

[www.ramq.gouv.qc.ca](http://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 6 octobre 2006

À l'intention des pharmaciens propriétaires et des détenteurs de la Liste de médicaments

**Modification n° 18  
à la Liste de médicaments - 15<sup>e</sup> édition (octobre 2003)  
en vigueur le 11 octobre 2006**

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la 15<sup>e</sup> édition de la *Liste de médicaments* d'octobre 2003.

Cette modification entrera en vigueur le **11 octobre 2006**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

- 1.0 Le document « Modifications à la *Liste de médicaments* » :
  - 1.1 Légende;
  - 1.2 Nouveaux produits inscrits (pages 1 à 5);
  - 1.3 Produits modifiés (pages 6 à 10);
  - 1.4 Médicaments d'exception transférés à la liste régulière (page 11).
- 2.0 Des modifications à la section « Renseignements généraux » :
  - 2.1 Mise à jour de l'annexe III – Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments;
  - 2.2 Mise à jour de l'annexe V – Liste des fabricants ayant soumis les prix de vente garantis différents pour les grossistes et les pharmaciens;
  - 2.3 Mise à jour de l'annexe VIII – Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum;
  - 2.4 Modifications de l'annexe IX – Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement.
- 3.0 D'autres renseignements :
  - 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 11 octobre 2006.
- 4.0 D'autres changements :
  - 4.1 Changement à la liste des médicaments d'exception soumis au processus d'autorisation par groupe.

## 1.0 DOCUMENT « MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS »

### 1.1 Légende

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

### 1.2 Nouveaux produits inscrits

[Pages 1 à 5](#) du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

Veillez noter qu'une correction au DIN 02241299 a été apportée pour le produit suivant :

Marque de commerce	Dénomination commune Forme Teneur	Fabricant	Code	Indic. Acq	Format	Coût du format	Prix unitaire	PPB unitaire
Méthylprednisolone 68:04	Méthylprednisolone (succinate sodique de) Pd Inj. 1 g	Novopharm	02241229	1	1	31,00		31,00

### 1.3 Produits modifiés

[Pages 6 à 10](#) du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

A noter que le produit suivant a été ajouté à la liste des médicaments qui peuvent être remboursés dans le cadre du programme de gratuité des médicaments pour la chimiothérapie et le traitement de la tuberculose :

Marque de commerce	Dénomination commune Forme Teneur	Fabricant	Code	Indic. Acq	Format	Coût du format	Prix unitaire
TUB Avelox 8:22	Moxifloxacine (chlorhydrate de) Co. 400 mg	Bayer	02242965	1	30	150,30	5,0100

### 1.4 Médicaments d'exception transférés à la liste régulière

[Page 11](#) du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

## 2.0 MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

### 2.1 Mise à jour de l'annexe III : Liste des fabricants de médicaments et des grossistes en médicaments

#### Ajout du fabricant suivant :

AUTO CONT.

Auto Control Medical Inc.

#### Changement de nom pour un grossiste :

Ancien nom

Nouveau nom

Trent Drug Wholesale

Amerisourcebergen

Ci-joint [l'annexe III](#) corrigée.

## 2.2 Mise à jour de l'annexe V : Liste des fabricants ayant soumis les prix de vente garantis différents pour les grossistes et les pharmaciens

### Ajouts des fabricants suivants :

Fabricant		Écart entre le P.V.G. pharmaciens et le P.V.G. grossistes
* Coloplast	Coloplast Corporation	5 %
* Organon	Organon Canada Ltée	9 %
* PanGeo	Pangeo Pharma Inc.	5 %

Ci-joint [l'annexe V](#) corrigée.

## 2.3 Mise à jour de l'annexe VIII : Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum

### Ajouts des produits suivants :

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Amgen	Enbrel Sol.Inj. S.C. (ser) 50 mg/mL	4
Gilead	Hepsera Co. 10 mg	30
Roche	Invirase Co. 500 mg	120
Gilead	Truvada Co. 200mg-300mg	30

Ci-joint [l'Annexe VIII](#) corrigée.

## 2.4 Modifications de l'annexe IX : Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement

### Ajouts de nouveaux médicaments d'exception et de leurs indications de paiement :

ADÉFOVIR DIPIVOXIL :

- ◆ pour le traitement de l'hépatite B chronique chez les personnes
  - ayant une résistance à la lamivudine définie par une augmentation de 1 log du VHB-ADN sous traitement à la lamivudine, avec une virémie supérieure à 100 000 copies/mL;
  - avec une cirrhose décompensée ou à risque de décompensation, avec un score de Child-Pugh > 6;
  - après une transplantation hépatique ou lors d'une infection du greffon par le virus de l'hépatite B;
  - infectées par le VIH, mais qui ne sont pas traitées avec des antirétroviraux pour cette condition;

DORZOLAMIDE (chlorhydrate de) / TIMOLOL (maléate de) :

- ◆ lors d'intolérance importante à deux antiglaucmateux topiques, à moins d'une justification pertinente empêchant ces exigences;

INSULINE ASPART / INSULINE ASPART PROTAMINE :

- ◆ pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable d'un prémélange d'insuline 20/80 ou 30/70 n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer d'épisodes d'hypoglycémie;

TRAVOPROST / TIMOLOL (maléate de) :

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

TROSPIUM (chlorure de) :

- ◆ pour le traitement de l'hyperactivité vésicale pour les personnes chez qui l'oxybutynine est mal tolérée, contre-indiquée ou inefficace;

**Modifications (en grisé) de certaines indications de paiement pour les médicaments d'exception suivants :**

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** une amphétamine 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.

★DOLASÉTRON (mésylate de) :

- ◆ lors de la première journée d'un traitement :
  - de chimiothérapie **modérément ou** hautement émétisante, ou
  - de radiothérapie hautement émétisante;
- ◆ lors de chimiothérapie ou de radiothérapie, pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;

★ GRANISÉTRON (chlorhydrate de) :

- ◆ lors de la première journée d'un traitement :
  - de chimiothérapie **modérément ou** hautement émétisante, ou
  - de radiothérapie hautement émétisante;

- ◆ chez l'enfant lors de chimiothérapie ou de radiothérapie émétisante;
- ◆ lors d'un traitement de chimiothérapie ou de radiothérapie, pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;

★ ONDANSÉTRON :

- ◆ lors de la première journée d'un traitement :
  - de chimiothérapie **modérément ou** hautement émétisante, ou
  - de radiothérapie hautement émétisante;
- ◆ chez l'enfant lors de chimiothérapie ou de radiothérapie émétisante;
- ◆ lors d'un traitement de chimiothérapie ou de radiothérapie, pour les personnes chez qui la thérapie antiémétique conventionnelle est inefficace, contre-indiquée ou mal tolérée;

PEGINTERFÉRON ALFA-2A :

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique chez qui la ribavirine est contre-indiquée;
  - soit en présence d'une anémie hémolytique héréditaire (thalassémie et autres);
  - soit en présence d'une insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 35 mL/min);

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 20 semaines. La demande sera renouvelée si la diminution du VHC-ARN est supérieure ou égale à 1,8 log, après 12 semaines de traitement. L'autorisation sera alors donnée pour une durée maximale de 12 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 24 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique chez qui la ribavirine est non tolérée;
  - soit chez les personnes qui ont développé une anémie grave sous ribavirine malgré une diminution de la posologie à 600 mg par jour (Hb < 80 g/L ou <100 g/L si comorbidité de type maladie cardiaque athérosclérotique);
  - soit chez les personnes qui ont développé une intolérance grave à la ribavirine : apparition d'une allergie, d'un rash cutané incapacitant ou d'une dyspnée à l'effort invalidante;

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 20 semaines. La demande sera renouvelée si la diminution du VHC-ARN est supérieure ou égale à 1,8 log, après 12 semaines de traitement. L'autorisation sera alors donnée pour une durée maximale de 12 semaines. La demande sera renouvelée si le VHC-ARN est négatif après 24 semaines de traitement. La durée totale du traitement sera de 48 semaines.

- ◆ pour le traitement de l'hépatite B chronique HBeAg-négatif. La demande est autorisée pour une durée maximale de 48 semaines;

## RIBAVIRINE / INTERFERON ALFA-2B PÉGUYLÉ :

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype 2 ou 3;

La durée maximale de l'autorisation sera de 24 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/interféron alfa-2B péguylé,

- n'ont pas obtenu une négativation de leur virémie après 24 semaines de traitement; ou encore
- n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, à moins qu'il ne s'agisse de répondeurs rapides (baisse  $\geq 1,8$  log de la virémie ou négativation) à 4 semaines qui rechutent après un traitement écourté de 24 semaines;

ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype autre que 2 ou 3

et

pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes infectées par le VIH de tous génotypes;

La durée totale de l'autorisation est un maximum de 48 semaines. Les autorisations seront accordées selon des modalités différentes en fonction du type de test effectué pour évaluer la réponse au traitement après les 12 premières semaines de traitement.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 20 semaines. À 12 semaines du début du traitement, un test quantitatif ou qualitatif de détection du VHC-ARN est nécessaire pour établir la réponse au traitement.

- Dans le cas d'un test qualitatif, une autre autorisation sera accordée pour terminer le traitement seulement si son résultat est négatif, et ce, pour une période maximale de 28 semaines;
- Dans le cas d'un test quantitatif, une autre autorisation sera accordée pour une période additionnelle maximale de 12 semaines seulement si le résultat démontre une diminution de la virémie supérieure ou égale à 1,8 log comparativement à la virémie prétraitement.

Par la suite, une autorisation sera accordée pour terminer le traitement seulement si le résultat du VHC-ARN qualitatif à 24 semaines du début du traitement est négatif, et ce, pour une période maximale de 16 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/interféron alfa-2B péguylé,

- n'ont pas obtenu une baisse de 1,8 log de la virémie à 12 semaines comparativement à la valeur prétraitement;
- n'ont pas obtenu une négativation de leur virémie après un minimum de 24 semaines de traitement;
- n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, à moins qu'il ne s'agisse de répondeurs rapides (baisse  $\geq 1,8$  log de la virémie ou négativation) à 4 semaines qui rechutent après un traitement écourté de 24 semaines;

ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

- ◆ pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes ayant reçu une greffe;

La durée maximale de l'autorisation sera de 48 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/interféron alfa-2B péguylé, n'ont pas obtenu une négativation de leur virémie après 48 semaines de traitement ou encore une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

#### RIBAVIRINE / PEGINTERFERON ALFA-2A :

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype 2 ou 3;

La durée maximale de l'autorisation sera de 24 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/peginterféron alfa-2A,

- n'ont pas obtenu une négativation de leur virémie après 24 semaines de traitement;  
ou encore

- n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, à moins qu'il ne s'agisse de répondeurs rapides (baisse  $\geq 1,8$  log de la virémie ou négativation) à 4 semaines qui rechutent après un traitement écourté de 24 semaines;

ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype autre que 2 ou 3  
et  
pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes infectées par le VIH de tous génotypes;

La durée totale de l'autorisation est un maximum de 48 semaines. Les autorisations seront accordées selon des modalités différentes en fonction du type de test effectué pour évaluer la réponse au traitement après les 12 premières semaines de traitement.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 20 semaines. À 12 semaines du début du traitement, un test quantitatif ou qualitatif de détection du VHC-ARN est nécessaire pour établir la réponse au traitement.

- Dans le cas d'un test qualitatif, une autre autorisation sera accordée pour terminer le traitement seulement si son résultat est négatif, et ce, pour une période maximale de 28 semaines;
- Dans le cas d'un test quantitatif, une autre autorisation sera accordée pour une période additionnelle maximale de 12 semaines seulement si le résultat démontre une diminution de la virémie supérieure ou égale à 1,8 log comparativement à la virémie prétraitement.

Par la suite, une autorisation sera accordée pour terminer le traitement seulement si le résultat du VHC-ARN qualitatif à 24 semaines du début du traitement est négatif, et ce, pour une période maximale de 16 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/peginterféron alfa-2A,

- n'ont pas obtenu une baisse de 1,8 log de la virémie à 12 semaines comparativement à la valeur prétraitement;
  - n'ont pas obtenu une négativation de leur virémie après un minimum de 24 semaines de traitement;
  - n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, à moins qu'il ne s'agisse de répondeurs rapides (baisse  $\geq$  1,8 log de la virémie ou négativation) à 4 semaines qui rechutent après un traitement écourté de 24 semaines;
- ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

- ◆ pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes ayant reçu une greffe;

La durée maximale de l'autorisation sera de 48 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/peginterféron alfa-2A, n'ont pas obtenu une négativation de leur virémie après 48 semaines de traitement ou encore une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

#### ★VORICONAZOLE Co. :

- ◆ pour le traitement de l'aspergillose invasive ~~en relais oral d'un traitement injectable~~. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 3 mois. Lors d'une demande subséquente l'autorisation pourra être renouvelée sur présentation d'une justification pertinente;
- ◆ pour le traitement de la candidémie chez les personnes non neutropéniques qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;

#### ★VORICONAZOLE Pd. Perf. I.V. :

- ◆ pour le traitement de l'aspergillose invasive ~~chez les personnes qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication à une formulation d'amphotéricine B;~~
- ◆ ~~pour le traitement de la candidémie chez les personnes non neutropéniques qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;~~

#### **Retrait d'un médicament d'exception et de son indication de paiement :**

Ce médicament est retiré de l'annexe IX puisqu'il est transféré à la section régulière de la *Liste de médicaments*.

TIOTROPIUM (bromure monohydraté de) :

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant de maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) modérée ou grave pour lesquelles le contrôle de la MPOC n'est pas atteint malgré un essai préalable avec un agoniste  $\beta_2$  à courte action et de l'ipratropium, en inhalation;



### 3.0 AUTRES RENSEIGNEMENTS

#### 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 11 octobre 2006

Voir [document](#) ci-joint.

### 4.0 AUTRES CHANGEMENTS

#### 4.1 Changements à la liste des médicaments d'exception soumis au processus d'autorisation par groupe

Pour permettre de faire des changements de thérapies sans soumettre de multiples demandes d'autorisation à la Régie, des médicaments d'exception ayant des indications de paiement communes sont soumis au processus d'autorisation par groupe de médicaments.

Il faut ajouter ou retirer aux groupes déjà ciblés et répertoriés dans la section des renseignements généraux (point 7.7.2) de la *Liste de médicaments*, les regroupements ci-dessous :

##### **Ajouts :**

- insuline aspart / insuline aspart protamine; insuline lispro / insuline lispro protamine
- trospium (chlorure de); toltérodine (l-tartrate de)
- travoprost / timolol (maléate); latanoprost / timolol (maléate de)

##### **Retrait :**

- pansement d'argent; pansement iode (cadexomère d')

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

*Prendre note également que la Liste de médicaments format de poche 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](#) – [V](#) - [VIII](#)  
[Capsules pharmacothérapeutiques](#)

c. c. : Développeurs de logiciels de facturation – Pharmacie  
Association québécoise des pharmaciens propriétaires

2006-10

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

### Légende

- R** : Produit retiré du marché par le fabricant, mais qui demeure payable par la Régie durant la période de validité de la présente édition.
- UE** : Médicament jugé unique et essentiel d'un fabricant non reconnu.
- SUP**: Le coût de service pour ce produit est celui applicable aux suppléments diététiques.
- MTS**: Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des maladies transmissibles sexuellement.
- TUB**: Programme de gratuité des médicaments pour la chimioprophylaxie et le traitement de la tuberculose.
- =>** : Ajout d'un conditionnement à un produit déjà existant.
- 1** : La durée du remboursement d'un traitement antitabagique avec les diverses préparations de nicotine est limitée à un total de 12 semaines consécutives par période de 12 mois. De plus, la quantité remboursable de gommes à mâcher durant ces 12 semaines est limitée à 840.
- 2** : Le phénylbutazone peut causer des effets secondaires importants. Son utilisation devrait être limitée aux seuls cas où les autres A.I.N.S. ne sont pas appropriés.
- 3** : Ce produit fait l'objet du suivi de son utilisation.
- 4** : La durée du remboursement d'un traitement antitabagique avec ce médicament est limitée à 12 semaines consécutives par période de 12 mois.
- 5** : Le pharmacien peut acheter le produit de son choix. Le produit ainsi obtenu est alors considéré comme assuré et le prix payable par la Régie est le prix coûtant du pharmacien.
- 6** : Lorsque aucun prix n'est indiqué, le pharmacien peut acheter le produit de son choix. Le produit ainsi obtenu est alors considéré comme assuré et le prix payable par la Régie est le prix coûtant du pharmacien.

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Nouveaux produits inscrits

	MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
MTS	pms-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Co.	250 mg	5	Phmscience	02261634	(1) (2)	6 100	18,65 310,80	3,1083 3,1080	
MTS	Ratio-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Co.	250 mg	5	Ratiopharm	02275287	(1) (2)	6 100	18,65 310,80	3,1083 3,1080	
MTS	Riva-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Co.	250 mg	5	Riva	02275309	(1)	6	18,65	3,1083	
	pms-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Co.	600 mg	5	Phmscience	02261642	(1)	30	205,85	6,8617	
	Riva-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Co.	600 mg	5	Riva	02275317	(1)	6	41,17	6,8617	
MTS	pms-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Susp. Orale	100 mg/5 mL	5	Phmscience	02274388	(1)	15 ml	11,20	0,7467	
MTS	pms-Azithromycin 8:12.12	azithromycine Susp. Orale	200 mg/5 mL	5	Phmscience	02274396	(1) (2)	15 ml 22,5 ml	15,87 23,80	1,0580 1,0578	
	Truvada 8:18.08	emtricitabine/ ténofovir disoproxil(fumarate de) Co.	200mg- 300mg		Gilead	02274906	(1)	30	751,50	25,0500	
	Invirase 8:18.08	saquinavir (mésylate de) Co.	500 mg		Roche	02279320	(1)	120	504,00	4,2000	
	Apo-Zidovudine 8:18.08	zidovudine Caps.	100 mg	5	Apotex	01946323	(1)	100	122,21	1,2221	1,2221
MTS-TUB	Taro-Ciprofloxacin 8:22	ciprofloxacin (chlorhydrate de) Co.	250 mg	5	Taro	02266962	(1)	100	139,92	1,3992	1,3992
MTS-TUB	Taro-Ciprofloxacin 8:22	ciprofloxacin (chlorhydrate de) Co.	500 mg	5	Taro	02266970	(1)	100	157,86	1,5786	1,5786
	Venofer 20:04.04	fer saccharose Sol. Inj. I.V.	20 mg (Fe)/mL (5 mL)	5	Genpharm	02243716	(1)	10	375,00	37,5000	
	Apo-Feno-Super 24:06.06	fénofibrate (microenrobé) Co.	100 mg	5	Apotex	02246859	(1)	100	78,75	0,7875	0,7875
	Apo-Feno-Super 24:06.06	fénofibrate (microenrobé) Co.	160 mg	5	Apotex	02246860	(1)	100	84,70	0,8470	0,8470
	Apo-ISMN 24:12.08	isosorbide-5-mononitrate Co. L.A.	60 mg	5	Apotex	02272830	(1)	100	49,50	0,4950	
	Apo-Benazepril 24:32.04	bénazépril (chlorhydrate de) Co.	20 mg	5	Apotex	02273918	(1)	100	54,60	0,5460	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Ratio-Fosinopril 24:32.04	fosinopril sodique Co. 10 mg	5	Ratiopharm	02275252	(2)	100	49,77	0,4977	
Ratio-Fosinopril 24:32.04	fosinopril sodique Co. 20 mg	5	Ratiopharm	02275260	(2)	100	59,85	0,5985	
Co Clonazepam 28:12.08	clonazépam Co. 0,5 mg	5	Cobalt	02270641	(1) (2)	100 500	11,66 58,30	0,1166 0,1166	0,1166 0,1166
Co Clonazepam 28:12.08	clonazépam Co. 1 mg	5	Cobalt	02270668	(1)	100	18,60	0,1860	0,1860
Co Clonazepam 28:12.08	clonazépam Co. 2 mg	5	Cobalt	02270676	(1) (2)	100 500	20,10 100,50	0,2010 0,2010	0,2010 0,2010
Wellbutrin XL 28:16.04	bupropion (chlorhydrate de ) Co. L.A. (24 h) 150 mg		Biovail	02275090	(1)	90	46,71	0,5190	
Wellbutrin XL 28:16.04	bupropion (chlorhydrate de ) Co. L.A. (24 h) 300 mg		Biovail	02275104	(1)	90	93,42	1,0380	
Phi-Citalopram 28:16.04	citalopram (bromhydrate de) Co. 10 mg		Pharmel	02273543	(1)	100	43,75	0,4375	
Co Mirtazapine 28:16.04	mirtazapine Co.ou Co. Diss. 30 mg Orale	5	Cobalt	02274361	(2)	100	78,00	0,7800	
Apo-Methylphenidate 28:20	méthylphénidate (chlorhydrate de) Co. 5 mg	5	Apotex	02273950	(1)	100	9,47	0,0947	0,0947
Apo-Methylphenidate SR 28:20	méthylphénidate (chlorhydrate de) Co. L.A. 20 mg	5	Apotex	02266687	(1)	100	33,64	0,3364	0,3364
iTest 36:26	réactif quantitatif du glucose dans le sang Bâton.		Auto.Cont.	99100332	(1)	50	32,50		
pms-Hydrochlorothiazide 40:28	hydrochlorothiazide Co. 12,5 mg	5	Phmscience	02274086	(1)	500	15,80	0,0316	
Gen-Domperidone 56:40	dompéridone (maléate de) Co. 10 mg	5	Genpharm	02278669	(2)	500	74,80	0,1496	0,1496
Méthylprednisolone 68:04□	méthylprednisolone (succinate sodique de) Pd.Inj.□ 1g□	5□	Növopharm□	02241229□	(1)□	1□	31,00□		31,00
Nuvaring 68:12	éthynylestradiol / étonogestrel Anneau vag. 2,6mg -11,4mg	9	Organon	02253186	(1) (2)	1 3	14,01 42,03	14,0100 14,0100	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Gen-Alendronate 92:00.02	alendronate monosodique Co. 5 mg	5	Genpharm	02270110	(1) (2)	30 100	31,11 103,70	1,0370 1,0370	
Gen-Alendronate 92:00.02	alendronate monosodique Co. 10 mg	5	Genpharm	02270129	(1) (2)	30 100	33,17 110,57	1,1057 1,1057	
==> Apo-Alendronate □ 92:00.02	alendronate monosodique Co. 70 mg	5	Apotex	02248730	(2)	100	557,50	5,5750	
Ratio-Alendronate 92:00.02	alendronate monosodique Co. 70 mg	5	Ratiopharm	02275279	(1) (2)	4 100	22,30 557,50	5,5750 5,5750	
pms-Anagrelide 92:00.02	anagrelide (chlorhydrate d') Caps. 0,5 mg	5	Phmscience	02274949	(1)	100	334,91	3,3491	
Co Bicalutamide 92:00.02	bicalutamide Co. 50 mg	5	Cobalt	02274337	(1) (2)	30 100	121,72 405,72	4,0573 4,0572	
Novo-Bicalutamide 92:00.02	bicalutamide Co. 50 mg	5	Novopharm	02270226	(1) (2)	30 100	121,72 405,72	4,0573 4,0572	
pms-Bicalutamide 92:00.02	bicalutamide Co. 50 mg	5	Phmscience	02275589	(1) (2)	30 100	121,72 405,72	4,0573 4,0572	
Ratio-Bicalutamide 92:00.02	bicalutamide Co. 50 mg	5	Ratiopharm	02277700	(1)	30	121,72	4,0573	
Sandoz Bicalutamide 92:00.02	bicalutamide Co. 50 mg	5	Sandoz	02276089	(1)	30	121,72	4,0573	
Hepsera médicaments d'exception	adéfovir dipivoxil Co. 10 mg		Gilead	02247823	(1)	30	660,00	22,0000	
Cosopt sans préservateur médicaments d'exception	dorzolamide (chlorhydrate de)/ timolol (maléate de) Sol. Oph. 2 % - 0,5 % (0,2 mL)		Merck	02258692	(1)	60	55,19	0,9198	
Eprex médicaments d'exception	époétine alfa Seringue 20 000 U.I./0.5 mL		J.O.I.	02243239	(1)	1	267,90	267,9000	
Enbrel médicaments d'exception	étanercept Sol.Inj. S.C.(ser) 50 mg/mL		Amgen	02274728	(1)	4	1320,00	330,0000	
SUP Peptamen AF médicaments d'exception	formules nutritives - monomériques Liq. 235 mL à 250 mL		Nestlé	99100309	(1)	1	9,52		
SUP Ensure Fibre médicaments d'exception	formules nutritives - polymériques avec résidus Liq. 235 mL à 250 mL		Abbott	00911089	(1)	1	1,56		

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE	FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
<b>SUP</b>	<b>Ensure Plus</b>	<b>formules nutritives - polymériques restreintes en résidus</b>									
médicaments d'exception	Liq.		235 mL à 250 mL		Abbott	00894370	(1)	1	1,56		
<b>Gen-Glimepiride</b>	<b>glimépiride</b>										
médicaments d'exception	Co.		1 mg	5	Genpharm	02279061	(1)	30	14,70	0,4900	
<b>Gen-Glimepiride</b>	<b>glimépiride</b>										
médicaments d'exception	Co.		2 mg	5	Genpharm	02279088	(1)	30	14,70	0,4900	
<b>Gen-Glimepiride</b>	<b>glimépiride</b>										
médicaments d'exception	Co.		4 mg	5	Genpharm	02279126	(1)	30	14,70	0,4900	
<b>NovoMix30</b>	<b>insuline aspart/insuline aspart protamine</b>										
médicaments d'exception	Susp. Inj. S.C.		30 % - 70 % (3 mL)		N.Nordisk	02265435	(1)	5	48,80		
<b>Lantus</b>	<b>insuline glargine</b>										
médicaments d'exception	Sol. Inj. S.C.		100 U/mL (3 mL)		Aventis	02251930	(1)	5	94,46		
<b>Novo-Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		4 mg	5	Novopharm	02264056	(1)	10	75,45	7,5450	
<b>pms-Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		4 mg	5	Phmscience	02258188	(1)	10	75,45	7,5450	
							(2)	100	754,53	7,5453	
<b>Ratio-Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		4 mg	5	Ratiopharm	02278529	(1)	10	75,45	7,5450	
							(2)	100	754,53	7,5453	
<b>Sandoz Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		4 mg	5	Sandoz	02274310	(1)	10	75,45	7,5450	
							(2)	100	754,53	7,5453	
<b>Novo-Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		8 mg	5	Novopharm	02264064	(1)	10	115,17	11,5170	
							(2)	100	1151,66	11,5166	
<b>pms-Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		8 mg	5	Phmscience	02258196	(1)	10	115,17	11,5170	
							(2)	100	1151,66	11,5166	
<b>Ratio-Ondansetron</b>	<b>ondansétron</b>										
médicaments d'exception	Co.ou Co. Diss. Orale		8 mg	5	Ratiopharm	02278537	(1)	10	115,17	11,5170	
							(2)	100	1151,66	11,5166	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Nouveaux produits inscrits

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Sandoz Ondansetron médicaments d'exception	ondansétron Co.ou Co. Orale	Diss. 8 mg	5	Sandoz	02274329	(1)	10	115,17	11,5170	
						(2)	100	1151,66	11,5166	
Aquacel AG médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	4,5 cm x 4,5 cm		Convatec	99100334	(1)	10	41,40	4,1400	
Contreet Foam Adhesive médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	7,5 cm X 7,5 cm	5	Coloplast	99100313	(1)	5	26,38	5,2760	
Aquacel AG médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	9,5 cm X 9,5 cm		Convatec	99100338	(1)	10	98,40	9,8400	
Contreet Foam Non-Adhesive médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	10 cm X 10 cm		Coloplast	99100324	(1)	5	46,89	9,3780	
Contreet Foam Non-Adhesive médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	10 cm X 20 cm		Coloplast	99100325	(1)	5	93,79	18,7580	
Aquacel AG médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	14,5 cm x 14,5 cm		Convatec	99100326	(1)	5	89,05	17,8100	
Contreet Foam Non-Adhesive médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	15 cm X 15 cm		Coloplast	99100327	(1)	5	105,51	21,1020	
Aquacel AG médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	19,5 cm x 29,5 cm		Convatec	99100328	(1)	5	214,45	42,8900	
Contreet Foam Non-Adhesive médicaments d'exception	pansement d'argent Pans.	20 cm X 20 cm		Coloplast	99100329	(1)	5	187,57	37,5140	
Biatain médicaments d'exception	pansement mousse hydrophile Pans.	10 cm X 20 cm		Coloplast	99100330	(1)	5	54,23	10,8460	
Coaguheck XS médicaments d'exception	réactif quantitatif du temps de prothrombine dans le sang Bâton.			Roche Diag	99100333	(1) (2) (3)	6 24 48	37,20 148,80 297,60		
Gen-Tizanidine médicaments d'exception	tizanidine (chlorhydrate de) Co.	4 mg	5	Genpharm	02272059	(1)	150	76,59	0,5106	
Duo Trav médicaments d'exception	travoprost / timolol (maléate de) Sol. Oph.	0,004 % - 0,5 %		Alcon	02278251	(1)	2,5 ml	30,60		
Trosec médicaments d'exception	tropium (chlorure de) Co.	20 mg		Oryx	02275066	(1)	60	45,00	0,7500	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Co Azithromycin 8:12.12	azithromycine Co.	600 mg	5	Cobalt	02256088	(1)	6	41,17	6,8617	
Retrovir □ 8:18.08	zidovudine Caps.	100 mg		GSK	01902660	(1)	100	170,00	1,7000	1,2221
* TUB Avelox 8:22 □	moxifloxacin (chlorhydrate de) Co. □	400 mg □		Bayer □	02242965 □	(1) □	30 □	150,30 □	5,0100	
Lipidil Supra 24:06.06	fénofibrate (microenrobé) Co.	100 mg		Fournier	02241601	(1)	30	31,50	1,0500	0,7875
Lipidil Supra □ 24:06.06	fénofibrate (microenrobé) Co.	160 mg		Fournier	02241602	(1)	30	36,30	1,2100	0,8470
Apo-Lisinopril □ 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Apotex	02217481	(1) (2)	100 500	53,87 269,40	0,5387 0,5388	0,5387 0,5388
Prinivil 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg		Merck	00839388	(1) (2)	30 100	16,16 53,88	0,5387 0,5388	0,5387 0,5388
Zestril 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg		AZC	02049333	(1) (2)	30 100	16,16 53,88	0,5387 0,5388	0,5387 0,5388
Apo-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Apotex	02217503	(1) (2)	100 500	64,73 323,70	0,6473 0,6474	0,6473 0,6474
Prinivil 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg		Merck	00839396	(1) (2)	30 100	19,42 64,74	0,6473 0,6474	0,6473 0,6474
Zestril 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg		AZC	02049376	(1) (2)	30 100	19,42 64,74	0,6473 0,6474	0,6473 0,6474
Apo-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Apotex	02217511	(1) (2)	100 500	77,79 388,95	0,7779 0,7779	0,7779 0,7779
Prinivil 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg		Merck	00839418	(1) (2)	30 100	23,34 77,79	0,7780 0,7779	0,7779 0,7779
Zestril 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg		AZC	02049384	(1) (2)	30 100	23,34 77,79	0,7780 0,7779	0,7779 0,7779
Prinzide 24:32.04	lisinopril/hydrochlorothiazide Co.	10 mg -12,5 mg		Merck	02108194	(1) (2)	30 100	19,42 64,74	0,6473 0,6474	0,6473 0,6474
Zestoretic 24:32.04	lisinopril/hydrochlorothiazide Co.	10 mg -12,5 mg		AZC	02103729	(1) (2)	30 100	24,28 80,92	0,8093 0,8092	0,6473 0,6474



## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Prinzide 24:32.04	lisinopril/hydrochlorothiazide Co. 20 mg -12,5 mg		Merck	00884413	(2)	100	77,79	0,7779	0,7779
Zestoretic 24:32.04	lisinopril/hydrochlorothiazide Co. 20 mg -12,5 mg		AZC	02045737	(1) (2)	30 100	29,17 97,24	0,9723 0,9724	0,9723 0,7779
Prinzide 24:32.04	lisinopril/hydrochlorothiazide Co. 20 mg -25 mg		Merck	00884421	(2)	100	77,79	0,7779	0,7779
Zestoretic 24:32.04	lisinopril/hydrochlorothiazide Co. 20 mg -25 mg		AZC	02045729	(1) (2)	30 100	29,17 97,24	0,9723 0,9724	0,9723 0,7779
ASAdol 28:08.04	acétylsalicylique (acide) Co. Ent. 300 mg à 325 mg	5	PanGeo	02046253	(2)	1000	12,50	0,0125	0,0125
pms-Loxapine 28:16.08	loxapine (chlorhydrate de) Sol. Orale 25 mg/mL	5	Phmscience	02239101	(1)	100 ml	52,32	0,5232	0,5232
Zyprexa 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 2,5 mg Orale		Lilly	02229250	(1)	60	101,25	1,6875	
Zyprexa 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 5 mg Orale		Lilly	02229269	(1)	60	202,50	3,3750	
Zyprexa Zydys 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 5 mg Orale		Lilly	02243086	(1)	28	94,50	3,3750	
Zyprexa 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 7,5 mg Orale		Lilly	02229277	(1)	100	506,25	5,0625	
Zyprexa 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 10 mg Orale		Lilly	02229285	(1)	100	675,00	6,7500	
Zyprexa Zydys 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 10 mg Orale		Lilly	02243087	(1)	28	189,00	6,7500	
Zyprexa 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 15 mg Orale		Lilly	02238850	(1)	100	1012,50	10,1250	
Zyprexa Zydys 28:16.08	olanzapine Co.ou Co. Diss. 15 mg Orale		Lilly	02243088	(1)	28	283,50	10,1250	
Risperdal 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Diss. 0,25 mg Orale		J.O.I.	02240551	(1)	100	44,61	0,4461	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Risperdal 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 0,5 mg		J.O.I.	02240552	(1)	100	74,71	0,7471	
Risperdal M-Tab 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 0,5 mg		J.O.I.	02247704	(1)	28	19,46	0,6950	
Risperdal 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 1 mg		J.O.I.	02025280	(1) (2)	60 500	61,92 516,00	1,0320 1,0320	
Risperdal M-Tab 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 1 mg		J.O.I.	02247705	(1)	28	26,88	0,9600	
Risperdal 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 2 mg		J.O.I.	02025299	(1) (2)	60 500	123,63 1030,19	2,0605 2,0604	
Risperdal M-Tab 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 2 mg		J.O.I.	02247706	(1)	28	53,66	1,9164	
Risperdal 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 3 mg		J.O.I.	02025302	(1) (2)	60 250	185,44 772,66	3,0907 3,0906	
Risperdal M-Tab 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 3 mg		J.O.I.	02268086	(1)	28	80,50	2,8750	
Risperdal 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 4 mg		J.O.I.	02025310	(1)	60	247,25	4,1208	
Risperdal M-Tab 28:16.08	rispéridone Co.ou Co. Orale	Diss. 4 mg		J.O.I.	02268094	(1)	28	107,33	3,8332	
Ritalin SR 28:20	méthylphénidate (chlorhydrate de) Co. L.A.	20 mg		Novartis	00632775	(1)	100	48,06	0,4806	0,3364
Maxalt 28:92	rizatriptan (benzoate de) Co.ou Co. Orale	Diss. 5 mg		Merck	02240520	(1)	6	77,70	12,9500	
Maxalt RPD 28:92	rizatriptan (benzoate de) Co.ou Co. Orale	Diss. 5 mg		Merck	02240518	(1)	6	77,70	12,9500	

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Maxalt 28:92	rizatriptan (benzoate de) Co.ou Co. Diss. 10 mg Orale		Merck	02240521	(1)	6	77,70	12,9500	
Maxalt RPD 28:92	rizatriptan (benzoate de) Co.ou Co. Diss. 10 mg Orale		Merck	02240519	(1)	6	77,70	12,9500	
Zomig 28:92	zolmitriptan Co.ou Co. Diss. 2,5 mg Orale		AZC	02238660	(1) (2)	3 6	38,85 77,70	12,9500 12,9500	
Zomig Rapimelt 28:92	zolmitriptan Co.ou Co. Diss. 2,5 mg Orale		AZC	02243045	(1) (2)	2 6	25,90 77,70	12,9500 12,9500	
Maléate de timolol 52:36□	timolol (maléate de) Sol. □Oph. □Gel□ 0,25 %□		Alcon□	02242275□	(2)□	5 ml□	11,41□		11,41
Timoptic-XE 52:36□	timolol (maléate de) Sol. □Oph. □Gel□ 0,25 %□		Merck□	02171880□	(2)□	5 ml□	16,30□		11,41
Maléate de timolol 52:36□	timolol (maléate de) Sol. □Oph. □Gel□ 0,5 %□		Alcon□	02242276□	(2)□	5 ml□	13,65□		13,65
Timoptic-XE 52:36□	timolol (maléate de) Sol. □Oph. □Gel□ 0,5 %□		Merck□	02171899□	(2)□	5 ml□	19,50□		13,65
Apo-Oméprazole 56:40	oméprazole (base ou magnésien) Caps. ou Co. 20 mg	5	Apotex	02245058	(1) (2)	100 500	125,00 625,00	1,2500 1,2500	1,2500 1,2500
Losec 56:40	oméprazole (base ou magnésien) Caps. ou Co. 20 mg		AZC	02190915	(1) (2)	14 28	30,80 61,60	2,2000 2,2000	1,2500 1,2500
Novo-Ranidine 56:40	ranitidine (chlorhydrate de) Sol. Orale 150 mg/10 mL	5	Novopharm	02242940	(1)	300 ml	35,23	0,1174	0,1174
Zantac 56:40	ranitidine (chlorhydrate de) Sol. Orale 150 mg/10 mL		GSK	02212374	(1)	300 ml	55,92	0,1864	0,1174
Taro-Terconazole 84:04.08	terconazole Cr. Vag. (App.) 0,4 %	5	Taro	02247651	(1)	45 g	12,27		
Terazol 7 84:04.08	terconazole Cr. Vag. (App.) 0,4 %		J.O.I.	00894729	(1)	45 g	17,52	0,3893	0,2727
Elocom 84:06	mométasone (furoate de) Pom. Top. 0,1 %		Schering	00851736	(1) (2)	15 g 50 g	9,59 27,71	0,6393 0,5542	0,3493 0,3492

## MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS

## Produits modifiés

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME	TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
pms-Mométasone 84:06	mométasone (furoate de) Pom. Top.	0,1 %	5	Phmscience	02244769	(1)	15 g	5,24	0,3493	0,3493
						(2)	50 g	17,46	0,3492	0,3492
Ratio-Mométasone 84:06	mométasone (furoate de) Pom. Top.	0,1 %	5	Ratiopharm	02248130	(1)	15 g	5,24	0,3493	0,3493
						(2)	50 g	17,46	0,3492	0,3492
Taro-Mométasone 84:06	mométasone (furoate de) Pom. Top.	0,1 %	5	Taro	02264749	(1)	15 g	5,24	0,3493	0,3493
						(2)	50 g	17,46	0,3492	0,3492
Clarus 92:00.02	isotrétinoïne Caps.	10 mg		Prempharm	02257955	(1)	30	27,94	0,9313	0,9313
Clarus 92:00.02	isotrétinoïne Caps.	40 mg		Prempharm	02257963	(1)	30	57,01	1,9003	1,9003
Gleevec médicaments d'exception	imatinib (mésylate d') Co.	100 mg		Novartis	02253275	(1)	120	3069,85	25,5821	
Gleevec médicaments d'exception	imatinib (mésylate d') Co.	400 mg		Novartis	02253283	(1)	30	3069,85	102,3283	
Zofran médicaments d'exception	ondansétron Co.ou Co. Diss. Orale	4 mg		GSK	02213567	(1)	30	359,30	11,9767	
Zofran ODT médicaments d'exception	ondansétron Co.ou Co. Diss. Orale	4 mg		GSK	02239372	(1)	10	119,80	11,9800	
Zofran médicaments d'exception	ondansétron Co.ou Co. Diss. Orale	8 mg		GSK	02213575	(1)	10	182,80	18,2800	
						(2)	30	548,41	18,2803	
Zofran ODT médicaments d'exception	ondansétron Co.ou Co. Diss. Orale	8 mg		GSK	02239373	(1)	10	182,80	18,2800	
pms-Sennosides médicaments d'exception	sennosides a & b Co.	8,6 mg	5	Phmscience	00896411	(1)	100	4,95	0,0495	0,0495
						(2)	1000	46,40	0,0464	0,0464
pms-Sennosides médicaments d'exception	sennosides a & b Co.	12 mg	5	Phmscience	00896403	(1)	100	6,93	0,0693	0,0693
						(2)	1000	55,50	0,0555	0,0555

**MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS**  
**Médicaments d'exception transférés à la liste régulière**

MARQUE DE COMMERCE	DÉNOMINATION COMMUNE FORME TENEUR	%GRO	FABRICANT	CODE	INDIC. ACQ.	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE	PPB UNITAIRE
Spiriva 12:08.08	tiotropium (bromure monohydraté de) Pd pour inh.(App.) 18 mcg		Bo. Ing.	02246793	(1)	30	63,00		

## ANNEXE III

## LISTE DES FABRICANTS DE MÉDICAMENTS ET DES GROSSISTES EN MÉDICAMENTS

Loi sur l'assurance médicaments - (L.R.Q., c. A-29.01, a.60)

## A) Fabricants reconnus par le ministre

✦ ABBOTT	Laboratoires Abbott Ltée
✦ ACTELION	Actelion Pharmaceutique Canada Inc.
AGOURON	Agouron Pharmaceuticals Canada Inc.
ALCON	Alcon Canada Inc.
ALLERGAN	Allergan Inc.
✦ ALLERGILAB	AllergiLab Inc.
ALLERGY	Allergy Canada Ltd
AMGEN	Amgen Canada Inc.
APOTEX	Apotex Inc.
✦ ATLAS	Laboratoire Atlas Inc.
AURIUM	Aurium Pharma
AUTO.CONT.	Auto Control Medical Inc.
✦ AVENTIS	Aventis Pharma Inc.
✦ AXCAN	Axcan Pharma Inc.
AXXESS	Axxess Pharma Inc.
✦ AZC	AstraZeneca Inc.
B. & L.	Bausch & Lomb Canada Inc.
BAXTER	Laboratoires Baxter du Canada Limitée
BAYER	Bayer Inc.
B-D	Becton Dickinson Canada Inc.
✦ BERLEX	Berlex Canada Inc.
BIOGEN	Biogen Idec Canada Inc.
✦ 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.
✦ BRISTOL	Produits Bristol
✦ CANDERM	Canderm Pharma Inc.
CHIRON	Chiron Canada Ltée
COBALT	Cobalt Pharmaceuticals

## Renseignements généraux

---

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
DISPENZA	Dispensapharm 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.
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.
HILL	Hill Dermaceuticals Inc.
HOFFMANN	Hoffmann-La Roche Ltée
✦ ICN	ICN Canada Ltée
INTERMUNE	InterMune Pharmaceuticals Inc.
J. & J.	Johnson & Johnson 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.
LIFESCAN	Lifescan Canada Ltd
LILLY	Eli Lilly Canada Inc.
✦ LINSON	La Société Linson Pharma
✦ LUNDBECK	Lundbeck Canada Inc.
MAYAKA	Mayaka International Inc.

MAYNE	Mayne Pharma Canada Inc.
MEDEXUS	Medexus Caring Technologies
MEDICAN	Médican Pharma Inc.
✦ MEDICIS	Medicis Canada Ltée
MEDISENSE	MediSense Canada Inc. Division de Laboratoires Abbott Limitée
✦ MERCK	Merck Frost Canada & Cie
✦ MERCK-SCH M.J.	Merck Frosst-Schering Mead Johnson Canada Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
MÖLNLYCKE	Mölnlycke Health Inc.
✦ N.C.H.C.	Novartis consumer health Canada Inc.
✦ NÉOLAB	Néolab Inc.
NESTLÉ	Nestlé Nutrition Clinique Compagnie
N.NORDISK	Novo Nordisk Canada Inc.
NORTHERN T	Northern Therapeutics
✦ NOVARTIS	Novartis Pharma Canada Inc
✦ NOVARTIS-N NOVARTIS-O	Novartis Nutrition Canada Inc. Novartis Ophthalmic Division de Novartis Pharma Canada Inc.
NOVOPHARM	Novopharm Ltée
NU-PHARM	Nu-Pharm Inc.
✦ ODAN	Laboratoires Odan Ltée
✦ OMÉGA	Laboratoires Omega Ltée
OPTIMA	OptimaPharma Division de Taro Pharmaceuticals Inc.
ORGANON	Organon Canada Ltée
ORGANON SA	Organon SA Canada Ltée
ORPHAN	Orphan Medical Inc.
ORYX	Oryx Pharmaceuticals Inc.
PALADIN	Laboratoire Paladin Inc.
P&G PHARMA	Procter & Gamble Pharmaceuticals Inc.
✦ PANGEO	Pangeo Pharma Inc.
✦ PCH	Pfizer Consumer Healthcare Division de Pfizer Canada Inc
✦ PFIZER	Pfizer Canada Inc.
✦ PHARMEL	Pharmel Inc.
✦ PHMSCIENCE	Pharmascience Inc.
PPC	Pharmaceutical Partners of Canada Inc.



## Renseignements généraux

---

PREMPHARM	Prempharm Inc. Division de Genpharm Pharmaceuticals Inc.
PRINCETON	Produits Princeton Gr. Pharm. Bristol Myers Squibb
✦ PRO DOC	Laboratoires Pro Doc Ltée
✦ PROVAL	Proval Pharma Inc. Division de Servier Canada Inc.
PURDUE	Purdue Frederick Inc.
QUORUM	Quorum Pharmaceuticals Division de Western Allergy Services Ltd.
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
ROCHE	Hoffmann-La Roche Ltée
ROCHE DIAG	Roche Diagnostics div de Hoffman-La Roche Lté HOFFMANN-LA ROCHE LIMITÉE
ROSS	Laboratoires Ross, Div. de lab. Abbott Ltée Division de Laboratoires Abbott 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.
SEAFORD	Seaford Pharmaceuticals Inc.
SERONO	Serono Canada Inc.
✦ SERVIER	Servier Canada Inc.
SHIRE	Shire Canada Inc.
SHS	SHS North America
✦ SOLVAY	Solvay Pharma Inc.
SQUIBB	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb
STERIMAX	Sterimax Inc.
✦ STIEFEL	Stiefel Canada Inc.
✦ T C D	Trans Canaderm Inc.
TARO	Taro Pharmaceuticals Inc.
✦ TEVA	Teva Neuroscience S.E.N.C.
THERAMED	Theramed Corporation
THERASENSE	Thesense Canada Inc.

THERMOR	Thermor Ltée
✦ TRIANON	Laboratoires Trianon Inc.
TRITON	Triton Pharma Inc.
✦ TYCO	Tyco Healthcare Inc.
✦ VALEANT	Valeant Canada Ltée
VALEO	Valéo Pharma
VIRCO	Virco
WELLSPRING	WellSpring Pharmaceuticals Canada Corp.
WESTWOOD	Westwood Squibb Division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc.
WYETH	Wyeth Limited
✦ WYETH	Wyeth Pharmaceutique Inc. Division Wyeth Canada Inc.
3M CANADA	3M Canada Inc.
3M PHARMA	3M Pharmaceuticals Inc. Div.de 3M Canada Inc Division de 3M Canada Inc.

✦ Le symbole fleur de lys vis-à-vis du nom d'un fabricant indique qu'il s'agit d'un fabricant québécois.

**B) Fabricants non reconnus par le ministre mais dont un médicament unique et essentiel est inscrit dans la Liste de médicaments**

ALLEREX	Laboratoire Allerex Ltée
BARR	Barr Laboratories
JACOBUS	Jacobus Pharmaceutical Company, Inc.
PRESTWICK	Prestwick Pharmaceuticals Canada
SIGMA-TAU	Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc.

**C) Grossistes en médicaments reconnus par le ministre**

- Marge bénéficiaire de chaque grossiste reconnu

**DISTRIBUTION FAMILI-PRIX INC.**

Siège social: **DISTRIBUTION FAMILI-PRIX INC.**  
6000, rue Armand-Viau  
Québec (Québec) G2C 2C5

- Marge bénéficiaire ..... 7,15%

Code de source d'approvisionnement A

**REP-PHARM INC**

Siège social: **REP-PHARM INC**  
408 Cumberland Ave  
Hamilton (Ontario) L8M 2A2

- Marge bénéficiaire ..... 5,6%

- Code de source d'approvisionnement C

**LE GROUPE JEAN COUTU (PJC) INC.**

Siège social: **LE GROUPE JEAN COUTU (PJC) INC.**  
530, rue Bériault  
Longueuil (Québec) J4G 1S8

- Marge bénéficiaire ..... 5%

- Code de source d'approvisionnement D

**MCKESSON DISTRIBUTEUR PHARMACEUTIQUE INC.**

Siège social: **MCKESSON DISTRIBUTEUR PHARMACEUTIQUE  
INC.**  
10301, rue Colbert  
Ville d'Anjou (Québec) H1J 2G5

- Marge bénéficiaire ..... 7,15%

- Code de source d'approvisionnement F

**MCKESSON SERVICES PHARMACEUTIQUES**

Siège social: **MCKESSON SERVICES PHARMACEUTIQUES**  
8290, Boul. Pie IX  
Montréal (Québec) H1Z 4E8

- Marge bénéficiaire ..... 6,5%

- Code de source d'approvisionnement G

## Renseignements généraux

---

### **AMERISOURCEBERGEN**

Siège social: **AMERISOURCEBERGEN**  
210 Binnington Court  
Kingston (Ontario) K7M 8R6

- Marge bénéficiaire ..... 5,5%
- Code de source d'approvisionnement H

### **KOHL & FRISCH LIMITED**

Siège social: **KOHL & FRISCH LIMITED**  
7622, Keele Street  
Concord (Ontario) L4K 2R5

- Marge bénéficiaire ..... 5%
- Code de source d'approvisionnement I

### **SHOPPERS DRUG MART LIMITED**

Siège social: **SHOPPERS DRUG MART LIMITED**  
243 Consumers Road  
North York (Ontario) M2J 4W8

- Marge bénéficiaire ..... 5%
- Code de source d'approvisionnement J

### **CENTRE DISTRIBUTION RACINE INC.**

Siège social: **CENTRE DISTRIBUTION RACINE INC.**  
900 Boul. Raymond  
Beauport (Québec) G1B 3G3

- Marge bénéficiaire ..... 6,5%
- Code de source d'approvisionnement K

### **PHARMAPLUS INC.**

Siège social: **PHARMAPLUS INC.**  
2797, avenue Turbide  
Beauport, Québec G1E 3R1

- Marge bénéficiaire ..... 5,9%
- Code de source d'approvisionnement M

## ANNEXE V

**LISTE DES FABRICANTS AYANT SOUMIS LES PRIX DE VENTE  
GARANTIS DIFFÉRENTS POUR LES GROSSISTES ET LES  
PHARMACIENS**

Fabricant		Écart entre le P.V.G. pharmaciens et le P.V.G. grossistes
★ Abbott	Laboratoires Abbott Ltée	5%
★ Apotex	Apotex Inc.	5%
Atlas	Laboratoire Atlas Inc.	7,83%
Axxess	Axxess Pharma Inc.	5%
★ Berlex	Berlex Canada Inc.	5%
Biomed	Biomed 2002 Inc.	5%
★ B.-M.S.	La Société Bristol-Myers Squibb Canada	5%, 6%
★ Bristol	Produits Bristol	5%
Cobalt	Cobalt Pharmaceuticals	5%
★ Coloplast	Coloplast Corporation	5%
Cytex	Cytex Pharmaceuticals inc.	5%
Del	Del Pharmaceuticals Inc.	5,56%
Dioptic	Dioptic Laboratories	5,5%
★ Erfa	Erfa Canada Inc.	5%
★ Euro-Pharm	Euro-Pharm International Canada Inc	5%
★ Genpharm	Genpharm Pharmaceuticals Inc.	5%
★ ICN	ICN Canada Ltée	5%
Lalco	Laboratoire Lalco Enr.	8,21%
Linson	La Société Linson Pharma	5%, 6%
★ M.J.	Mead Johnson Canada	5%
★ Novopharm	Novopharm Ltée	5%
Nu-Pharm	Nu-Pharm Inc.	5%
★ Odan	Laboratoires Odan Ltée	5%
★ Oméga	Laboratoires Omega Ltée	5%

## Renseignements généraux

Fabricant		Écart entre le P.V.G. pharmaciens et le P.V.G. grossistes
★	Optima	OptimaPharma 5%
★	Organon	Organon Canada Ltée 9%
★	PanGeo	Pangeo Pharma Inc. 5%
★	Pharmel	Pharmel Inc. 5%
★	Phmscience	Pharmascience Inc. 5%
★	Prempharm	Prempharm Inc. 5%
	Princeton	Produits Princeton 5%
	Pro Doc	Laboratoires Pro Doc Ltée 5%
	Proval	Proval Pharma Inc. 5%
	Ratiopharm	Ratiopharm Inc. 5%
	Rhodia	Rhodiapharm Inc. 5%
	Rho-Pharm	Rho-Pharm Inc. 5%
	Rhoxal	Rhoxalpharma Inc. 5%
	Riva	Laboratoire Riva Ltée 5%
	Rougier	Rougier Pharma 5%
	Sabex	Sabex Inc. 5%
	Sandoz	Sandoz Canada Inc 5%
★	Schering	Schering Canada Inc. 5%
	Seaford	Seaford Pharmaceuticals Inc. 9%
★	Serono	Serono Canada Inc. 1,74%
	SHS	SHS North America 3,3%, 3,5%
★	Squibb	Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb 5%
★	Taro	Taro Pharmaceuticals Inc. 5%
	Trianon	Laboratoires Trianon Inc. 5%
★	Tyco	Tyco Healthcare Inc. 8,25%
★	Westwood	Westwood Squibb 5%

★ L'écart s'applique seulement sur certains produits de ce fabricant.

## ANNEXE VIII

**PRODUITS POUR LESQUELS LA MARGE BÉNÉFICIAIRE DU  
GROSSISTE EST LIMITÉE À UN MONTANT MAXIMUM**

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Novartis	Aclasta Sol. Perf. I.V. 5 mg/ 100 mL	1
GSK	Agenerase Caps. 150 mg	240
Shire	Agrylin Caps. 0,5 mg	100
Amgen	Aranesp Seringue 40 mcg/0,4 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 50 mcg/0,5 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 60 mcg/0,3 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 80 mcg/0,4 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 100 mcg/0,5 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 150 mcg/0,3 mL	4
Amgen	Aranesp Seringue 200 mcg/0,4 mL	1
Amgen	Aranesp Seringue 300 mcg/0,6 mL	1
Amgen	Aranesp Seringue 500 mcg/1,0 mL	1
Novartis	Aredia Pd/Sol. Perf. I.V. 90 mg	1
Bayer	Avelox I.V. Sol. Perf. I.V. 400 mg/250 mL	12
Biogen	Avonex Pd Inj. I.M. 30 mcg (6 MUI)	4
Biogen	Avonex PS Sol. Inj. I.M. 30 mcg (6 MUI)	4
Berlex	Betaseron Pd Inj. 0,3 mg	15
Merck	Cancidas Pd Inj. I.V. 50 mg	1
Merck	Cancidas Pd Inj. I.V. 70 mg	1
GSK	Combivir Co. 150 mg -300mg	60
Teva	Copaxone Pd Inj. S.C. 20 mg	32
Teva	Copaxone Sol.Inj. S.C.(ser) 20 mg/mL	30
Merck	Crixivan Caps. 200 mg	360
Roche	Cytovene Caps. 500 mg	90
Abbott	Dilaudid-XP Sol. Inj. 50 mg/mL (50 mL)	2
Sanofi	Eligard Trousse 22,5 mg	1
Sanofi	Eligard Trousse 30 mg	1
Sanofi	Eligard Trousse 45 mg	1
Amgen	Enbrel Pd Inj. S.C. 25 mg	4
Amgen	Enbrel Sol.Inj. S.C.(ser) 50 mg/mL	4
J.O.I.	Epex Seringue 5 000 UI/0,5 mL	6
J.O.I.	Epex Seringue 6 000 UI/0,6 mL	6
J.O.I.	Epex Seringue 8 000 UI/0,8 mL	6
J.O.I.	Epex Seringue 10 000 UI/1,0 mL	6
J.O.I.	Epex Seringue 40 000 U.I./mL (1 mL)	1
Berlex	Fludara Co. 10 mg	15
Berlex	Fludara Co. 10 mg	20



## Renseignements généraux

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Berlex	Fludara Co. 10 mg	100
Roche	Fuzeon Pd Inj. S.C. 108 mg	60
Genpharm	Gen-Pravastatin Co. 10 mg	1000
Genpharm	Gen-Pravastatin Co. 20 mg	1000
Novartis	Gleevec Caps. 100 mg	120
Novartis	Gleevec Co. 100 mg	120
Novartis	Gleevec Co. 400 mg	30
Gilead	Hepsera Co. 10 mg	30
Lilly	Humatrope Cartouche 12 mg	1
Lilly	Humatrope Cartouche 24 mg	1
Abbott	Humira Sol.Inj. S.C.(ser) 40 mg	2
Sabex	Hydromorphone HP 50 Sol. Inj. 50 mg/mL (50 mL)	1
Schering	Intron A (sans albumine) Sol.Inj. S.C.(ser) 60 M UI/ 1,2 mL	1
Merck	Invanz Pd Inj. 1 g	10
Roche	Invirase Caps. 200 mg	270
Roche	Invirase Co. 500 mg	120
Abbott	Kaletra Caps. 133,3 mg - 33,3 mg	180
GSK	Kivexa Co. 600 mg - 300 mg	30
Novartis	Lioresal Intrathéal Sol. Inj. 0,5 mg/mL (20 mL)	5
Novartis	Lioresal Intrathéal Sol. Inj. 2 mg/mL (5 mL)	5
Abbott	Lupron Depot Trousse 11,25 mg	1
Abbott	Lupron Depot Trousse 22,5 mg	1
Abbott	Lupron Depot Trousse 30 mg	1
Pfizer	Macugen Seringue 0,3 mg	1
Solvay	Marinol Caps. 10 mg	60
GSK	Meproton Susp. Orale 150 mg/mL	210 ml
Novartis	Myfortic Co. Ent. 360 mg	120
Amgen	Neupogen Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,0 mL)	10
Amgen	Neupogen Sol. Inj. 300 mcg/mL (1,6mL)	10
Bayer	Nimotop Caps. 30 mg	100
3M	Pansement en mousse (non adhesive) 3M	30
Canada	Pans. 20 cm X 20 cm	
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-50 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-100 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-80 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegatron Redipen Trousse 200 mg-100 mcg/0,5 mL	1

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-120 mcg/0,5 mL	1
Schering	Pegetron Redipen Trousse 200 mg-150 mcg/0,5 mL	1
Pharmel	Phi-Fluoxétine Caps. 20 mg	500
Phmscience	pms-Docusate Sir. 50 mg/mL	500 ml
Fujisawa	Prograf Caps. 5 mg	100
Roche	Protropin Pd Inj. 10 mg	2
Roche	Pulmozyme Sol. pour Inh. 1 mg/mL (2,5 mL)	30
Wyeth	Rapamune Co. 1 mg	100
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL	60 ml
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (2 mL)	30
Wyeth	Rapamune Sol. Orale 1 mg/mL (5 mL)	30
Schering	Rebetron (70) Trousse 200 mg- 15 millions UI/mL (1,2 mL)	1
Schering	Rebetron (84) Trousse 200 mg- 15 millions UI/mL (1,2 mL)	1
Serono	Rebif Sol.Inj. S.C.(ser) 44 mcg (12 MUI)	3
Serono	Rebif Sol.Inj. S.C.(ser) 44 mcg (12 MUI)	12
J.O.I.	Regranex Gel Top. 0,01 %	15 g
Schering	Remicade Pd Perf. I.V. 100 mg	1
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 1 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 2,5 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 5 mg/mL	20 ml
Northern T	Remodulin Sol. Inj. 10 mg/mL	20 ml
B.-M.S.	Reyataz Caps. 150 mg	60
B.-M.S.	Reyataz Caps. 200 mg	60
Aventis	Rilutek Co. 50 mg	60
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 10 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 20 mg	1
Novartis	Sandostatin LAR Susp. Inj. I.M. 30 mg	1
Amgen	Sensipar Co. 60 mg	30
Amgen	Sensipar Co. 90 mg	30
Aventis	Suprefact Dépôt Implant 6,3 mg	1
Aventis	Suprefact Dépôt 3 mois Implant 9,45 mg	1
Roche	Tarceva Co. 100 mg	30
Roche	Tarceva Co. 150 mg	30
GSK	Telzir Co. 700 mg	60
Schering	Témodal Caps. 100 mg	5
Schering	Témodal Caps. 250 mg	5
Chiron	Tobi Sol. pour Inh. 300 mg/5 mL	56
Actelion	Tracleer Co. 62,5 mg	56
Actelion	Tracleer Co. 125 mg	56
Paladin	Trelstar LA Trousse 11,25 mg	1

## Renseignements généraux

Fabricant	Marque de commerce	Conditionnement
GSK	Trizivir Co. 300 mg - 150 mg - 300 mg	60
Gilead	Truvada Co. 200mg- 300mg	30
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 50 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 80 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 120 mcg/0,5 mL	2
Schering	Unitron-Peg Pd Inj. S.C. 150 mcg/0,5 mL	2
Roche	Valcyte Co. 450 mg	60
Bristol	Vepesid Caps. 50 mg	20
Roche	Vesanoid Caps. 10 mg	100
AllergiLab	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Allergy	Vespidés combinés Pd Inj. 3,3 mg	1
Oméga	Vespidés combinés Pd Inj. 3,9 mg	1
Pfizer	Vfend Co. 200 mg	30
Agouron	Viracept Co. 250 mg	300
Pfizer	Viracept Co. 625 mg	120
Gilead	Viread Co. 300 mg	30
Novartis-O	Visudyne Pd Inj. I.V. 15 mg	1
Roche	Xeloda Co. 500 mg	120
AZC	Zoladex LA Implant 10,8 mg	1
Novartis	Zometa Pd Perf. I.V. 4 mg	1
Novartis	Zometa Sol. Perf. I.V. 4 mg/5 mL	5 ml
Lilly	Zyprexa Co.ou Co. Diss. Orale 7,5 mg	100
Lilly	Zyprexa Co.ou Co. Diss. Orale 10 mg	100
Lilly	Zyprexa Co.ou Co. Diss. Orale 15 mg	100
Pfizer	Zyvoxam Co. 600 mg	20

## CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Octobre 2006

### Table des matières

<b>LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL ET LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS .....</b>	<b>3</b>
<input type="checkbox"/> <b>Ajouts .....</b>	<b>3</b>
NuvaRing <sup>MC</sup> (Organon), éthinylestradiol / étonogestrel .....	3
Truvada <sup>MC</sup> (Gilead), emtricitabine / ténofovir disoproxil (fumarate de) .....	3
Venofer <sup>MC</sup> (Genpharm), fer saccharose .....	4
<input type="checkbox"/> <b>Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments .....</b>	<b>4</b>
Spiriva <sup>MC</sup> (Bo. Ing.) tiotropium (bromure monohydraté de) .....	4
<input type="checkbox"/> <b>Avis de refus pour la valeur thérapeutique .....</b>	<b>4</b>
Caduet <sup>MC</sup> (Pfizer), amlodipine (besylate d') / atorvastatine calcique .....	4
Enablex <sup>MC</sup> (Novartis), darifénacine (bromhydrate de) .....	5
Somavert <sup>MC</sup> (Pfizer), pegvisomant .....	5
Tracleer <sup>MC</sup> (Actelion), bosentan .....	6
<input type="checkbox"/> <b>Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments .....</b>	<b>6</b>
Cosopt <sup>MC</sup> sans préservateur (Merck), dorzolamide (chlorhydrate de) / timolol (maléate de) ...	6
DuoTrav <sup>MC</sup> (Alcon), travoprost / timolol (maléate de) .....	7
Hepsera <sup>MC</sup> (Gilead), adéfovir dipivoxil .....	7
NovoMix 30 <sup>MC</sup> (N.Nordisk), insuline aspart / insuline aspart protamine .....	8
Trosec <sup>MC</sup> (Oryx), trospium (chlorure de) .....	8
<input type="checkbox"/> <b>Médicaments d'exception – Ajout de nouvelles indications de paiement et de nouveaux critères d'utilisation .....</b>	<b>9</b>
Pegasys <sup>MC</sup> (Roche), peginterféron alfa-2A .....	9
Vfend <sup>MC</sup> (Pfizer), voriconazole .....	10
<input type="checkbox"/> <b>Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues .....</b>	<b>11</b>
Combinaisons d'antiviraux utilisés pour le traitement de l'hépatite C chronique : .....	11
Médicaments antagonistes sérotoninergiques utilisés en prévention des nausées et des vomissements liés à la chimiothérapie : .....	12
Strattera <sup>MC</sup> (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d') .....	13
<input type="checkbox"/> <b>Avis concernant l'application de la méthode du prix le plus bas .....</b>	<b>13</b>
Clozapine .....	13

## **AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS... 15**

- Ajout d'un nouveau médicament avec critère d'utilisation** ..... 15  
INOmax<sup>MC</sup> (INO Therapeutics), oxyde nitrique ..... 15
- Avis de refus pour la valeur thérapeutique** ..... 15  
Bexxar<sup>MC</sup> (GSK), tositumomab et tositumomab-<sup>131</sup>I ..... 15  
MabCampath<sup>MC</sup> (Berlex), Alemtuzumab ..... 16
- Avis de refus pour la valeur thérapeutique et la justesse du prix**..... 16  
Ethyol<sup>MC</sup> (Genesis), amifostine ..... 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](http://www.cdm.gouv.qc.ca)*

**Pour tout renseignement supplémentaire :**

**Conseil du médicament  
1195, avenue Lavigerie, 1<sup>er</sup> étage, bureau 100,  
Québec (Québec) G1V 4N3  
(418) 643-3140**

## LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL ET LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS

---

### ▪ Ajouts

#### **NuvaRing<sup>MC</sup> (Organon), éthinylestradiol / étonogestrel Anneau Vag. 2,6 mg - 11,4 mg**

NuvaRing<sup>MC</sup> est un anneau vaginal contraceptif contenant deux composants actifs : un estrogène, l'éthinylestradiol et un progestatif, l'étonogestrel. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Des études démontrent qu'il est efficace dans cette indication : l'indice de Pearl et la probabilité cumulative de grossesses de NuvaRing<sup>MC</sup> sont similaires à ceux de son comparateur, un contraceptif oral associant 0,15 mg de lévonorgestrel à 0,03 mg d'éthinylestradiol. Globalement, l'innocuité des deux contraceptifs est comparable. Cependant, on observe une incidence accrue de vaginites et de leucorrhée avec NuvaRing<sup>MC</sup>. Par contre, le contrôle du cycle menstruel semble supérieur avec l'anneau vaginal. Le coût de traitement avec NuvaRing<sup>MC</sup> est de 14,01 \$ par cycle de 28 jours. Il est supérieur au coût moyen des contraceptifs oraux remboursés par la RAMQ, mais il est le même que celui d'Evra<sup>MC</sup>, un contraceptif en timbre cutané inscrit sur les listes de médicaments. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de NuvaRing<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

#### **Truvada<sup>MC</sup> (Gilead), emtricitabine / ténofovir disoproxil (fumarate de) Co. 200 mg - 300 mg**

Truvada<sup>MC</sup> est la combinaison, dans un même comprimé, d'emtricitabine et de ténofovir. L'emtricitabine est un nouvel inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI) qui n'est pas disponible commercialement pour une administration individuelle. Il s'agit d'une molécule dont l'activité virologique, les vulnérabilités génétiques et le profil d'innocuité s'apparentent à ceux de la lamivudine. Quant au ténofovir, il est le seul agent d'une autre classe pharmacologique d'agents antirétroviraux, les inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI). Il est déjà inscrit à la section régulière des listes de médicaments. Truvada<sup>MC</sup> est indiqué, en association avec d'autres antirétroviraux, tels que des INTI ou des inhibiteurs de la protéase (IP), pour le traitement de l'infection par le VIH chez les adultes.

Les données cliniques démontrent qu'une combinaison d'antirétroviraux incluant le ténofovir et l'emtricitabine est d'efficacité au moins semblable à celle d'une autre trithérapie reconnue chez des personnes infectées par le VIH et n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux. L'emtricitabine peut également se substituer avec succès à la lamivudine. Enfin, la bioéquivalence entre Truvada<sup>MC</sup> et l'administration séparée de ténofovir et d'emtricitabine est établie. Cliniquement, Truvada<sup>MC</sup> présente des avantages qui permettent de simplifier la thérapie et de favoriser l'adhésion au traitement. En effet, il s'agit d'une combinaison fixe ayant une posologie unique quotidienne qui possède une innocuité avantageuse au niveau du profil lipidique et de la lipodystrophie. Le prix de Truvada<sup>MC</sup> est de 25,05 \$ par comprimé. Il est identique au coût de l'association des comprimés de ténofovir et de lamivudine. Cette dernière est l'INTI le plus souvent associé au ténofovir à l'heure actuelle. Le Conseil est d'avis que Truvada<sup>MC</sup> rencontre les critères de la valeur thérapeutique et de la justesse du prix. Par conséquent, il a recommandé son inscription sur les listes de médicaments.

**Venofer<sup>MC</sup> (Genpharm), fer saccharose**  
**Sol. Inj. I.V. 100 mg**

Venofer<sup>MC</sup> est constitué de fer saccharose pour injection et est indiqué pour le traitement des personnes présentant une anémie associée à l'hémodialyse. La valeur thérapeutique de Venofer<sup>MC</sup> dans le traitement de l'anémie est reconnue par le Conseil. Des études cliniques comparatives entre Venofer<sup>MC</sup> et Ferrlecit<sup>MC</sup> ont démontré que l'efficacité de ces produits est comparable. Concernant l'innocuité, l'utilisation de Venofer<sup>MC</sup> est plus sécuritaire que celle du fer dextran qui est susceptible de provoquer des réactions anaphylactiques potentiellement mortelles. De plus, le profil d'effets indésirables de Venofer<sup>MC</sup> semble même légèrement plus avantageux que celui de Ferrlecit<sup>MC</sup>. Quant au coût d'un gramme de fer élémentaire, il est maintenant de 375 \$ pour Venofer<sup>MC</sup>, soit le même que pour Ferrlecit<sup>MC</sup>. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Venofer<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

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

**Spiriva<sup>MC</sup> (Bo. Ing.) tiotropium (bromure monohydraté de)**  
**Pd pour inh. (App.) 18 mcg**

Le tiotropium est un bronchodilatateur anticholinergique, indiqué pour le traitement d'entretien du bronchospasme associé à la maladie pulmonaire obstructive chronique, dont la bronchite chronique et l'emphysème. De nouvelles données permettent de conclure que le tiotropium présente une efficacité légèrement supérieure et une meilleure persistance au traitement comparativement à l'ipratropium et aux agonistes  $\beta_2$  à longue durée d'action. De plus, le tiotropium présente un profil d'innocuité plus intéressant par rapport aux agonistes  $\beta_2$  à longue durée d'action. Par contre, le coût de traitement annuel du tiotropium est d'environ 490 \$ plus élevé que celui de l'ipratropium et d'environ 160 \$ par rapport aux agonistes  $\beta_2$  à longue durée d'action. De l'avis du Conseil, les avantages du tiotropium justifient son coût annuel supplémentaire. C'est pourquoi le Conseil a recommandé de transférer le Spiriva<sup>MC</sup> à la section régulière de la Liste de médicaments du régime général et de retirer le critère d'utilisation de la Liste de médicaments – établissements.

▪ **Avis de refus pour la valeur thérapeutique**

**Caduet<sup>MC</sup> (Pfizer), amlodipine (besylate d') / atorvastatine calcique**  
**Co. 5 mg - 10 mg, 5 mg - 20 mg, 5 mg - 40 mg, 5 mg - 80 mg, 10 mg - 10 mg,**  
**10 mg - 20 mg, 10 mg - 40 mg et 10 mg - 80 mg**

Caduet<sup>MC</sup> combine, dans un même comprimé, l'amlodipine (Norvasc<sup>MC</sup>) et l'atorvastatine (Lipitor<sup>MC</sup>), tous deux déjà inscrits aux listes de médicaments. Il s'agit d'une association de médicaments cardiovasculaires de classes différentes. Ce produit est indiqué chez les personnes pour qui un traitement tant par l'amlodipine que par l'atorvastatine est approprié, en particulier chez celles qui sont exposées à un risque cardiovasculaire.

La bioéquivalence de Caduet<sup>MC</sup> avec ses constituants est démontrée. Le Conseil a reconnu antérieurement la valeur thérapeutique de l'atorvastatine dans le traitement de l'hyperlipidémie ainsi que celle de l'amlodipine pour la maîtrise de l'hypertension. Dans l'étude ASCOT-LLA, l'administration d'atorvastatine à des individus hypertendus et présentant au moins trois autres facteurs de risque de maladie coronarienne a entraîné une réduction des événements cardiovasculaires. Cependant, des résultats statistiquement significatifs pour l'objectif primaire (infarctus du myocarde non fatal, incluant les infarctus du myocarde silencieux, ou décès par maladie coronarienne) n'ont été observés que chez une population limitée. Le Conseil est d'avis que ces données peuvent difficilement être extrapolées à d'autres populations cibles, notamment les femmes, les personnes diabétiques ainsi que les patients présentant un syndrome métabolique. De plus, la venue de Caduet<sup>MC</sup> pourrait favoriser l'utilisation plus précoce de l'amlodipine dans le traitement de l'hypertension, au détriment de thérapies dont les bénéfices sur la mortalité et les événements cardiovasculaires sont établis depuis longtemps et qui sont moins coûteuses. Pour ces raisons, le Conseil considère que Caduet<sup>MC</sup> ne rencontre pas le critère de la valeur thérapeutique et a recommandé le refus de son inscription aux listes de médicaments.

**Enablex<sup>MC</sup> (Novartis), darifénacine (bromhydrate de)  
Co. L.A. 7,5 mg et 15 mg**

La darifénacine est un anticholinergique indiqué pour le traitement de la vessie hyperactive, terme désignant un ensemble de symptômes urinaires comprenant l'urgence mictionnelle avec ou sans incontinence, généralement associée à une polyurie et à une nycturie, en l'absence d'infection démontrée ou d'autre affection manifeste. Dans les essais cliniques évalués, la darifénacine a démontré une efficacité supérieure à celle du placebo pour atténuer certains symptômes d'hyperactivité vésicale, à l'exception de la nycturie. Des données sur la qualité de vie ont également été colligées dans ces études. Elles proviennent cependant d'une échelle non validée pour la vessie hyperactive et peuvent difficilement être prises en compte. Par ailleurs, lors d'une étude de titration de la dose, une proportion élevée et similaire de sujets appartenant au groupe darifénacine 7,5 mg et au groupe placebo a requis une augmentation de la dose en raison d'un manque d'efficacité. Les résultats d'une étude comparative avec l'oxybutynine révèlent que la darifénacine, à raison de 15 mg par jour, est d'efficacité comparable et qu'elle a entraîné moins de sécheresse de la bouche. Toutefois, le Conseil a pris connaissance de données non publiées dont les résultats cliniques sont discordants sur les plans de l'efficacité et de l'innocuité. Ces conclusions contradictoires empêchent le Conseil de statuer clairement sur la valeur thérapeutique d'Enablex<sup>MC</sup>, particulièrement dans le contexte de l'efficacité modeste des agents anticholinergiques utilisés pour le traitement de la vessie hyperactive. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Enablex<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

**Somavert<sup>MC</sup> (Pfizer), pegvisomant  
Pd Inj. S.C. 10 mg, 15 mg et 20 mg**

Le pegvisomant est le premier antagoniste des récepteurs de l'hormone de croissance. Il s'agit d'un analogue de l'hormone de croissance humaine péguylé produit par biotechnologie qui entraîne une diminution de la sécrétion du facteur de croissance insulino-mimétique de type 1 (IGF-1). Il est indiqué pour le traitement de l'acromégalie chez les personnes qui ne répondent pas adéquatement à une intervention chirurgicale ou à la radiothérapie, à d'autres traitements médicaux, ou chez qui ces traitements ne sont pas conseillés.



Les résultats des études cliniques démontrent que le pegvisomant est efficace à réduire la concentration sérique d'IGF-1 et même, à la normaliser chez une forte proportion de patients atteints d'acromégalie. Par contre, le pegvisomant entraîne l'élévation de la concentration sérique de l'hormone de croissance, laquelle est associée à des complications cardiovasculaires. Plusieurs études permettent d'établir une corrélation positive entre la mortalité et les concentrations sériques d'IGF-1 et d'hormone de croissance. Toutefois, l'impact clinique et l'effet sur la mortalité de l'élévation du taux d'hormone de croissance dans un contexte de réduction du taux d'IGF-1, comme on retrouve lors du traitement avec le pegvisomant, ne sont pas encore établis. L'effet du pegvisomant a aussi été étudié sur les signes et symptômes de la maladie. Malgré des résultats statistiquement significatifs sur certains symptômes, la valeur clinique de ces résultats est difficile à apprécier. Le Conseil est d'avis que les données étudiées sont insuffisantes pour démontrer la valeur thérapeutique du pegvisomant. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Somavert<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements.

**Tracleer<sup>MC</sup> (Actelion), bosentan**  
**Co. 62,5 mg et 125 mg**

Le bosentan est un antagoniste non peptidique des récepteurs de l'endothéline approuvé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Il est indiqué pour le traitement de l'HTAP de classe fonctionnelle III ou IV selon la classification de l'OMS chez les patients présentant une HTAP primitive ou une hypertension pulmonaire consécutive à la sclérodermie ou au VIH qui ne répondent pas bien au traitement classique. Il s'agit du premier médicament à recevoir l'indication pour le traitement de l'hypertension pulmonaire consécutive au VIH. Peu de données soutiennent l'usage du bosentan dans le traitement de l'hypertension pulmonaire consécutive à l'infection au VIH. En effet, la seule étude disponible en est une de phase II qui documente l'efficacité de cette thérapie chez seize personnes seulement, sur des mesures d'efficacité dont certaines sont subjectives et ont pu être influencées par le devis ouvert de l'étude. De plus, il importe de souligner qu'aucune donnée ne permet de statuer sur l'effet du bosentan sur la survie dans cette population. En conséquence, le Conseil juge les données insuffisantes pour lui permettre de statuer sur l'usage du bosentan pour le traitement de l'hypertension pulmonaire de classe fonctionnelle III ou IV, consécutive à l'infection au VIH. C'est pourquoi il recommande le refus d'ajouter une indication de paiement et un critère d'utilisation à cet égard.

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

**Cosopt<sup>MC</sup> sans préservateur (Merck), dorzolamide (chlorhydrate de) / timolol (maléate de)**  
**Sol. Oph. 2 % - 0,5 %**

Cosopt<sup>MC</sup> sans préservateur est une nouvelle présentation de l'association dorzolamide et timolol déjà commercialisée depuis quelques années sous la forme de flacon multiservice. La formulation en ampoule uniservice se distingue de celle d'un flacon multidose par son absence de chlorure de benzalkonium utilisé à titre d'agent de conservation. Les résultats d'une étude clinique démontrent une efficacité équivalente entre ces deux traitements chez les individus atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le coût du traitement mensuel avec Cosopt<sup>MC</sup> sans préservateur est de 62,74 \$. Ce coût est supérieur à celui de Cosopt<sup>MC</sup> en flacon multidose. Le Conseil considère que le coût de traitement supplémentaire est justifié pour les individus présentant une intolérance importante aux autres antiglaucomateux topiques.

Par ailleurs, d'autres conditions cliniques particulières peuvent aussi justifier l'usage d'un produit sans préservateur, comme par exemple, en présence d'une kératite sèche suite à une greffe de cornée. Ainsi, le Conseil a recommandé l'ajout de Cosopt<sup>MC</sup> sans préservateur dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **lors d'intolérance importante à deux antiglaucomeux topiques, à moins d'une justification pertinente empêchant cette exigence;**

**DuoTrav<sup>MC</sup> (Alcon), travoprost / timolol (maléate de)  
Sol. Oph. 0,004 % - 0,5 %**

DuoTrav<sup>MC</sup> est une solution ophtalmique composée de travoprost et de maléate de timolol. Ces deux composantes sont déjà inscrites sur les listes de médicaments sous les noms commerciaux de Travatan<sup>MC</sup> (Alcon) et Timoptic<sup>MC</sup> (Merck et autres), respectivement. DuoTrav<sup>MC</sup> est indiqué pour abaisser la pression intraoculaire élevée chez les personnes présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire qui ne répondent pas suffisamment aux bêta-bloquants, aux prostaglandines ou à d'autres agents abaissant la pression intraoculaire lorsqu'ils sont utilisés en monothérapie. Le Conseil reconnaît qu'un traitement avec DuoTrav<sup>MC</sup> est aussi efficace que l'administration concomitante de ses deux ingrédients et qu'il facilite la thérapie pour le patient en comparaison avec l'instillation des deux médicaments à la suite l'un de l'autre. Le prix de DuoTrav<sup>MC</sup> est de 30,60 \$ par flacon. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de DuoTrav<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont :

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

**Hepsera<sup>MC</sup> (Gilead), adéfovir dipivoxil  
Co. 10 mg**

L'adéfovir est un analogue nucléosidique phosphonate de l'adénosine monophosphate indiqué dans le traitement d'adultes atteints d'une hépatite B chronique présentant une hépatopathie compensée ou décompensée, avec manifestations d'une réplication virale active et d'une maladie histologiquement active ou d'une élévation des taux sériques d'aminotransférase. L'hépatite B chronique est l'une des principales causes d'hépatopathie, de cirrhose et de carcinome hépatocellulaire. La pierre angulaire du traitement oral de cette infection est la lamivudine. Or, comparativement à cette dernière, l'adéfovir présente une plus grande efficacité, un taux de résistance moindre et, par conséquent, un monitoring de résistance réduit. Le coût mensuel de traitement est de 668 \$ pour l'adéfovir alors qu'il est de 140 \$ avec la lamivudine. Étant donné son coût de traitement beaucoup plus élevé, l'adéfovir devrait généralement être réservé aux personnes dont l'infection est résistante à la lamivudine. Certains groupes d'individus, chez qui une infection non contrôlée peut entraîner des conséquences graves, pourraient bénéficier, en première intention, de cette molécule plus puissante. L'adéfovir s'avère aussi une solution judicieuse chez les patients coinfectés par le VIH et le virus de l'hépatite B lorsque l'infection à VIH n'est pas encore traitée.

En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription d'Hepsera<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception de la 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 l'hépatite B chronique chez les personnes**
  - **ayant une résistance à la lamivudine définie par une augmentation de 1 log du VHB-ADN sous traitement à la lamivudine, avec une virémie supérieure à 100 000 copies/mL;**
  - **avec une cirrhose décompensée ou à risque de décompensation, avec un score de Child-Pugh > 6;**
  - **après une transplantation hépatique ou lors d'une infection du greffon par le virus de l'hépatite B;**
  - **infectées par le VIH, mais qui ne sont pas traitées avec des antirétroviraux pour cette condition;**

**NovoMix 30<sup>MC</sup> (N.Nordisk), insuline aspart / insuline aspart protamine  
Susp. Inj. S.C. 100 UI/mL (3 mL)**

NovoMix 30<sup>MC</sup> est un mélange composé de 30 % d'insuline aspart soluble et de 70 % de cristaux de protamine d'insuline aspart (aspart biphasique). L'insuline aspart est un analogue de l'insuline humaine à action rapide produit par la biotechnologie. Ce prémélange d'insulines est indiqué dans le traitement des adultes atteints de diabète sucré ayant besoin d'insuline pour maintenir l'homéostasie glucidique. Un autre prémélange d'insulines contenant de l'insuline analogue à action rapide est inscrit dans la section des médicaments d'exception, il s'agit du prémélange lispro biphasique (Humalog Mix 25<sup>MC</sup> de Lilly).

L'évaluation des données d'efficacité révèle que l'insuline aspart biphasique n'est pas inférieure à l'insuline lispro biphasique quant au contrôle glycémique global mesuré par l'hémoglobine glyquée et quant à l'incidence des épisodes d'hypoglycémie. Le coût de traitement de ces deux produits est similaire. On peut donc conclure que NovoMix 30<sup>MC</sup> et Humalog Mix 25<sup>MC</sup> sont comparables des points de vue de l'efficacité, de l'innocuité et du coût de traitement. C'est pourquoi, le Conseil a recommandé l'inscription de NovoMix 30<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont les mêmes que ceux d'Humalog Mix 25<sup>MC</sup>, soit :

- ◆ **pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable d'un prémélange d'insuline 20/80 ou 30/70 n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer d'épisodes d'hypoglycémie;**

**Trosec<sup>MC</sup> (Oryx), trospium (chlorure de)  
Co. 20 mg**

Le chlorure de trospium est un spasmolytique génito-urinaire qui antagonise les effets de l'acétylcholine sur les récepteurs muscariniques. Il est indiqué pour le traitement des symptômes associés à une vessie hyperactive, soit l'incontinence d'urgence, l'incontinence urinaire mixte, les mictions impérieuses et les mictions fréquentes. Le Conseil désire rappeler que des mesures non pharmacologiques offrent une certaine efficacité pour atténuer les symptômes d'hyperactivité vésicale.

Les résultats des études cliniques démontrent que le trospium, comparativement au placebo, améliore plusieurs paramètres cliniques reconnus pour l'évaluation de l'hyperactivité vésicale, tels le nombre d'épisodes d'incontinence et le nombre de mictions. L'administration de trospium a également eu un impact positif sur la qualité de vie des patients. Son efficacité est semblable à celle de l'oxybutynine à libération immédiate, et il présente un profil d'innocuité supérieur, particulièrement au niveau de la sécheresse de la bouche. Le coût de Trosec<sup>MC</sup> est de deux à trois fois plus élevé que celui de l'oxybutynine à libération immédiate, qui se trouve dans la section régulière des listes de médicaments. Par contre, Trosec<sup>MC</sup> est légèrement moins cher que les traitements de deuxième intention (Ditropan XL<sup>MC</sup>, Oxytrol<sup>MC</sup>, Detrol<sup>MC</sup> et Detrol<sup>MC</sup> LA), inscrits dans la section des médicaments d'exception. Pour ces raisons, le Conseil a recommandé l'inscription de Trosec<sup>MC</sup> 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 de paiement et le critère d'utilisation sont les mêmes que ceux de Detrol<sup>MC</sup> et Detrol<sup>MC</sup> LA, soit :

- ◆ **pour le traitement de l'hyperactivité vésicale pour les personnes chez qui l'oxybutynine est mal tolérée, contre-indiquée ou inefficace;**
  
- **Médicaments d'exception – Ajout de nouvelles indications de paiement et de nouveaux critères d'utilisation**

**Pegasys<sup>MC</sup> (Roche), peginterféron alfa-2A**  
**Sol. Inj. S.C. (ser) 180 mcg/0,5 mL et 180 mcg/1 mL**

Le peginterféron alfa-2A est une forme modifiée d'interféron alfa-2A. Sa demi-vie plasmatique plus longue rend possible l'administration hebdomadaire du médicament. Il est maintenant indiqué pour le traitement de l'hépatite B chronique de formes HBeAg-positif et HBeAg-négatif chez les patients présentant une maladie hépatique compensée, une inflammation hépatique et des signes de réplication virale (maladie cirrhotique et non cirrhotique).

### **Hépatite chronique B HBeAg-positif**

L'efficacité du peginterféron administré pendant 48 semaines est démontrée sur des marqueurs sérologiques, virologiques, biochimiques et histologiques, lesquels sont associés à une réduction de la maladie hépatique terminale, du carcinome hépatocellulaire et de la mortalité. Basée sur une comparaison indirecte, cette efficacité s'avère similaire à celle du traitement actuellement reconnu avec l'interféron standard injecté à raison de 10 MU trois fois par semaine ou de 5 MU une fois par jour pendant 16 semaines à 24 semaines. Cependant, la démonstration de l'efficacité du peginterféron administré pendant une aussi courte période n'est pas concluante compte tenu d'un comparateur inadéquat dans l'essai l'étudiant. Quant au coût, le peginterféron est nettement plus cher que l'interféron standard en raison d'une durée de traitement plus longue. C'est pourquoi le Conseil a recommandé de refuser l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation pour le traitement de l'hépatite B chronique HBeAg-positif.

## Hépatite chronique B HBeAg-négatif

Les données cliniques confirment aussi l'efficacité du peginterféron alfa-2A donné pendant 48 semaines pour le traitement de l'hépatite B chronique HBeAg-négatif. Cette efficacité s'avère semblable à celle du traitement actuellement reconnu avec l'interféron standard administré pendant 48 semaines, à nouveau sur la base d'une comparaison indirecte. Quant au coût de traitement avec le peginterféron dans cette indication, il est similaire à celui de l'interféron standard donné à raison de 5 MU quotidiennement. De plus, tenant compte des données pharmacoéconomiques disponibles, on peut conclure que le peginterféron est plus coût-efficace chez les patients HBeAg-négatif comparativement à ceux HBeAg-positif. En conséquence, le Conseil a recommandé l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation reconnu pour Pegasys<sup>MC</sup> pour le traitement de l'hépatite B chronique HBeAg-négatif. L'indication de paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'hépatite B chronique HBeAg-négatif. La demande est autorisée pour une durée maximale de 48 semaines;**

## Vfend<sup>MC</sup> (Pfizer), voriconazole

**Pd Perf. I.V. 10 mg/mL et Co. 50 mg et 200 mg**

Antifongique triazolé à large spectre, le voriconazole s'apparente structurellement au fluconazole. Comme ce dernier, il agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire fongique. Il est doté d'une activité fongicide contre les espèces d'*Aspergillus* et divers autres champignons. Il est notamment indiqué pour le traitement de l'aspergillose invasive et de la candidémie chez les patients non neutropéniques.

### Aspergillose invasive

Le Conseil avait reconnu que le voriconazole est aussi efficace que l'amphotéricine B pour le traitement initial de l'aspergillose invasive. Il n'était toutefois pas possible de conclure à sa supériorité. Le Conseil a revu des données cliniques portant sur l'usage du voriconazole dans cette indication. Il ressort qu'un traitement initial par le voriconazole est un facteur déterminant pour obtenir un succès thérapeutique. De plus, des éléments cliniques relatifs à la clientèle fragile touchée par ce type d'infections ont été pris en compte. Ainsi, le Conseil juge que les nouvelles informations lui permettent de modifier son opinion sur Vfend<sup>MC</sup> pour le traitement de première intention de l'aspergillose invasive. Conséquemment, il a recommandé de modifier l'indication de paiement et le critère d'utilisation de Vfend<sup>MC</sup> injectable comme suit :

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

Pour Vfend<sup>MC</sup> comprimés, l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation deviennent :

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

## **Candidémie chez les patients non neutropéniques**

Dans cette indication, les données cliniques concluent à la non-infériorité du traitement par le voriconazole comparativement à l'amphotéricine B suivie du fluconazole. Toutefois, plusieurs problèmes méthodologiques majeurs ont été soulevés dans le cadre de l'analyse de cette étude. Or, d'après le Conseil, il est approprié d'affirmer que le voriconazole est efficace pour le traitement de cette condition. Il est toutefois prématuré de conclure qu'il peut être utilisé en première intention de traitement. Le coût de traitement du voriconazole est plus élevé que celui de l'amphotéricine B désoxycholate. Il est cependant moindre que celui des autres formulations d'amphotéricine B et de la caspofongine. En conséquence, le Conseil a recommandé l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation pour Vfend<sup>MC</sup> injectable, respectivement dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments – établissements. La nouvelle indication de paiement et le critère d'utilisation de Vfend<sup>MC</sup> comprimé et Vfend<sup>MC</sup> injectable sont :

- ◆ **pour le traitement de la candidémie chez les personnes non neutropéniques qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;**

### **▪ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues**

#### **Combinaisons d'antiviraux utilisés pour le traitement de l'hépatite C chronique :**

**Pegasys<sup>MC</sup> RBV (Roche), ribavirine / peginterféron alfa-2A**

**Pegetron<sup>MC</sup> et Pegetron<sup>MC</sup> Redipen (Schering), ribavirine / interféron alfa-2B péguylé**

Pegasys<sup>MC</sup> RBV est l'association de peginterféron alfa-2A avec la ribavirine. Pour sa part, Pegetron<sup>MC</sup> est la combinaison de l'interféron alfa-2B péguylé avec la ribavirine. Ces produits sont indiqués comme traitement de l'hépatite C chronique. Ils sont tous deux 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. De nouvelles données cliniques justifient des durées de traitement écourtées pour l'hépatite C chronique chez certaines personnes ayant une réponse virologique rapide, mesurée à quatre semaines. Les indications de paiement permettent déjà ceci et le Conseil croit que les courtes durées de traitement offrent un bon taux de succès tout en minimisant l'exposition aux effets indésirables et les abandons de traitement. Toutefois, des données démontrent que les individus ayant été traités de cette façon et qui présentent une rechute, pourraient être retraités avec succès par la même combinaison d'antiviraux. Le libellé actuel n'inclut cependant pas cette possibilité. Afin de permettre le retraitement avec la même molécule chez les personnes présentant une réponse virologique rapide mais qui rechutent ensuite, le Conseil a recommandé de modifier les indications de paiement et les critères d'utilisation comme suit :

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype autre que 2 ou 3  
et  
pour le traitement de l'hépatite C chronique chez les personnes infectées par le VIH de tous génotypes;  
(...)  
Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec cette association ribavirine/interféron alfa péguylé,
  - n'ont pas obtenu une baisse de 1,8 log de la virémie à 12 semaines comparative-ment à la valeur prétraitement;

- n'ont pas obtenu une négatation de leur virémie après un minimum de 24 semaines de traitement;
- n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, **à moins qu'il ne s'agisse de répondeurs rapides (baisse  $\geq 1,8$  log de la virémie ou négatation) à 4 semaines qui rechutent après un traitement écourté de 24 semaines;**

ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant d'hépatite C chronique, de génotype 2 ou 3;

La durée maximale de l'autorisation sera de 24 semaines.

Cependant les personnes qui, au cours d'un traitement antérieur avec une association ribavirine/peginterféron alfa,

- n'ont pas obtenu une négatation de leur virémie après 24 semaines de traitement;

ou

- n'ont pas obtenu une réponse virologique soutenue 24 semaines après la fin du traitement, **à moins qu'il ne s'agisse de répondeurs rapides (baisse  $\geq 1,8$  log de la virémie ou négatation) à 4 semaines qui rechutent après un traitement écourté de 12 à 16 semaines;**

ne sont pas admissibles à un deuxième traitement.

#### **Médicaments antagonistes sérotoninergiques utilisés en prévention des nausées et des vomissements reliés à la chimiothérapie :**

**Anzemet<sup>MC</sup> (Aventis), dolasétron, Co. 50 mg et 100 mg**

**Kytril<sup>MC</sup> (Roche), granisétron, Co. 1 mg**

**Zofran<sup>MC</sup> (GSK), ondansétron, Co. 4 mg et 8 mg, Sol. Orale 4 mg/5 mL**

**Zofran ODT<sup>MC</sup> (GSK), ondansétron, Co. Diss. Orale 4 mg et 8 mg**

Le dolasétron, le granisétron et l'ondansétron sont des antagonistes sélectifs des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> qui forment un des sous-types de récepteurs de la sérotonine. Leur pouvoir antiémétique s'explique, entre autres, par leur action sur les récepteurs sérotoninergiques situés dans la zone chimioréceptrice réflexogène. Celle-ci joue un rôle clé dans l'émèse induite par la chimiothérapie. Ces médicaments sont indiqués pour la prévention des nausées et des vomissements associés à la chimiothérapie émétogène et à la radiothérapie.

Une des indications de paiement des antagonistes sérotoninergiques autorise actuellement le remboursement lors de la première journée d'un traitement de chimiothérapie hautement émétisante. Jusqu'à récemment, une chimiothérapie était considérée comme étant hautement émétisante lorsque son potentiel émétique était égal ou supérieur à 60 %, basé sur une classification à cinq niveaux du potentiel émétisant des antinéoplasiques. Or, une nouvelle classification à quatre niveaux est maintenant reconnue à l'échelle mondiale. Dans cette dernière, un potentiel émétique modéré correspond à une probabilité de 30 % à 90 % d'induire des vomissements. L'utilisation de celle-ci rend difficile l'application du critère tel qu'il est libellé actuellement. Le Conseil souhaite harmoniser l'indication de paiement à la nouvelle classification en vigueur. Cette démarche est en accord avec les lignes directrices émises par les associations professionnelles impliquées dans le traitement des patients cancéreux.

Ainsi, le Conseil désire permettre l'utilisation des antagonistes sérotoninergiques en prévention des nausées et des vomissements reliés à la chimiothérapie dont le potentiel émétisant est d'au moins 30 %. En conséquence, il a recommandé de modifier l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation au regard de la première journée d'un traitement de chimiothérapie ou de radiothérapie comme suit :

- ◆ lors de la première journée d'un traitement :
  - de chimiothérapie **modérément ou** hautement émétisante, ou
  - de radiothérapie hautement émétisante;

**Strattera<sup>MC</sup> (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d')**  
**Caps. 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg**

L'atomoxétine inhibe le recaptage de la noradrénaline par le neurone présynaptique. Elle est indiquée pour le traitement du trouble de déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) chez l'enfant de six ans ou plus, l'adolescent et l'adulte. Le Conseil désire mieux harmoniser les indications de paiement et les critères d'utilisation de Strattera<sup>MC</sup> à ceux de Concerta<sup>MC</sup> et d'Adderall XR<sup>MC</sup> et ainsi, permettre l'accès à Strattera<sup>MC</sup> après l'usage du méthylphénidate et d'une amphétamine dont au moins un est une formulation à libération prolongée sur douze heures. En conséquence, le Conseil a recommandé une modification à l'indication de paiement de Strattera<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments du régime général et au critère d'utilisation sur la Liste de médicaments – établissements. L'indication de paiement et le critère d'utilisation deviennent :

- ◆ 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~~ **une amphétamine** 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.

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

**Clozapine**

**Clozaril<sup>MC</sup> (Novartis), Gen-Clozapine<sup>MC</sup> (Genpharm), Apo-Clozapine<sup>MC</sup> (Apotex)**

La clozapine est un antipsychotique atypique indiqué dans le traitement symptomatique de la schizophrénie réfractaire. En raison du risque d'agranulocytose que comporte son utilisation, la clozapine n'est offerte que par l'intermédiaire d'un réseau de distribution exigeant des analyses hématologiques toutes les semaines ou toutes les deux semaines. Le Conseil a évalué la possibilité d'appliquer la méthode du prix le plus bas (PPB) pour la clozapine. La particularité du dossier réside notamment dans le fait que les réseaux de surveillance, mis en place par les différents fabricants, sont parallèles et indépendants. Il importe de s'assurer que le transfert d'une marque de clozapine à une autre puisse se faire sans délai et sans risque pour le patient. Ainsi, la position de l'Ordre des pharmaciens du Québec et des différents fabricants de clozapine ainsi que les commentaires émis par différents professionnels de la santé ont été pris en compte lors de l'évaluation de ce dossier.



La bioéquivalence des versions génériques de clozapine avec l'innovateur a été établie selon les standards de Santé Canada. De plus, compte tenu que le suivi hématologique n'a pas à être modifié lors d'un changement de marque, que la substitution de clozapine est bien encadrée par une norme de l'Ordre des pharmaciens du Québec, que les systèmes de surveillance des différents fabricants se conforment aux règles établies par Santé Canada et que l'expérience s'est révélée positive dans d'autres provinces canadiennes, le Conseil est d'avis que la substitution d'une marque de clozapine à une autre peut se faire sans causer de préjudice aux patients. Par ailleurs, des épargnes annuelles de 4,7 M\$ sont estimées pour la portion publique du régime général d'assurance médicaments. Toutefois, le Conseil prend en considération qu'un changement de marque de commerce nécessite l'intervention du médecin pour l'inscription du patient à un nouveau réseau de surveillance hématologique et que la réévaluation du dossier pharmacologique des patients est souhaitée. En conséquence, le Conseil a recommandé l'application de la méthode du PPB aux diverses préparations de clozapine à l'entrée en vigueur de la mise à jour de la Liste de médicaments de février 2007. Le Conseil est confiant qu'un délai de quatre mois est suffisant pour que les procédures administratives soient complétées pour chacun des patients. En outre, cette période pourrait permettre au médecin de se prévaloir d'une situation d'exception, soit la mention « Ne pas substituer », inscrite de sa main, sur l'ordonnance de clozapine. À défaut de cette mention, la personne assurée auprès de la Régie de l'assurance maladie qui refuse la substitution, qui lui est offerte par le pharmacien, aura à défrayer la différence entre le prix du produit prescrit et le prix plus bas qui est remboursé par la Régie.

**AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA  
LISTE DE MÉDICAMENTS – ÉTABLISSEMENTS**

---

▪ **Ajout d'un nouveau médicament avec critère d'utilisation**

**INOmax<sup>MC</sup> (INO Therapeutics), oxyde nitrique  
Gaz 100 PPM et 800 PPM**

INOmax<sup>MC</sup> est constitué d'oxyde nitrique pour inhalation. Ce gaz agit en décontractant les muscles lisses vasculaires produisant ainsi une vasodilatation pulmonaire. Il est indiqué, conjointement avec un support ventilatoire et d'autres agents appropriés, pour le traitement de nouveau-nés à terme et peu avant terme (34 semaines ou plus) souffrant d'insuffisance respiratoire hypoxique associée à des signes cliniques ou échocardiographiques d'hypertension pulmonaire.

Les résultats des études révèlent que le traitement par l'oxyde nitrique réduit le risque de décès ou la nécessité de recourir à l'oxygénation par membrane extracorporelle chez les nouveau-nés. Le suivi à long terme des enfants survivants de ces études a permis de démontrer que l'utilisation de l'oxyde nitrique n'entraîne pas d'effet indésirable, ni de complication. Les résultats d'autres études réalisées chez des prématurés de moins de 34 semaines démontrent que l'inhalation d'oxyde nitrique réduit l'incidence de décès ou de dysplasies bronchopulmonaires dans le groupe des prématurés dont le poids excède 1 Kg. Le prix d'INOmax<sup>MC</sup> est de 95 \$/heure, quelle que soit la concentration administrée. Le coût de traitement quotidien est donc de 2 280 \$. Le Conseil déplore la forte hausse du prix de l'oxyde nitrique depuis que le gaz est breveté. Néanmoins, il considère que son rendement coût-efficacité demeure dans des limites acceptables. En raison de la valeur thérapeutique appréciable de ce médicament, le Conseil a recommandé l'inscription d'INOmax<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments – établissements avec le critère d'utilisation suivant :

- ◆ **pour le traitement des nouveau-nés à terme ou des prématurés dont le poids excède 1 Kg souffrant d'insuffisance respiratoire hypoxique associée à des signes cliniques ou échographiques d'hypertension pulmonaire;**

▪ **Avis de refus pour la valeur thérapeutique**

**Bexxar<sup>MC</sup> (GSK), tositumomab et tositumomab-<sup>131</sup>I  
Trousse, 225 mg – 225 mg – 35 mg**

Bexxar<sup>MC</sup> est le second agent de radio-immunothérapie commercialisé au Canada. Il se compose d'un anticorps monoclonal murin, le tositumomab, et de l'anticorps radiomarqué avec l'iode 131, le tositumomab-<sup>131</sup>I. Bexxar<sup>MC</sup> est indiqué dans le traitement des lymphomes non hodgkiniens (LNH) de faible malignité, folliculaires ou transformés, récidivants ou réfractaires, CD20 positifs, y compris les LNH réfractaires au rituximab. Deux études de phase II évaluent l'efficacité de Bexxar<sup>MC</sup> chez ces patients. Ces essais comportent des limites importantes, notamment l'absence de données comparatives et la faible puissance des études, qui empêchent de bien cerner les bénéfices cliniques de cette thérapie. Or, le Conseil a pu considérer de meilleures données probantes pour l'évaluation d'un autre agent de radio-immunothérapie dans une indication similaire lors de travaux précédents. Le Conseil a jugé les données actuelles insuffisantes pour reconnaître la valeur thérapeutique de Bexxar<sup>MC</sup> et c'est pourquoi il n'a pas recommandé l'inscription de ce produit sur la Liste de médicaments – établissements.

**MabCampath<sup>MC</sup> (Berlex), Alemtuzumab**  
**Sol. Inj. I.V. 10 mg/mL (3 mL)**

MabCampath<sup>MC</sup> est le premier anticorps monoclonal approuvé dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique à cellules B (LLC-B). Il est indiqué chez les patients déjà traités avec un alkylant et qui n'ont pas répondu à la fludarabine. Les données d'efficacité pour cette indication sont limitées puisqu'elles sont basées sur un essai de phase II non comparatif ayant évalué un faible échantillonnage. Elles rapportent que le tiers des malades peuvent obtenir une rémission partielle ou complète de près de neuf mois, mais que bon nombre de patients subissent un effet indésirable sévère. D'ailleurs, dans son avis de décision, Santé Canada a précisé que « la prolongation de la survie ainsi que les avantages cliniques, comme l'atténuation des symptômes liés à la maladie, n'ont pas encore été démontrés dans le cadre d'essais comparatifs randomisés ». En somme, le Conseil croit que les bénéfices cliniques possibles pour cette clientèle sont peu convaincants en raison de la méthodologie de l'étude retenue, considérée comme l'étude pivot. Il estime que des données comparatives seraient souhaitables afin de mieux balancer les bénéfices et les risques. En conséquence, le Conseil a jugé les données insuffisantes pour reconnaître la valeur thérapeutique de MabCampath<sup>MC</sup> et c'est pourquoi il n'a pas recommandé l'inscription de ce produit sur la Liste de médicaments – établissements.

▪ **Avis de refus pour la valeur thérapeutique et la justesse du prix**

**EthyoI<sup>MC</sup> (Genesis), amifostine**  
**Pd Inj. I.V. 500 mg**

L'amifostine est un agent cytoprotecteur qui atténue les effets nocifs de la chimiothérapie et de la radiothérapie au niveau du système nerveux, de la moelle osseuse et des muqueuses par des mécanismes antioxydants. En 1996, l'amifostine a reçu un avis de conformité comme agent cytoprotecteur contre la toxicité rénale cumulative du cisplatine, contre la toxicité hématologique de la cyclophosphamide, et également contre la toxicité des agents anticancéreux dérivés du platine chez les personnes ayant des tumeurs solides avancées d'origine non germinale. Depuis 2001, l'amifostine est aussi indiqué pour réduire l'incidence et la gravité de la xérostomie chez les patients soumis à une radiothérapie fractionnée postopératoire pour un carcinome épidermoïde de la tête ou du cou.

**Agent cytoprotecteur en association avec la chimiothérapie**

Les données révèlent que l'ajout de l'amifostine à la chimiothérapie composée de cyclophosphamide et de cisplatine chez les femmes atteintes d'un cancer ovarien avancé réduit le risque de neutropénie de grade 4 ainsi que les jours d'hospitalisations et d'antibiothérapie s'y rattachant. Le traitement consiste à administrer 910 mg/m<sup>2</sup> d'amifostine aux trois semaines durant six cycles. Ainsi, pour une patiente de 1,73 m<sup>2</sup>, le coût de traitement global de l'amifostine est de 10 231 \$. Les données pharmacoéconomiques portant sur l'amifostine dans cette indication ne permettent pas de dégager des bénéfices justifiant le coût de traitement. Le Conseil considère que l'amifostine ne rencontre pas le critère de la justesse du prix dans le cadre de cette indication et il a recommandé le refus d'inscrire EthyoI<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments – établissements.

### **En prévention de la xérostomie lors de radiothérapie**

Les résultats de plusieurs études révèlent que l'amifostine réduirait l'incidence et la gravité de la xérostomie. Cependant, ces études sont randomisées et contrôlées sans insu avec les limites que ce type de devis comporte. Un autre essai effectué en double aveugle et contrôlé par placebo a été étudié. Les résultats ne démontrent aucune réduction de l'incidence et la gravité de la xérostomie dans le groupe amifostine par rapport au groupe placebo. En conséquence, le Conseil est d'avis qu'en prévention de la xérostomie lors de radiothérapie, l'amifostine ne rencontre pas le critère de la valeur thérapeutique et il a recommandé le refus d'inscrire Ethyol<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments – établissements.