

Rapport sur un médicament pour usage vétérinaire

Nom de marque : Fucithalmic Vet
Nom générique : acide fusidique
DIN: 2231118 - 10 mg/gm
Breveté : Leo Pharma Inc.

Indication (selon la monographie du produit) :

Fusithalmic Vet est indiqué pour le traitement des chiens souffrant d'une conjonctivite causée par des souches pathogènes de staphylocoques réagissant à l'acide fusidique.

Avis de conformité : 18 avril 1997

Date de la première vente : 29 janvier 1999

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES SUR LES PRIX EXCESSIFS : DISPOSITIONS SPÉCIALES À L'ENDROIT DE TITULAIRES DE BREVETS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Les dispositions spéciales à l'endroit de titulaires de brevets de médicaments vétérinaires prévoient pour une période d'essai de trois ans un processus axé sur les plaintes en remplacement de l'actuel mécanisme d'examen du prix des médicaments vétérinaires brevetés. Plutôt que de présenter un rapport sur leurs ventes et les prix qu'ils pratiquent, les brevetés doivent soumettre le prix de lancement proposé de tout médicament qui n'a jamais été commercialisé au Canada. Les lignes directrices du Conseil s'appliquent dans la mesure où elles sont pertinentes. *On trouvera dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB une description plus complète des dispositions spéciales à l'endroit de titulaires de brevets de médicaments vétérinaires.*

Examen scientifique :

Les médicaments de comparaison choisis pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) sont des produits à usage unique. Puisque les Lignes directrices considèrent les gouttes et les onguents ophtalmiques comme des formes posologiques comparables, les produits des deux formulations sont pris en compte dans la comparaison.

Puisque la série de traitements est la même pour tous les médicaments pris en compte dans la CCT, les régimes posologiques quotidiens peuvent être comparés.

Pour calculer la quantité totale de chaque médicament administrée chaque jour, une goutte est considérée représenter 0,05 mL (ou 0,05 g dans le cas du Fucithalmic Vet) et une bande d'onguent d'un quart de pouce représente 0,02 g.

Examen du prix :

Aux termes des Lignes directrices, le prix de lancement d'un nouveau médicament de catégorie 3 sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments utilisés pour le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et s'il est supérieur aux prix auxquels le médicament est vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Par conséquent, comme le prévoient les *Dispositions spéciales à l'endroit de titulaires de brevets de médicaments vétérinaires*, seul le TCC a été effectué pour l'examen du prix du Fucithalmic Vet.

Médicament (Nom de marque)	Concentration	Régime posologique comparable	Coût par jour ¹
Fucithalmic Vet (acide fucidique)	10 mg/g	1 goutte/2 fois par jour (0,1 g)	\$0,17
Chloralean Drops (chloramphenicole)	4 mg/mL	1 goutte/4 fois par jour (0,2 mL)	\$0,12
Chloramphenicol 1% (onguent)	10 mg/g	Bande alvéolée de 1/4" /4 fois par jour (0,08 g)	\$0,07
Gentocin Ophthalmic (gentamicine S0 ₄)	5 mg/mL	Bande alvéolée de 1/4" /4 fois par jour (0,08 g)	\$0,20
Tetracycline 1% (tetracycline HCl)	10 mg/g	Bande alvéolée de 1/4" /4 fois par jour (0,08 g)	\$0,11
Tobrex Ophthalmic (tobramycine)	3 mg/mL	1 goutte/4 fois par jour (0,2 mL)	\$0,37
Tobrex Ophthalmic (tobramycine)	3 mg/g	Bande alvéolée de 1/4" /4 fois par jour (0,08 g)	\$0,21
Ciloxan (ciprofloxacine Hcl)	3,5 mg/mL	1 goutte/4 fois par jour (0,2 mL)	\$0,32

¹ Coût établi à l'aide des prix figurant sur la liste de prix du CDMV (auparavant appelé Centre de distribution de médicaments vétérinaires).