

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	1 866 734-4418	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 2 juin 2006

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

**Modification n° 15 – Octobre 2003
de la Liste de médicaments - Établissements
en vigueur le 7 juin 2006**

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

Cette modification entrera en vigueur le **7 juin 2006**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

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

- 1.1 Légende;
- 1.2 Nouveaux produits inscrits (pages 1 à 7);
- 1.3 Produits modifiés (pages 8 et 9);

2.0 Des modifications à la section « Renseignements généraux » :

- 2.1 Mise à jour de l'annexe III – Répertoire des fabricants;
- 2.2 Modifications à 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 7 juin 2006.

phosphore et de vitamine D à moins d'une intolérance importante ou d'une contre-indication à ces agents, et ayant soit :

- une calcémie corrigée $\geq 2,54$ mmol/L ou;
- une phosphorémie $\geq 1,78$ mmol/L ou;
- un produit phosphocalcique $\geq 4,5$ mmol²/L² ou;
- des manifestations ostéoarticulaires symptomatiques;

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

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

- ◆ pour le traitement de la maladie de Paget;

Modifications (en grisé) à certains critères d'utilisation pour les médicaments d'exception suivants

ADALIMUMAB :

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

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

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
 - un facteur rhumatoïde positif;
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;

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

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

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

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

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

ATOMOXÉTINE (CHLORHYDRATE D') :

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

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

ERLOTINIB (chlorhydrate d') :

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

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

ÉTANERCEPT :

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

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

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
 - un facteur rhumatoïde positif pour la polyarthrite rhumatoïde seulement;
 - des érosions au plan radiologique;
 - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
 - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
 - une augmentation de la vitesse de sédimentation;
- et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de celle-ci, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être :
 - pour la polyarthrite rhumatoïde :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - pour l'arthrite psoriasique de forme rhumatoïde :
 - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
 - ou
 - la sulfasalazine à la dose de 2 000 mg par jour.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les autorisations pour l'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 au HAQ;
 - un retour au travail.

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

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

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

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

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

IMATIMIB (mésylate d'):

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

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

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

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

Les autorisations seront données pour des périodes de 6 mois.

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

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

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

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

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

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

INFLIXIMAB :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INSULINE GLARGINE :

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

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

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

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

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

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

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

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

Retrait de certains médicaments d'exception et de leur critère d'utilisation

Le médicament suivant et son critère d'utilisation sont retirés de l'annexe IV puisqu'aucun produit pour cette dénomination commune n'est assuré à la *Liste de médicaments – Établissements*.

TÉRIPARATIDE

- ◆ chez les personnes avec ostéoporose fracturaire dont la densité minérale osseuse est basse, score T \leq -2,5 à la colonne lombaire ou à la hanche, lors d'intolérance œsophagienne grave ou de contre-indication (œsophagienne grave)
 - à l'alendronate pris en une dose hebdomadaire, ou
 - au risédronate pris en une dose hebdomadaire;

L'autorisation est pour une dose de 20 mcg une fois par jour. La durée maximale de l'autorisation est 18 mois.

Les deux médicaments suivants et leur critère d'utilisation sont retirés de l'annexe IV puisqu'ils sont transférés à la section régulière de la *Liste de médicaments - Établissements*.

DIDANOSINE caps. ent.

- ◆ pour le traitement des personnes présentant une interaction médicamenteuse ou une intolérance digestive lors de la prise de la formulation régulière de didanosine;

★MÉTHADONE (chlorhydrate de) co. :

- ◆ pour le traitement de la douleur cancéreuse et de la douleur chronique;

3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 7 juin 2006

Voir [document](#) ci-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](#)
[Modifications](#)
[Annexes III](#)
[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

2 **3** 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

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

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

28:12.04 BARBITURIQUES

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

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

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

8:12.04 ANTIFONGIQUES

FLUCONAZOLE 	Co.	100 mg	Riva-Fluconazole	Riva	02271516
TERBINAFINE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	250 mg	Sandoz Terbinafine	Sandoz	02262177

8:12.12 MACROLIDES

AZITHROMYCINE 	MTS	Co.	250 mg	Apo-Azithromycin Co Azithromycin Novo-Azithromycin Sandoz Azithromycin	Apotex Cobalt Novopharm RhoXal	02247423 02255340 02267845 02265826
		Co.	600 mg	Co Azithromycin	Cobalt	02256088

8:12.16 PÉNICILLINES

AMPICILLINE SODIQUE 		Pd Inj.	250 mg	Ampicilline	PPC	02227029
		Pd Inj.	500 mg	Ampicilline	PPC	02227010
PÉNICILLINE G SODIQUE 		Pd Inj.	1 000 000 U	Penicillin G Sodium	PPC	02220261
	MTS	Pd Inj.	5 000 000 U	Penicillin G Sodium	PPC	02220288
	MTS	Pd Inj.	10 000 000 U	Penicillin G Sodium	PPC	02220296
PIPÉRACILLINE SODIQUE 		Pd Inj.	2 g	Pipéracilline	PPC	02248939
		Pd Inj.	3 g	Pipéracilline	PPC	02248940
		Pd Inj.	4 g	Pipéracilline	PPC	02248941

10:00 ANTINÉOPLASIQUES

AMÉTHOPTÉRINE 	Co.	10 mg	Méthotrexate	Mayne	02182750	
IFOSFAMIDE 	Pd Inj.	1 g	Ifosfamide	PPC	02246565	
TRIPTORÉLINE (PAMOATE DE) 		Trousse	3,75 mg	Trelstar	Paladin	02240000
		Trousse	11,25 mg	Trelstar LA	Paladin	02243856

12:04 PARASYMPATHOMIMÉTIQUES

DONÉPÉZIL (CHLORHYDRATE DE) 		Co.ou Co. diss. Orale	5 mg	Aricept RDT	Pfizer	02269457
		Co.ou Co. diss. Orale	10 mg	Aricept RDT	Pfizer	02269465

20:12.04 ANTICOAGULANTS

HÉPARINE SODIQUE	Sol. Inj.	1 000 U/mL	Heparin sodium	PPC	02264315
	Sol. Inj.	10 000 UI/mL	Heparin sodium	PPC	02264307

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

24:06.06 FIBRATES

FÉNOFIBRATE (NANOCRISTALLISÉ)	Co.	48 mg	<i>Lipidil EZ</i>	Solvay	02269074
	Co.	145 mg	<i>Lipidil EZ</i>	Solvay	02269082

24:06.08 INHIBITEURS DE L'HMG-COA RÉDUCTASE

LOVASTATINE	Co.	20 mg	<i>Riva-Lovastatin</i>	Riva	02272288
	Co.	40 mg	<i>Riva-Lovastatin</i>	Riva	02272296
PRAVASTATINE SODIQUE/ACÉTYLSALICYLIQUE (ACIDE)	Co.	10 mg - 81 mg	<i>PravASA</i>	Paladin	02272415
	Co.	20 mg - 81 mg	<i>PravASA</i>	Paladin	02272423
	Co.	40 mg - 81 mg	<i>PravASA</i>	Paladin	02272431

24:24 BLOQUANTS BÊTA-ADRÉNERGIQUES

PINDOLOL	Co.	5 mg	<i>Sandoz Pindolol</i>	Sandoz	02261782
	Co.	10 mg	<i>Sandoz Pindolol</i>	Sandoz	02261790
	Co.	15 mg	<i>Sandoz Pindolol</i>	Sandoz	02261804

24:28 BLOQUANTS DU CANAL CALCIQUE

DILTIAZEM (CHLORHYDRATE DE)	Caps. L.A.	120 mg	<i>Novo-Diltiazem HCl ER</i> <i>Sandoz Diltiazem T</i>	Novopharm Rhoval	02271605 02245918
	Caps. L.A.	180 mg	<i>Novo-Diltiazem HCl ER</i> <i>Sandoz Diltiazem T</i>	Novopharm Rhoval	02271613 02245919
	Caps. L.A.	240 mg	<i>Novo-Diltiazem HCl ER</i> <i>Sandoz Diltiazem T</i>	Novopharm Rhoval	02271621 02245920
	Caps. L.A.	300 mg	<i>Novo-Diltiazem HCl ER</i> <i>Sandoz Diltiazem T</i>	Novopharm Rhoval	02271648 02245921
	Caps. L.A.	360 mg	<i>Novo-Diltiazem HCl ER</i> <i>Sandoz Diltiazem T</i>	Novopharm Rhoval	02271656 02245922
VÉRAPAMIL (CHLORHYDRATE DE)	Caps.L.A. ou Co.LA	240 mg	<i>Riva-Verapamil SR</i>	Riva	02248082

24:32.08 ANTAGONISTES DES RÉCEPTEURS DE L'ANGIOTENSINE II

VALSARTAN	Co.	40 mg	<i>Diovan</i>	Novartis	02270528
-----------	-----	-------	---------------	----------	----------

28:08.04 ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROÏDIENS

DICLOFÉNAC (POTASSIQUE OU SODIQUE)	Co. L.A.	100 mg	<i>Sandoz Diclofenac SR</i> 100 mg	Sandoz	02261944
	Co. ou Co. Ent.	50 mg	<i>Sandoz Diclofenac 50 mg</i> <i>Sandoz Diclofenac Rapide</i> 50 mg	Sandoz Sandoz	02261960 02261774
DICLOFÉNAC SODIQUE	Co. Ent.	25 mg	<i>Sandoz Diclofenac</i>	Sandoz	02261952

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

28:08.04 ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROÏDIENS (suite)

DICLOFÉNAC SODIQUE	Co. L.A.	75 mg	Sandoz Diclofenac SR 75 mg	Sandoz	02261901
--------------------	----------	-------	----------------------------	--------	----------

28:12.92 DIVERS ANTICONVULSIVANTS

CARBAMAZÉPINE	Co. L.A.	200 mg	Sandoz Carbamazepine CR	Sandoz	02261839
	Co. L.A.	400 mg	Sandoz Carbamazepine CR	Sandoz	02261847
	Co. Mast.	100 mg	Sandoz Carbamazepine Chewtabs	Sandoz	02261855
	Co. Mast.	200 mg	Sandoz Carbamazepine Chewtabs	Sandoz	02261863

DIVALPROEX SODIQUE	Co. Ent.	125 mg	Gen-Divalproex	Genpharm	02265133
	Co. Ent.	250 mg	Gen-Divalproex	Genpharm	02265141
	Co. Ent.	500 mg	Gen-Divalproex	Genpharm	02265168

LÉVÉTIRACETAM	Co.	250 mg	Co Levétiracetam	Cobalt	02274183
	Co.	500 mg	Co Levétiracetam	Cobalt	02274191
	Co.	750 mg	Co Levétiracetam	Cobalt	02274205

TOPIRAMATE	Co.	25 mg	Gen-Topiramate	Genpharm	02263351
			Novo-Topiramate	Novopharm	02248860
			Phl-Topiramate	Pharmel	02271184
			pms-Topiramate	Phmscience	02262991
			Ratio-Topiramate	Ratiopharm	02256827
			Rhoxal-Topiramate	Rhoxal	02260050
	Co.	100 mg	Gen-Topiramate	Genpharm	02263378
			Novo-Topiramate	Novopharm	02248861
			Phl-Topiramate	Pharmel	02271192
			pms-Topiramate	Phmscience	02263009
			Ratio-Topiramate	Ratiopharm	02256835
			Rhoxal-Topiramate	Rhoxal	02260069
Co.	200 mg	Gen-Topiramate	Genpharm	02263386	
		Novo-Topiramate	Novopharm	02248862	
		Phl-Topiramate	Pharmel	02271206	
		pms-Topiramate	Phmscience	02263017	
		Ratio-Topiramate	Ratiopharm	02256843	
		Rhoxal-Topiramate	Rhoxal	02267837	

28:16.04 ANTIDÉPRESSEURS

CITALOPRAM (BROMHYDRATE DE)	Co.	10 mg	pms-Citalopram	Phmscience	02270609
MIRTAZAPINE	Co.ou Co. diss. Orale	15 mg	pms-Mirtazapine	Phmscience	02273942
	Co.ou Co. diss. Orale	30 mg	Ratio-Mirtazapine	Ratiopharm	02270927

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

28:16.08 TRANQUILLISANTS

FLUPHÉNAZINE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	5 mg	Fluphenazine-5	Pro Doc	00563803
--	-----	------	----------------	---------	----------

28:20 STIMULANTS S.N.C.

AMPHÉTAMINE (SELS MIXTES D') 	 Caps. L.A.	5 mg	Adderall XR	Shire	02248808
	 Caps. L.A.	10 mg	Adderall XR	Shire	02248809
	 Caps. L.A.	15 mg	Adderall XR	Shire	02248810
	 Caps. L.A.	20 mg	Adderall XR	Shire	02248811
	 Caps. L.A.	25 mg	Adderall XR	Shire	02248812
	 Caps. L.A.	30 mg	Adderall XR	Shire	02248813
MÉTHYLPHÉNIDATE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	5 mg	Novo-Methylphenidate	Novopharm	02274280
	Co.	10 mg	Novo-Methylphenidate	Novopharm	02274299
	Co.	20 mg	Novo-Methylphenidate	Novopharm	02274302

28:24.92 DIVERS

BUSPIRONE (CHLORHYDRATE DE) 	Co.	10 mg	Co Buspirone	Cobalt	02262916
---	-----	-------	--------------	--------	----------

28:92 MÉDICAMENTS S.N.C. DIVERS

SUMATRIPTAN (SUCCINATE DE) 	Co.	50 mg	Apo-Sumatriptan	Apotex	02268388
			Co Sumatriptan	Cobalt	02257890
			Gen-Sumatriptan	Genpharm	02268914
			Phl-Sumatriptan	Pharmel	02270722
			pms-Sumatriptan	Phmscience	02256436
			Ratio-Sumatriptan	Ratiopharm	02271583
			Rhoxal-Sumatriptan	Rhoxal	02263025
			Riva-Sumatriptan	Riva	02271117
	Co.	100 mg	Apo-Sumatriptan	Apotex	02268396
			Co Sumatriptan	Cobalt	02257904
			Gen-Sumatriptan	Genpharm	02268922
			Novo-Sumatriptan	Novopharm	02239367
			Phl-Sumatriptan	Pharmel	02270730
			pms-Sumatriptan	Phmscience	02256444
		Ratio-Sumatriptan	Ratiopharm	02271591	
		Rhoxal-Sumatriptan	Rhoxal	02263033	
		Riva-Sumatriptan	Riva	02271125	

40:28.10 DIURÉTIQUES ÉPARGNEURS DE POTASSIUM

AMILORIDE (CHLORHYDRATE D')/ HYDROCHLOROTHIAZIDE 	Co.	5 mg -50 mg	Gen-Amilazide	Genpharm	02257378
---	-----	-------------	---------------	----------	----------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

52:04.12 AUTRES ANTI-INFECTIEUX

CIPROFLOXACINE (CHLORHYDRATE DE)	Sol. Oph.	0,3 %	Apo-Ciprofloxx	Apotex	02263130
----------------------------------	-----------	-------	----------------	--------	----------

56:12 LAXATIFS-PURGATIFS

BISACODYL	Co. Ent.	5 mg	Bisacodyl-Odan	Odan	02273411
-----------	----------	------	----------------	------	----------

56:22 ANTI-ÉMÉTIQUES

NABILONE	Caps.	0,5 mg	Cesamet	Valeant	02256193
----------	-------	--------	---------	---------	----------

56:40 DIVERS GASTRO-INTESTINAUX

LANSOPRAZOLE	Caps.L.A. ou Co.LA	30 mg	Prevacid FasTab	Abbott	02249472
--------------	--------------------	-------	-----------------	--------	----------

68:04 CORTICOSTÉROÏDES

MÉTHYLPREDNISOLONE (SUCCINATE SODIQUE DE)	Pd Inj.	1 g	Methylprednisolone	Novopharm	02241299
---	---------	-----	--------------------	-----------	----------

68:12 ANOVULANTS

ÉTHINYLESTRADIOL/ NORÉTHINDRONE (ACÉTATE DE)	Co. (21)	0,02 mg -1 mg	Minestrin 1/20	Paladin	00315966
	Co. (21)	0,03 mg -1,5 mg	Loestrin 1.5/30	Paladin	00297143
	Co. (28)	0,02 mg -1 mg	Minestrin 1/20	Paladin	00343838
	Co. (28)	0,03 mg -1,5 mg	Loestrin 1.5/30	Paladin	00353027

68:20.20 SULFONYLURÉES

GLIMÉPIRIDE		Co.	1 mg	Novo-Glimepiride Ratio-Glimepiride	Novopharm Ratiopharm	02273756 02273101
		Co.	2 mg	Novo-Glimepiride Ratio-Glimepiride	Novopharm Ratiopharm	02273764 02273128
		Co.	4 mg	Novo-Glimepiride Ratio-Glimepiride	Novopharm Ratiopharm	02273772 02273136

68:28 HORMONES HYPOPHYSAIRES

SOMATOTROPHINE		Pd Inj.	8,8 mg	Saizen	Serono	02272083
----------------	--	---------	--------	--------	--------	----------

84:04.04 ANTIBIOTIQUES

CLINDAMYCINE (PHOSPHATE DE)	Sol. Top.	1 %	Taro-Clindamycin	Taro	02266938
-----------------------------	-----------	-----	------------------	------	----------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

84:36 DIVERS

HYDROGEL	Gel	Woun'dres	Coloplast	99100300
----------	-----	-----------	-----------	----------

92:00 AUTRES MÉDICAMENTS

PROTÉINES DE VENIN D'HYMÉNOPTÈRES	Pd Inj.	120 mcg	Guêpe (<i>Polistes Spp.</i>)	Oméga	99100278
			Guêpe à taches blanches	Oméga	99100279
			<i>dolichovespula maculata</i>		
			Guêpe de l'est (<i>vespula maculifrons</i>)	Oméga	99100280
			Guêpe jaune	Oméga	99100270
			<i>dolichovespula arenaria</i>		
	Pd Inj.	360 mcg	Vespidés combinés	Oméga	99100281
	Pd Inj.	550 mcg	Frelon à tête blanche	Oméga	99100266
			Frelon à tête jaune	Oméga	99100267
			Guêpe (<i>Polistes Spp.</i>)	Oméga	99100268
			Guêpe de l'est (<i>vespula maculifrons</i>)	Oméga	99100269
			Venin d'abeille (<i>apis mellifera</i>)	Oméga	99100282
	Pd Inj.	1 650 mcg	Vespidés combinés	Oméga	99100284

92:00.02 AUTRES DIVERS

ALENDRONATE MONOSODIQUE	Co.	70 mg	pms-Alendronate Riva-Alendronate	Phmscience Riva	02273179 02270889
CINACALCET (CHLORHYDRATE DE)	Co.	30 mg	Sensipar	Amgen	02257130
	Co.	60 mg	Sensipar	Amgen	02257149
	Co.	90 mg	Sensipar	Amgen	02257157
LEUPROLIDE (ACÉTATE DE)	Trousse	45 mg	Eligard	Sanofi	02268892
PANSEMENT À ÎLOT CENTRAL	Pans.	4 cm x 5 cm	Mepilex Border Lite	Mölnlycke	99100293
	Pans.	5 cm x 12,5 cm	Mepilex Border Lite	Mölnlycke	99100294
	Pans.	7,5 cm X 7,5 cm	Mepilex Border Lite	Mölnlycke	99100295
	Pans.	10 cm X 10 cm	Mepilex Border Lite	Mölnlycke	99100296
	Pans.	15 cm X 15 cm	Mepilex Border Lite	Mölnlycke	99100297
PANSEMENT ALGINATE (FIBRE D')	Pans.	5 cm X 5 cm	Tegagen HI	3M Canada	99100286
	Pans.	10 cm X 20 cm	Tegagen HI	3M Canada	99100285
PANSEMENT D'ARGENT	Pans.	5 cm X 5 cm	Silvercel	J. & J.	99100287
	Pans.	10 cm X 20 cm	Silvercel	J. & J.	99100288
	Pans.	11 cm x 11 cm	Silvercel	J. & J.	99100289
PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE	Pans.	10 cm X 10 cm	Tegasorb Thin	3M Canada	99100290
	Pans.	10 cm X 12 cm	Tegasorb Thin	3M Canada	99100291

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Nouveaux produits inscrits

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

92:00.02 AUTRES DIVERS (suite)

PANSEMENT HYDROCOLLOÏDE	Pans.	14 cm X 17 cm	Tegasorb Thin	3M Canada	99100292
PANSEMENT MOUSSE HYDROPHILE	Pans.	10 cm X 10 cm	Biatain Soft-Hold	Coloplast	99100298
	Pans.	10 cm X 20 cm	Biatain Soft-Hold	Coloplast	99100299
TAMSULOSINE(CHLORHYDRATE DE) 	Caps.L.A. ou Co.LA	0,4 mg	Flomax CR	Bo. Ing.	02270102
ZOLÉDRONIQUE (ACIDE) 	 Sol. Perf. I.V.	5 mg/ 100 mL	Aclasta	Novartis	02269198

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS

Produits modifiés

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

8:12.12 MACROLIDES

AZITHROMYCINE

MTS	Co.	250 mg	<i>Zithromax</i>	Pfizer	02212021
	Co.	600 mg	<i>Zithromax</i>	Pfizer	02231143
	Pd Perf. I.V.	500 mg	<i>Zithromax I.V.</i>	Pfizer	02239952
MTS	Susp. Orale	100 mg/5 mL	<i>Zithromax</i>	Pfizer	02223716
MTS	Susp. Orale	200 mg/5 mL	<i>Zithromax</i>	Pfizer	02223724

8:18.08 ANTIRÉTROVIRAUX

DIDANOSINE

Caps. Ent.	125 mg	<i>Videx EC</i>	B.-M.S.	02244596
Caps. Ent.	200 mg	<i>Videx EC</i>	B.-M.S.	02244597
Caps. Ent.	250 mg	<i>Videx EC</i>	B.-M.S.	02244598
Caps. Ent.	400 mg	<i>Videx EC</i>	B.-M.S.	02244599

12:04 PARASYMPATHOMIMÉTIQUES

DONÉPÉZIL (CHLORHYDRATE DE)

	Co.ou Co. diss. Orale	5 mg	<i>Aricept</i>	Pfizer	02232043
	Co.ou Co. diss. Orale	10 mg	<i>Aricept</i>	Pfizer	02232044

28:08.08 AGONISTES DES OPIACÉS

MÉTHADONE (CHLORHYDRATE DE)

Co.	1 mg	<i>Métadol</i>	Phmscience	02247698
Co.	5 mg	<i>Métadol</i>	Phmscience	02247699
Co.	10 mg	<i>Métadol</i>	Phmscience	02247700
Co.	25 mg	<i>Métadol</i>	Phmscience	02247701

40:12 AGENTS DE SUPPLÉANCE

CALCIUM (CARBONATE DE)/ VITAMINE D

Caps.Co.ouCo.Mast.	500 mg -400 UI	<i>Calcia 400</i>	Medexus	80000159
		<i>Calcite 500 + D 400</i>	Riva	02244130
		<i>Calcium 500 + D 400</i>	Trianon	02244161
		<i>Cal-D 400</i>	Pro Doc	02246065
		<i>Carbocal D 400 UI</i>	Euro-Pharm	02245511
		<i>Neo-Cal-D Forte</i>	Néolab	02246984

56:40 DIVERS GASTRO-INTESTINAUX

LANSOPRAZOLE

Caps.L.A. ou Co.LA	30 mg	<i>Prevacid</i>	Abbott	02165511
--------------------	-------	-----------------	--------	----------

MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS - ÉTABLISSEMENTS
Produits modifiés

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

92:00.02 AUTRES DIVERS

TAMSULOSINE(CHLORHYDRATE DE) 

Caps.L.A. ou Co.LA 0,4 mg

Flomax

Bo. Ing.

02238123

ANNEXE III : RÉPERTOIRE DES FABRICANTS

Abbott Laboratoires Abbott Ltée
 Actelion Actelion Pharmaceutique Canada Inc.
 Agouron Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.
 Alcon Alcon Canada Inc.
 AllereX Laboratoire AllereX Ltée
 Allergan Allergan Inc.
 AllergiLab AllergiLab Inc.
 Allergy Allergy Canada Ltd
 Amersham Amersham Canada Ltd
 Amgen Amgen Canada Inc.
 Amphastar Amphastar Pharmaceuticals Inc.
 Apotex Apotex Inc.
 Atlas Laboratoire Atlas Inc.
 Aventis Aventis Pharma Inc.
 Aventis-Be Aventis Behring Canada Inc.
 Aventis Pharma Canada Inc.
 Axcan Axcan Pharma Inc.
 Axxess Axxess Pharma Inc.
 AZC AstraZeneca Inc.
 B. & L. Bausch & Lomb Canada Inc.
 B M G Laboratoire B.M.G. Inc.
 Barr Barr Laboratories
 Baxter Laboratoires Baxter du Canada Limitée
 Bayer Bayer Inc.
 Benson Benson Medical Industries Inc.
 Berlex Berlex Canada Inc.
 Berna Corporation produits Berna
 Bio-Chem Bio-Chem Vaccins
 Biogen Biogen Idec Canada Inc.
 Biolyse Corporation Biolyse Pharma
 Biomed Biomed 2002 Inc.
 Bioniche Bioniche Inc.
 Biovail Biovail Pharmaceuticals
 Division de Biovail Corporation
 B.-M.S. La Société Bristol-Myers Squibb Canada
 Bo. Ing. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée.
 Bracco Bracco Diagnostics Canada Inc.
 Bristol Produits Bristol
 Canderm Canderm Pharma Inc.
 Chiron Chiron Canada Ltée
 C.-Horner Carter-Horner Inc.
 Cobalt Cobalt Pharmaceuticals
 Coloplast Coloplast Corporation
 Convatec Convatec Div. de Bristol-Myers Squibb Canada
 Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
 Cytex Cytex Pharmaceuticals inc.
 Del Del Pharmaceuticals Inc.
 Dermik Dermik Laboratories Canada Inc.
 Dioptic Dioptic Laboratories
 Division de Akorn Pharmaceuticals Canada Ltée
 Dispensa Dispensapharm Inc.
 Draximage Draximage Inc.

Draxis Santé Draxis Inc.
 Duchesnay Laboratoire Duchesnay Inc.
 Erfa Erfa Canada Inc.
 Euro-Pharm Euro-Pharm International Canada Inc
 Ferring Ferring Inc.
 Fournier Fournier Pharma Inc.
 Fujisawa Fujisawa Canada Inc.
 Galderma Galderma Canada Inc.
 Gambro Gambro Inc.
 Genpharm Genpharm Pharmaceuticals Inc.
 Genzyme Genzyme Canada Inc.
 Gilead Gilead Sciences Inc.
 Glades Glades Division de Stiefel Canada Inc.
 Division de Stiefel Canada Inc.
 Glenwood Glenwood Laboratoires Canada Ltd.
 GSK GlaxoSmithKline Inc.
 GSK CONS GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc.
 Guilford Guilford Pharmaceuticals Inc.
 Haemotec Haemotec Inc.
 Hill Hill Dermaceuticals Inc.
 Hoffmann Hoffmann-La Roche Ltée
 ICN ICN Canada Ltée
 InterMune InterMune Pharmaceuticals Inc.
 J. & J. Johnson & Johnson Inc.
 Jacobus Jacobus Pharmaceutical Company, Inc.
 J&J Merck Johnson & Johnson - Merck
 J.O.I. Janssen-Ortho Inc.
 Key Produits Pharmaceutiques Key
 Division de Schering Canada Inc.
 Kinsmor Kinsmor Pharmaceuticals Canada Inc.
 Lalco Laboratoire Lalco Enr.
 Laboratoire Lalco Inc.
 Lee-Adams Lee-Adams Division de Pharmascience Inc.
 Division de PharmaScience Inc.
 Leo Leo Pharma Inc.
 Lilly Eli Lilly Canada Inc.
 Linson La Société Linson Pharma
 Lundbeck Lundbeck Canada Inc.
 Mass.Lab Massachusetts Public Health Biology Lab.
 Mayne Mayne Pharma Canada Inc.
 McNeil Co La Compagnie de produits aux consommateurs McNeil
 Medexus Medexus Caring Technologies
 Medican Médican Pharma Inc.
 Medicis Medicis Canada Ltée
 Merck Merck Frost Canada & Cie
 Merck-Sch Merck Frosst-Schering
 Methapharm Methapharm Inc.
 M.J. Mead Johnson Canada
 Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
 Mölnlycke Mölnlycke Health Inc.

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

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Juin 2006

Table des matières

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL et LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS	3
■ Ajouts	3
Lipidil ^{MC} EZ (Solvay), fénofibrate (nanocristallisé)	3
Trelstar ^{MC} et Trelstar ^{MC} LA (Paladin), triptoréline (pamoate de)	3
■ Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments	4
Métadol ^{MC} (Phmscience), méthadone (chlorhydrate de) en comprimés	4
Videx ^{MC} EC (B.-M.S.), didanosine	4
■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique	5
Advicor ^{MC} (Oryx), niacine / lovastatine	5
Raptiva ^{MC} (Serono), efalizumab	5
■ Avis de refus pour la justesse du prix	6
Levemir ^{MC} (N.Nordisk), insuline détémir	6
PhosLo ^{MC} (Prempharm), calcium (acétate de)	6
■ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments	7
Aclasta ^{MC} (Novartis), zolédronique (acide)	7
Adderall XR ^{MC} (Shire), amphétamine (sels mixtes d')	8
Sensipar ^{MC} (Amgen), cinacalcet (chlorhydrate de)	8
■ Médicaments d'exception – Ajout de nouvelles indications de paiement et de nouveaux critères d'utilisation	9
Gleevec ^{MC} (Novartis), imatinib (mésylate d'), LLA Ph+ <i>de novo</i>	9
Gleevec ^{MC} (Novartis), imatinib (mésylate d'), Tumeurs stromales gastro-intestinales	10
■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues	11
Agents biologiques pour le traitement de l'arthrite juvénile et de l'arthrite psoriasique	11
Enbrel ^{MC} (Amgen), étanercept	11
Remicade ^{MC} (Schering), infliximab	11
Agents biologiques utilisés pour le traitement de la spondylite ankylosante	12
Enbrel ^{MC} (Amgen), étanercept	12
Remicade ^{MC} (Schering), infliximab	12
Humira ^{MC} (Abbott), adalimumab	12
Lantus ^{MC} (Aventis), insuline glargine	13

Médicaments pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention	13
Concerta ^{MC} (J.O.I.), méthylphénidate (chlorhydrate de)	13
Strattera ^{MC} (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d').....	13
Tarceva ^{MC} (Roche), erlotinib (chlorhydrate d').....	14
■ Avis concernant l'application de la méthode du prix le plus bas	15
Lévothyroxine sodique	15
AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS...	16
■ Avis de refus pour la justesse du prix	16
Zemplar ^{MC} (Abbott), paricalcitol	16

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

▪ **Ajouts**

**Lipidil^{MC} EZ (Solvay), fénofibrate (nanocristallisé)
Co. 48 mg et 145 mg**

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

**Trelstar^{MC} et Trelstar^{MC} LA (Paladin), triptoréline (pamoate de)
Susp. Inj. I.M. 3,75 mg et 11,75 mg**

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

- **Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments**

Métadol^{MC} (Phmscience), méthadone (chlorhydrate de) en comprimés
Co. 1 mg, 5 mg, 10 mg et 25 mg

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

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

Videx^{MC} EC (B.-M.S.), didanosine
Caps. Ent. 125 mg, 200 mg, 250 mg et 400 mg

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

▪ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

Advicor^{MC} (Oryx), niacine / lovastatine Co. L.A. 500 mg-20 mg et 1 000 mg-20 mg

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

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

Raptiva^{MC} (Serono), efalizumab Sol. Inj. S.C. 150 mg

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

▪ Avis de refus pour la justesse du prix

Levemir^{MC} (N.Nordisk), insuline détémir Sol. Inj. S.C. 100 U/mL (3 mL)

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

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

PhosLo^{MC} (Prempharm), calcium (acétate de) Co. 667 mg

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

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

▪ **Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments**

Aclasta^{MC} (Novartis), zolédronique (acide)

Sol. Perf. I.V. 5 mg/100 mL

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

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

- ◆ **pour le traitement de la maladie de Paget;**

Adderall XR^{MC} (Shire), amphétamine (sels mixtes d')
Caps. L.A. 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg¹

Adderall XR^{MC} est une préparation de sels mixtes d'amphétamine à libération prolongée indiquée pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez l'enfant. L'une des composantes d'Adderall XR^{MC}, la dexamphétamine, existe depuis plusieurs années et est inscrite sur la Liste de médicaments sous forme de comprimé à libération immédiate (Dexedrine^{MC}) et de capsule à libération prolongée (Dexedrine^{MC} Spansule). Adderall XR^{MC} a démontré une bonne efficacité sur les éléments mesurés. Cependant, les données permettant la comparaison avec l'actuelle formulation prolongée de dexamphétamine ne sont toujours pas disponibles. Ainsi les données cliniques revues ne permettent pas au Conseil de dégager, pour Adderall XR^{MC}, des bénéfices cliniques suffisants pouvant justifier un coût de traitement aussi élevé comparativement aux autres traitements disponibles. Toutefois, le Conseil a pris avis auprès d'un groupe d'experts du traitement du trouble déficitaire de l'attention. Or, ces discussions ont permis de dégager des bénéfices additionnels pour Adderall XR^{MC}, notamment la diminution des fluctuations sériques de médicament et l'observance chez la clientèle pédiatrique, pour certains enfants. Le coût d'un traitement par Adderall XR^{MC} est de 2,75 \$ par jour, peu importe la dose utilisée. Lors de l'utilisation de Dexedrine^{MC} aux mêmes doses quotidiennes, le coût varie de 0,28 \$ à 0,97 \$ par jour. D'après le Conseil, les bénéfices cliniques justifient le coût de traitement plus élevé pour les enfants avec un trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage d'un stimulant à courte action ne permet pas un bon contrôle des symptômes de la maladie. Le Conseil a donc recommandé l'inscription d'Adderall XR^{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 pour le paiement d'Adderall XR^{MC} et le critère d'utilisation sont :

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

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

Sensipar^{MC} (Amgen), cinacalcet (chlorhydrate de)
Co. 30 mg, 60 mg et 90 mg

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

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

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

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

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

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

**Gleevec^{MC} (Novartis), imatinib (mésylate d'), LLA Ph+ *de novo*
Caps. ou Co. 100 mg et Co. 400 mg**

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

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

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

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

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

Alors que l'indication de paiement est :

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

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

**Gleevec^{MC} (Novartis), imatinib (mésylate d'), Tumeurs stromales gastro-intestinales
Caps. ou Co. 100 mg et Co. 400 mg**

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

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

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

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

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

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

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

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

Agents biologiques pour le traitement de l'arthrite juvénile et de l'arthrite psoriasique

Enbrel^{MC} (Amgen), étanercept

Pd Inj. S.C. 25 mg

Remicade^{MC} (Schering), infliximab

Pd Perf. I.V. 100 mg

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

Agents biologiques utilisés pour le traitement de la spondylite ankylosante

Enbrel^{MC} (Amgen), étanercept

Pd Inj. S.C. 25 mg

Remicade^{MC} (Schering), infliximab

Pd Perf. I.V. 100 mg

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

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

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

Humira^{MC} (Abbott), adalimumab

Sol. Inj. S.C. (ser) 40 mg

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

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

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

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

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

Médicaments pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention

Concerta^{MC} (J.O.I.), méthylphénidate (chlorhydrate de)
Co. L.A. 18 mg, 27 mg, 36 mg et 54 mg²
Strattera^{MC} (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d')
Caps. 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg

Concerta^{MC} est une formulation à longue action de méthylphénidate. Ce dernier est un stimulant du système nerveux central indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention. Pour sa part, l'atomoxétine, qui fait partie d'une autre classe thérapeutique, inhibe le recaptage de la noradrénaline par le neurone présynaptique. Contrairement aux médicaments actuellement utilisés pour cette pathologie, l'atomoxétine n'est pas un psychostimulant ni une substance contrôlée.

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

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

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

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

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

L'indication de paiement et le critère d'utilisation de Strattera^{MC} deviennent :

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

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

Tarceva^{MC} (Roche), erlotinib (chlorhydrate d') **Co. 100 mg et 150 mg**

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

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

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

Lévothyroxine sodique

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

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

▪ **Avis de refus pour la justesse du prix**

**Zemplar^{MC} (Abbott), paricalcitol
Sol. Inj. I.V. 5 mcg/mL**

Le paricalcitol est un nouvel analogue synthétique de la vitamine D₂ indiqué pour prévenir et traiter l'hyperparathyroïdie secondaire associée à l'insuffisance rénale chronique. Il inhibe de façon sélective la parathormone tout en exerçant un effet minime sur la calcémie, la phosphorémie et l'activité ostéoclastique. Les résultats des études cliniques démontrent que le paricalcitol est efficace pour abaisser la concentration sérique de parathormone. Lorsqu'il est comparé au calcitriol, l'effet obtenu sur la parathormone et la phosphatase alcaline est semblable. Au regard de l'innocuité, l'augmentation de la calcémie, de la phosphorémie ainsi que du produit phosphocalcique se sont avérés similaires pour le paricalcitol et le calcitriol. Par ailleurs, le coût de traitement avec le paricalcitol est élevé. Considérant la dose moyenne utilisée dans des études observationnelles de banques de données, le coût s'élève à 363 \$ pour une période de 28 jours, alors qu'il est de 222 \$ avec le calcitriol pour une même durée de traitement. En conclusion, aucun avantage cliniquement significatif n'est démontré avec le paricalcitol par rapport aux autres analogues de la vitamine D. Donc, un coût de traitement plus élevé que celui des autres formulations intraveineuses déjà disponibles n'est pas justifié. Le Conseil considère que le critère de la justesse du prix n'est pas rencontré, c'est pourquoi il a recommandé de ne pas inscrire Zemplar^{MC} à la Liste de médicaments – établissements.