

Bulletin n° 1105

Le 23 mai 2023

Mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick

Cette mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick entre en vigueur le 23 mai 2023.

Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts aux garanties régulières
- Ajouts relatifs aux autorisations spéciales
- Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Si vous avez des questions, veuillez communiquer avec notre bureau au 1-800-332-3691.

Ajouts aux garanties régulières

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Insuline asparte (Kirsty)	stylo prérempli de 3 mL	02520974	BGP	ACDEFGV	PCF

L'autorisation spéciale n'est plus requise

Progestérone (Prometrium et marques génériques)	capsule de 100 mg	Voir formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		ACDEFGV	PAM
---	-------------------	---	--	---------	-----

Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Larotrectinib (Vitrakvi)	capsule de 25 mg capsule de 100 mg solution orale de 20 mg/mL	02490315 02490323 02490331	BAY	(SA)	PCF

En monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de tumeurs solides non résécables, localement avancées ou métastatiques, qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Les tumeurs ont une fusion du gène NTRK (récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine) sans mutation de résistance acquise connue;
- Pas d'autres options thérapeutiques satisfaisantes;
- Pas admissible à la chirurgie et/ou à la radiothérapie en raison d'un risque important de morbidité

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique, selon les résultats radiographiques, que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent présenter un bon indice de performance.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients devraient être asymptomatiques.
3. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation radiographique que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur des récepteurs TRK.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.

Luspatercept
(Reblozyl)

fiole de 25 mg
fiole de 75 mg

02505541
02505568

CEL

(SA)

PCF

Bêta-thalassémie

Pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance aux transfusions de globules rouges associée à une bêta-thalassémie, qui reçoivent des transfusions régulières.

Critères visant le renouvellement initial :

- Une réduction de 33 % ou plus de la charge transfusionnelle, mesurée par le nombre d'unités de globules rouges nécessaires au cours des 24 premières semaines de traitement par luspatercept par rapport aux 24 semaines précédant le début du traitement.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Maintien d'une réduction de 33 % ou plus de la charge transfusionnelle, mesurée par le nombre d'unités de globules rouges nécessaires au cours des 24 dernières semaines de traitement par luspatercept par rapport aux 24 semaines précédant le début du traitement.

Notes cliniques :

1. Les transfusions régulières sont définies comme la réception de 6 à 20 unités de globules rouges et l'absence de transfusion pendant plus de 35 jours au cours des 24 semaines précédant le début du traitement.
2. L'historique de la charge transfusionnelle doit être fourni avec la demande initiale et les demandes de renouvellement.
3. Le traitement doit être interrompu en l'absence de réponse (telle que définie dans les critères de renouvellement) après 3 doses à la dose maximale.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un hématologue.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum de 1,25 mg/kg (jusqu'à 120 mg par dose) toutes les trois semaines.
- Période d'approbation : 7 mois.

Anémie associée au syndrome myélodysplasique :

Pour le traitement des patients adultes souffrant d'anémie associée au syndrome myélodysplasique (SMD) qui répondent aux critères suivants :

- Diagnostic de syndrome myélodysplasique de risque très faible à intermédiaire avec sidéroblastes en couronne selon l'Index pronostique international révisé (RIPi).
- Les agents stimulant l'érythropoïétine (ASE) ont échoué ou ne conviennent pas.
- Anémie avec dépendance aux transfusions de globules rouges associée à un SMD, définie comme ayant reçu au moins 2 unités de globules rouges sur 8 semaines.
- Absence d'anomalie cytogénétique de la délétion 5q.
- Indice de performance de 0 à 2.

Critères visant le renouvellement initial :

- Le patient n'a pas subi de transfusion de globules rouges pendant au moins 16 semaines consécutives au cours des 24 premières semaines de traitement par luspatercept.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Le patient conserve son indépendance à l'égard des transfusions grâce au traitement par luspatercept.

Notes cliniques :

1. L'historique de la charge transfusionnelle doit être fourni avec la demande initiale et les demandes de renouvellement.
2. Il doit être confirmé que le patient présente toujours un risque très faible à intermédiaire.
3. Les détails de l'utilisation des ASE (c.-à-d. le nom du traitement, la(les) dose(s), la durée d'utilisation, la réponse) doivent être fournis.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un hématologue ou un oncologue.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum de 1,75 mg/kg (jusqu'à 168 mg par dose) toutes les trois semaines.
- Période d'approbation : 7 mois.

Zanubrutinib
(Brukinsa)

capsule de 80 mg 02512963 BGN (SA) PCF

Pour le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström récidivante ou réfractaire ayant reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant pas connu de progression de la maladie sous traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent remplir au moins un critère de traitement selon le groupe de consensus de l'IVWM.
2. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et ne pas présenter de signes de transformation de la maladie.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
----------------------------------	--------	-----	-----------	---------	--------------

Critère révisé

Lapatinib (Tykerb)	comprimé de 250 mg	02326442	NVR	(SA)	PCF
-----------------------	--------------------	----------	-----	------	-----

En association avec la capécitabine pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résécable, localement avancé ou métastatique lorsqu'il est utilisé comme :

- en traitement de première intention à la suite d'une rechute de la maladie pendant ou dans les six mois suivant la fin d'un traitement adjuvant par trastuzumab ou trastuzumab emtansine; ou

- en traitement de deuxième intention après progression de la maladie au cours d'un traitement par trastuzumab, avec ou sans pertuzumab, au stade avancé.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le patient doit présenter un bon indice de performance.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation: 6 mois

Nouvelle dose

Adalimumab
(Abrilada)

seringue préremplie de 20 mg /
0,4 mL

02511061

PFI

(SA)

PCF

Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une quantité maximale de 40 mg toutes les deux semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Colite ulcéreuse

Pour le traitement de la colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin spécialisé en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour un maximum de 160 mg, suivi de 80 mg deux semaines plus tard, puis de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 8 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Hidradénite suppurée

Pour le traitement de l'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un dermatologue ou un médecin expérimenté dans le traitement de l'hidradénite suppurée.

- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité maximum de 160 mg, suivie par une quantité de 80 mg deux semaines plus tard, et de 40 mg toutes les semaines, quatre semaines après la dose initiale.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Maladie de Crohn

Pour le traitement de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin spécialisé en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité maximum de 160 mg, suivie par une quantité de 80 mg deux semaines plus tard, et de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Polyarthrite psoriasique

Pour le traitement de l'arthrite psoriasique évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une quantité maximale de 40 mg toutes les deux semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Polyarthrite rhumatoïde

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Psoriasis en plaques

Pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 80 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard, puis 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Spondylarthrite ankylosante

Pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Uvéite

Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un ophtalmologiste.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 80 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard, puis 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Nouvelle indication

Dupilumab
(Dupixent)

seringue préremplie de 200 mg / 1,14 mL	02492504			
stylo prérempli de 200 mg / 1,14 mL	02524252			
seringue préremplie de 300 mg / 2 mL	02470365	SAV	(SA)	PCF
stylo prérempli de 300 mg / 2 mL	02510049			

Asthme

1. Pour le traitement d'appoint de l'asthme sévère de type 2 ou de phénotype éosinophilique chez les patients de 6 à 11 ans dont l'état n'est pas adéquatement maîtrisé malgré une corticothérapie en inhalation à dose moyenne ou élevée jumelée à un ou plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex., un bêta₂-agoniste à longue durée d'action) ou une corticothérapie en inhalation à dose élevée seule et qui répondent aux critères suivants :

- nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine $\geq 0,15 \times 10^9/L$ au cours des 12 derniers mois; et
- asthme non maîtrisé avec au moins une exacerbation de l'asthme cliniquement significative au cours des 12 derniers mois.

Critères initiaux d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme ne s'est pas amélioré 12 mois après le début du traitement, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

Critères subséquents d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

Notes cliniques :

1. Une évaluation initiale et annuelle de la maîtrise des symptômes de l'asthme basée sur un questionnaire validé de la maîtrise de l'asthme doit être fournie.
2. Une corticothérapie en inhalation à dose moyenne correspond à une dose quotidienne de 200 à 400 mcg de propionate de fluticasone ou l'équivalent et une corticothérapie en inhalation à dose élevée correspond à une dose quotidienne supérieure à 400 mcg de propionate de fluticasone ou l'équivalent.
3. Une exacerbation cliniquement significative est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant l'administration d'une corticothérapie à action générale pendant au moins 3 jours, l'hospitalisation du patient ou une visite aux urgences.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un pneumologue ou un allergologue pédiatrique ayant de l'expérience dans le traitement de l'asthme sévère.
 - L'utilisation combinée de dupilumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
 - Quantité maximale approuvée : 200 mg toutes les deux semaines ou 300 mg toutes les quatre semaines.
 - Période d'approbation : 1 an.
2. Pour le traitement d'appoint de l'asthme sévère de type 2 ou de phénotype éosinophilique ou de l'asthme sévère nécessitant une corticothérapie orale chez les patients de 12 ans et plus dont l'état n'est pas adéquatement maîtrisé malgré une corticothérapie en inhalation à dose élevée jumelée à un ou plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex., un bêta₂-agoniste à longue durée d'action) et qui répondent à l'un des critères suivants :
 - nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine $\geq 0,15 \times 10^9/L$ au cours des 12 derniers mois; ou
 - asthme nécessitant une corticothérapie orale.

Critères initiaux d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme ne s'est pas amélioré 12 mois après le début du traitement, ou
- Il n'y a eu aucune diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux au cours des 12 premiers mois de traitement, ou

- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

Critères subséquents d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite, ou
- La diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux obtenue au cours des 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenue par la suite, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

Notes cliniques :

1. Une évaluation initiale et annuelle de la maîtrise des symptômes de l'asthme basée sur un questionnaire validé de la maîtrise de l'asthme doit être fournie.
2. Une évaluation initiale et annuelle du nombre d'exacerbations cliniquement significatives de l'asthme doit être fournie.
3. Une corticothérapie en inhalation à dose élevée est définie comme une dose quotidienne de 500 mcg ou plus de propionate de fluticasone ou l'équivalent.
4. Une exacerbation cliniquement significative est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant l'administration d'une corticothérapie à action générale pendant au moins 3 jours, l'hospitalisation du patient ou une visite aux urgences.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un pneumologue, un immunologue clinique, un allergologue ou un interniste expérimenté dans le traitement de l'asthme sévère.
 - L'utilisation combinée de dupilumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
 - Quantité maximale approuvée : 600 mg à la semaine 0, puis 300 mg toutes les deux semaines par la suite.
 - Période d'approbation : 1 an.
-