



[www.ramq.gouv.qc.ca](http://www.ramq.gouv.qc.ca)

Courriel  
[services.professionnels@ramq.gouv.qc.ca](mailto: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 14 décembre 2007

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

**Modification n° 4  
à la Liste de médicaments - 18<sup>e</sup> édition (octobre 2007)  
en vigueur le 19 décembre 2007**

Le ministre de la Santé et des Services sociaux a autorisé la publication d'une modification à la 18<sup>e</sup> édition de la *Liste de médicaments* d'octobre 2007.

Cette modification entrera en vigueur le **19 décembre 2007**.

Vous trouverez dans ce communiqué :

1. Le document « Modifications à la *Liste de médicaments* » :
  - 1.1 Nouveaux produits inscrits (pages 1 et 2);
  - 1.2 Produits modifiés (page 3).
2. Des modifications à la section « Renseignements généraux » :
  - 2.1 Mise à jour de l'annexe IX – Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement.
3. D'autres renseignements :
  - 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 19 décembre 2007.

## 1. DOCUMENT « MODIFICATIONS À LA LISTE DE MÉDICAMENTS »

### 1.1 Nouveaux produits inscrits

Vous trouverez la liste des nouveaux produits inscrits aux pages 1 et 2 du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

### 1.2 Produits modifiés

Vous trouverez la liste des produits modifiés à la page 3 du document « Modifications à la *Liste de médicaments* » ci-joint.

## 2. MODIFICATIONS AUX RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

### 2.1 Mise à jour de l'annexe IX : Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement

**Modifications (en grisé) de l'indication de paiement pour le médicament d'exception suivant :**

DASATINIB :

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique ou en phase accélérée chez les adultes :
  - qui n'ont pas répondu au traitement par l'imatinib (résistance primaire);  
ou
  - dont la maladie a évolué après avoir manifesté une réponse initiale à l'imatinib (résistance secondaire);  
ou
  - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib;

Pour la LMC en phase chronique, les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 140 mg pour une durée maximale de 6 mois.

Pour la LMC en phase accélérée, les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 180 mg pour une durée maximale de 6 mois.

Pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse hématologique.

Dans le cas où la dose utilisée est inférieure à la dose maximale précitée et qu'il y a évidence de progression de la maladie, il sera possible d'obtenir une autorisation pour une dose quotidienne supérieure, laquelle ne devra pas dépasser le maximum prévu selon la phase de la maladie.

### 3. AUTRES RENSEIGNEMENTS

#### 3.1 Capsules pharmacothérapeutiques au 19 décembre 2007

Voir document ci-joint.

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 au <http://www.ramq.gouv.qc.ca>.

Source : Direction des services à la clientèle professionnelle

p. j. : Modifications  
Capsules pharmacothérapeutiques

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

## 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
Co Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Cobalt	02271443	(1)	100	33,67	0,3367	0,3367
						(2)	500	168,33	0,3367	0,3367
Gen-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Genpharm	02274833	(1)	100	33,67	0,3367	0,3367
						(2)	500	168,33	0,3367	0,3367
Novo-Lisinopril (Type P) 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Novopharm	02285061	(1)	30	10,10	0,3367	0,3367
						(2)	100	33,67	0,3367	0,3367
Novo-Lisinopril (Type Z) 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Novopharm	02285118	(1)	30	10,10	0,3367	0,3367
						(2)	100	33,67	0,3367	0,3367
pms-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Phmscience	02292203	(1)	100	33,68	0,3368	0,3367
						(2)	500	168,40	0,3368	0,3367
Ran-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Ranbaxy	02294230	(1)	100	33,67	0,3367	0,3367
						(2)	500	168,33	0,3367	0,3367
ratio-Lisinopril P 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Ratiopharm	02256797	(1)	100	33,67	0,3367	0,3367
						(2)	500	168,33	0,3367	0,3367
ratio-Lisinopril Z 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Ratiopharm	02299879	(1)	100	33,67	0,3367	0,3367
						(2)	500	168,33	0,3367	0,3367
Sandoz Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	5 mg	5	Sandoz	02289199	(1)	30	10,10	0,3367	0,3367
						(2)	500	168,33	0,3367	0,3367
Co Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Cobalt	02271451	(1)	100	40,46	0,4046	0,4046
						(2)	500	202,30	0,4046	0,4046
Gen-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Genpharm	02274841	(1)	100	40,46	0,4046	0,4046
						(2)	500	202,30	0,4046	0,4046
Novo-Lisinopril (Type P) 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Novopharm	02285088	(1)	30	12,14	0,4046	0,4046
						(2)	100	40,46	0,4046	0,4046
Novo-Lisinopril (Type Z) 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Novopharm	02285126	(1)	30	12,14	0,4046	0,4046
						(2)	100	40,46	0,4046	0,4046
pms-Lisinopril 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Phmscience	02292211	(1)	100	40,46	0,4046	0,4046
						(2)	500	202,30	0,4046	0,4046

**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>Ran-Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Ranbaxy	02294249	(1) (2)	100 500	40,46 202,30	0,4046 0,4046	0,4046 0,4046
<b>ratio-Lisinopril P</b> 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Ratiopharm	02256800	(1) (2)	100 500	40,46 202,30	0,4046 0,4046	0,4046 0,4046
<b>ratio-Lisinopril Z</b> 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Ratiopharm	02299887	(1) (2)	100 500	40,46 202,30	0,4046 0,4046	0,4046 0,4046
<b>Sandoz Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	10 mg	5	Sandoz	02289202	(1) (2)	30 500	12,14 202,30	0,4046 0,4046	0,4046 0,4046
<b>Co Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Cobalt	02271478	(1) (2)	100 500	48,62 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>Gen-Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Genpharm	02274868	(1) (2)	100 500	48,62 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>Novo-Lisinopril (Type P)</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Novopharm	02285096	(1) (2)	30 500	14,59 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>Novo-Lisinopril (Type Z)</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Novopharm	02285134	(1) (2)	30 500	14,59 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>pms-Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Phmscience	02292238	(1) (2)	100 500	48,62 243,10	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>Ran-Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Ranbaxy	02294257	(1) (2)	100 500	48,62 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>ratio-Lisinopril P</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Ratiopharm	02256819	(1) (2)	100 500	48,62 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>ratio-Lisinopril Z</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Ratiopharm	02299895	(1) (2)	100 500	48,62 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862
<b>Sandoz Lisinopril</b> 24:32.04	lisinopril Co.	20 mg	5	Sandoz	02289229	(1) (2)	30 500	14,59 243,09	0,4862 0,4862	0,4862 0,4862

## 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
Apo-Lisinopril 24:32.04	Lisinopril Co.	5 mg	5	Apotex	02217481	(1)	100	53,87	0,5387	0,3367
						(2)	500	269,40	0,5388	0,3367
Prinivil 24:32.04	Lisinopril Co.	5 mg		Merck	00839388	(1)	30	16,16	0,5387	0,3367
						(2)	100	53,88	0,5388	0,3367
Zestril 24:32.04	Lisinopril Co.	5 mg		AZC	02049333	(1)	30	16,16	0,5387	0,3367
						(2)	100	53,88	0,5388	0,3367
Apo-Lisinopril 24:32.04	Lisinopril Co.	10 mg	5	Apotex	02217503	(1)	100	64,73	0,6473	0,4046
						(2)	500	323,70	0,6474	0,4046
Prinivil 24:32.04	Lisinopril Co.	10 mg		Merck	00839396	(1)	30	19,42	0,6473	0,4046
						(2)	100	64,74	0,6474	0,4046
Zestril 24:32.04	Lisinopril Co.	10 mg		AZC	02049376	(1)	30	19,42	0,6473	0,4046
						(2)	100	64,74	0,6474	0,4046
Apo-Lisinopril 24:32.04	Lisinopril Co.	20 mg	5	Apotex	02217511	(1)	100	77,79	0,7779	0,4862
						(2)	500	388,95	0,7779	0,4862
Prinivil 24:32.04	Lisinopril Co.	20 mg		Merck	00839418	(1)	30	23,34	0,7780	0,4862
						(2)	100	77,79	0,7779	0,4862
Zestril 24:32.04	Lisinopril Co.	20 mg		AZC	02049384	(1)	30	23,34	0,7780	0,4862
						(2)	100	77,79	0,7779	0,4862

## CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Décembre 2007

---

### Table des matières

#### LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL et LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS

- **Médicaments d'exception – Ajout d'une nouvelle indication de paiement et d'un nouveau critère d'utilisation..1**  
Sprycel<sup>MC</sup> (B.-M.S.), dasatinib..... 1

*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

---

- **Médicaments d'exception – Ajout d'une nouvelle indication de paiement et d'un nouveau critère d'utilisation**

**Sprycel<sup>MC</sup> (B.-M.S.), dasatinib**  
**Co., 20 mg, 50 mg et 70 mg**

Le dasatinib est un inhibiteur des tyrosine-kinases indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, en phase d'accélération ou en crise blastique, associée à une résistance ou à une intolérance au traitement antérieur, incluant celui par le mésylate d'imatinib (Gleevec<sup>MC</sup>, Novartis).

En août 2007, le Conseil a recommandé l'inscription de Sprycel<sup>MC</sup> pour le traitement des personnes atteintes de la LMC en phase chronique. Toutefois, en absence d'étude comparative, il ne pouvait apprécier adéquatement les bénéfices du dasatinib pour la phase accélérée ou la crise blastique. La présente recommandation vise les deux autres phases de la maladie.

Bien qu'une étude comparative demeure souhaitable et réalisable de l'avis du Conseil, il reconnaît que la faisabilité d'une telle étude est entravée par la faible espérance de vie des individus en phase avancée et leur petit nombre. Selon le Consensus canadien sur la LMC (2006), la survie médiane est de 6 mois à 9 mois pour les individus en phase accélérée alors que pour les sujets en crise blastique, elle est de 3 mois à 6 mois.

Toutefois, lorsque l'on compare l'efficacité de l'imatinib en première intention et celle du dasatinib en deuxième intention, le Conseil est d'avis que le dasatinib offre un bénéfice important pour les individus atteints de la LMC en phase avancée ou en crise blastique. Par conséquent, le Conseil est en mesure de reconnaître la valeur thérapeutique du dasatinib pour la LMC en phase accélérée ou en crise blastique.

Au point de vue pharmacoéconomique, pour le traitement de la **phase accélérée** de la LMC, le dasatinib, comparativement à l'imatinib à hautes doses, présente un bénéfice modélisé important en terme de survie, lequel permet de justifier le différentiel de coûts moyens liés à leur utilisation. Pour sa part, le ratio coût-utilité retenu par le Conseil, soit le coût par année de vie gagnée ajustée par la qualité (QALY), permet à ce dernier de considérer que le médicament rencontre les critères économique et pharmacoéconomique pour cette phase de la maladie. Toutefois, pour le traitement de la **crise blastique**, le dasatinib comparativement à l'imatinib à hautes doses, présente un ratio coût-utilité différentiel très élevé, valeur qui se trouve supérieure à l'écart de ratios permettant habituellement au Conseil de reconnaître un rendement coût-efficacité acceptable. Ainsi, le Conseil considère que le médicament ne rencontre pas les critères économique et pharmacoéconomique et ne peut être remboursé pour la crise blastique de la LMC.

En conséquence, en tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, le Conseil a recommandé de modifier l'indication de paiement pour Sprycel<sup>MC</sup> comme suit :

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (**LMC**) en phase chronique **ou en phase accélérée** chez les adultes :
  - qui n'ont pas répondu au traitement par l'imatinib (résistance primaire);  
ou
  - dont la maladie a évolué après avoir manifesté une réponse initiale à l'imatinib (résistance secondaire);  
ou
  - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib;

**Pour la LMC en phase chronique**, les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 140 mg pour une durée maximale de 6 mois.

**Pour la LMC en phase accélérée**, les autorisations seront données à raison d'une dose quotidienne maximale de 180 mg pour une durée maximale de 6 mois.

**Pour la poursuite du traitement**, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse hématologique.

**Dans le cas où la dose utilisée est inférieure à la dose maximale précitée et qu'il y a évidence de progression de la maladie**, il sera possible d'obtenir une autorisation pour une dose quotidienne supérieure, laquelle ne devra pas dépasser le maximum prévu selon la phase de la maladie.