Nouveau produit inscrit

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

2.0 MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

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

Ajout d'un nouveau médicament d'exception et de ses critères d'utilisation

PEGAPTANIB (sodique)

- ◆ pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
 - en présence de néovascularisation choroïdienne minimalement classique, c'est-à-dire quand moins de 50 % des lésions sont de type classique, ou occulte sans lésion de type classique;
 - en présence de néovascularisation choroïdienne à prédominance classique, c'est-à-dire quand 50 % ou plus des lésions sont de type classique, à la suite de l'échec d'une thérapie comprenant quatre traitements avec la vertéporfine à moins d'intolérance ou de contre-indication;

L'autorisation de la demande initiale est d'une durée maximale de six mois. Il en ira de même pour la demande concernant la poursuite du traitement, ce qui portera à douze mois la période globale autorisée. Cependant, dans le dernier cas, il faudra démontrer un effet clinique bénéfique, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la condition médicale, à partir d'une angiographie rétinienne. Il est à noter que le pegaptanib ne sera pas autorisé de façon concomitante avec la vertéporfine pour traiter le même œil.

Modification (en grisé) d'un critère d'utilisation à un médicament d'exception

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 72 heures après le début de la prophylaxie à l'amantadine;
 - chez les personnes à risque d'effets indésirables graves avec l'amantadine :
 - si une recommandation temporaire des autorités de santé publique de ne pas utiliser l'amantadine en raison d'une résistance significative démontrée par des tests sur les souches en circulation est en vigueur.

Correction (en grisé) des critères d'utilisation de l'étanercept et l'infliximab pour assurer la concordance avec la réglementation en vigueur

1) ÉTANERCEPT

Correction du critère d'utilisation « pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave »

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

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

- Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement soit
 - une diminution de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;
 - ou
 - une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;
 - ou
 - un retour au travail;

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

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

2) INFLIXIMAB

Correction du critère d'utilisation « pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave »

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

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

- Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement soit :
 - une diminution de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;
 - ou
 - une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;
 - ou
 - un retour au travail;

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

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

3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 5 avril 2006

[Voir document](#) joint.

Veuillez 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](#)
[Modifications](#)
[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
-------	--------	-----------------------	-----------	------

52:92 AUTRES MÉDICAMENTS O.R.L.O.

PEGAPTANIB SODIQUE 

 Seringue

0,3 mg

Macugen

Pfizer

02267225

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Amendement avril 2006

Table des matières

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL et LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS	2
▪ Ajout d'un nouveau médicament d'exception.....	2
1. Macugen ^{MC} (Pfizer), pegaptanib sodique, Seringue 0,3 mg	2
AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS.....	3
▪ Médicaments d'exception – Modifications des critères d'utilisation.....	3
1. Tamiflu ^{MC} (Roche), oseltamivir (phosphate d'), Caps. 75 mg	3

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

▪ **Ajout d'un nouveau médicament d'exception**

1. Macugen^{MC} (Pfizer), pegaptanib sodique, Seringue 0,3 mg

Le pegaptanib est un inhibiteur sélectif du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF). Il est indiqué pour le traitement de la néovascularisation choroïdienne (NVC) sous-fovéolaire consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Le VEGF provoque l'angiogénèse, la perméabilité vasculaire et l'inflammation, toutes considérées comme des facteurs contribuant à l'évolution de la DMLA, l'une des principales causes de cécité irréversible chez les personnes âgées de plus de 50 ans. Les données étudiées sur l'usage du pegaptanib pour le traitement de la NVC associée à la DMLA démontrent les bienfaits de ce produit pour toutes les formes de DMLA. Les résultats démontrent plus spécifiquement que le pegaptanib réduit de façon statistiquement significative le pourcentage de patients ayant une perte de vision grave et qu'il ralentit la progression vers la cécité légale. Il s'agit de bénéfices importants pour ces personnes. Pour la DMLA à prédominance classique, bien que les données comparatives ne soient pas disponibles, l'efficacité du pegaptanib semble comparable à celle de la vertéporfine. Toutefois, les données concernant la vertéporfine montrent, en plus, des bienfaits sur la sensibilité de contraste ainsi qu'une amélioration objectivée par angiographie rétinienne.

Le coût de traitement par le pegaptanib est élevé. En effet, il en coûte plus de 8 000 \$ par année en médicament uniquement pour traiter un seul œil atteint de DMLA. Ce coût est plus élevé que celui de la vertéporfine. Du point de vue pharmacoéconomique, le rendement coût-utilité du pegaptanib, en comparaison avec la thérapie photodynamique et la vertéporfine, est jugé acceptable, compte tenu que Macugen^{MC} est le premier médicament approuvé au Canada dans le traitement de la DMLA exsudative sous-fovéale quel que soit le sous-type de lésion et considérant les conséquences graves de la maladie.

En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Macugen^{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 pour le traitement de la DMLA avec NVC minimalement classique ou occulte sans lésion classique et pour le traitement de la DMLA avec NVC à prédominance classique lors d'échec à la vertéporfine. L'indication reconnue pour le paiement de Macugen^{MC} et le critère d'utilisation sont :

- ◆ pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
 - en présence de néovascularisation choroïdienne minimalement classique, c'est-à-dire quand moins de 50 % des lésions sont de type classique, ou occulte sans lésion de type classique;
 - en présence de néovascularisation choroïdienne à prédominance classique, c'est-à-dire quand 50 % ou plus des lésions sont de type classique, à la suite de l'échec d'une thérapie comprenant quatre traitements avec la vertéporfine à moins d'intolérance ou de contre-indication;

L'autorisation de la demande initiale est d'une durée maximale de six mois. Il en ira de même pour la demande concernant la poursuite du traitement, ce qui portera à douze mois la période globale autorisée. Cependant, dans le dernier cas, il faudra démontrer un effet clinique bénéfique, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la condition médicale, à partir d'une angiographie rétinienne. Il est à noter que le pegaptanib ne sera pas autorisé de façon concomitante avec la vertéporfine pour traiter le même œil.

AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS

▪ Médicaments d'exception – Modifications des critères d'utilisation

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. La neuraminidase est une enzyme essentielle à la libération des particules virales récemment formées par les cellules infectées et à la dissémination du virus dans l'organisme. L'oseltamivir est indiqué pour le traitement de la grippe aiguë et pour la prévention du virus de l'influenza de type A ou de type B.

L'Agence de santé publique du Canada a publié en janvier 2006, une recommandation à l'effet que les fournisseurs de soins de santé au Canada ne prescrivent pas d'amantadine pour traiter ou prévenir la grippe au cours de la présente saison grippale. La recommandation temporaire fait suite à des tests démontrant que des virus actuellement en circulation sont résistants à ce médicament. La Direction générale de la santé publique du ministère québécois de la Santé et des Services sociaux a entériné la recommandation canadienne pour qu'elle soit appliquée au Québec.

Compte tenu des recommandations des autorités de santé publique canadienne et québécoise de ne pas utiliser, au cours de cette saison, l'amantadine pour la prévention de l'influenza de type A et puisque le libellé actuel du critère d'utilisation pour l'oseltamivir ne prévoit pas l'accès au médicament lors de période temporaire de résistance à l'amantadine, le Conseil a recommandé de modifier le critère d'utilisation portant sur la prophylaxie de l'infection à l'influenza A. De plus, en raison de la courte période d'incubation de l'influenza, le Conseil est d'avis que l'oseltamivir soit utilisé en prophylaxie de l'influenza de type A lorsque des cas confirmés surviennent après 72 heures de prophylaxie à l'amantadine. Le critère d'utilisation devient le suivant :

- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à influenza de type A lors d'éclosion confirmée :
 - si des cas confirmés apparaissent **72 heures** après le début de la prophylaxie à l'amantadine;
 - chez les personnes à risque d'effets indésirables graves avec l'amantadine;
 - **si une recommandation temporaire des autorités de santé publique de ne pas utiliser l'amantadine en raison d'une résistance significative démontrée par des tests sur les souches en circulation est en vigueur.**