

Bulletin n° 1124

Le 22 janvier 2024

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 22 janvier 2024.

Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts aux garanties régulières
- Ajouts relatifs aux autorisations spéciales
- Changements aux autorisations spéciales déjà en place
- Médicaments évalués et non-inscrits

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 (Trurapi)	fiolle de 100 unités/mL	02529254	SAV	ACDEFGV	PCF

À compter du 22 janvier 2024, la fiolle de 100 unités/ml d'insuline asparte (Trurapi) sera ajoutée au formulaire à titre de garantie régulière en vertu des régimes A, C, D, E, F, G et V.

Après cette date, les demandes de couverture des fioles d'insuline asparte de marque NovoRapid ne seront plus acceptées. Les patients dont la demande de remboursement a été payée entre le 22 juillet 2023 et le 21 janvier 2024 continueront de bénéficier de la couverture des fioles NovoRapid jusqu'au 31 juillet 2024.

L'autorisation spéciale n'est plus requise

Dapagliflozine et Metformine (XigDuo)	comprimé de 5 mg / 850 mg comprimé de 5 mg / 1000 mg	Voir formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		ACDEFGV	PAM
Rivaroxaban (Xarelto)	comprimé de 2,5 mg comprimé de 10 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
Abémaciclib (Verzenio)	comprimé de 50 mg comprimé de 100 mg comprimé de 150 mg	02487098 02487101 02487128	LIL	(SA)	PCF

En association avec une endocrinothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein au stade précoce exprimant des récepteurs hormonaux positifs et ne surexprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2 négatif) avec atteinte ganglionnaire, dont la maladie présente un risque élevé de récurrence et un indice de prolifération Ki-67 $\geq 20\%$ et répond à l'un des critères suivants :

- Atteinte au stade pathologique d'au moins 4 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux.
- Atteinte au stade pathologique de 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux et une classification histologique de grade 3 ou une tumeur primitive d'au moins 5 cm.

Critère de renouvellement :

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

Notes cliniques :

1. Le patient doit avoir un bon indice de performance et ne présenter aucun signe de cancer métastatique ou de cancer inflammatoire du sein.
2. Le patient doit avoir subi une opération chirurgicale définitive de la tumeur primitive du sein dans les 16 mois précédant le début du traitement.
3. Le traitement par l'abémaciclib doit être interrompu dans le cas d'une récidive de la maladie ou d'une toxicité inacceptable ou après la fin de la période de traitement de 2 ans, selon la première de ces éventualités.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour les patients ayant reçu un traitement antérieur par un inhibiteur des kinases 4 et 6 dépendantes des cyclines (CDK4 et CDK6) ou par l'olaparib ne sont pas admissibles.
- Période d'approbation : 1 an

Anifrolumab
(Saphnelo)

fiole à usage unique
150 mg/mL

02522845

AZE

(SA)

PCF

Pour le traitement des patients adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) modéré à grave avec expression d'auto-anticorps qui répondent à tous les critères suivants :

- Présentent un score de 6 ou plus à l'indice SLEDAI-2K (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000).
- Sont réfractaires aux corticostéroïdes oraux (CSO) à une dose d'au moins 10 mg par jour de prednisone ou l'équivalent, en plus du traitement standard.

Critères de renouvellement :

- Réduction de la dose de CSO à une dose égale ou inférieure à 7,5 mg par jour de prednisone ou l'équivalent; et
- Réduction de l'activité de la maladie mesurée par :
 - une réduction du score à l'indice SLEDAI-2K à 5 ou moins; ou
 - une amélioration du score à l'indice BILAG-2004 (British Isles Lupus Assessment Group-2004) dans les systèmes organiques touchés et aucune nouvelle aggravation dans les autres systèmes organiques.

Critère visant les renouvellements subséquents :

- Maintien de la réponse initiale obtenue après les 12 premiers mois de traitement par l'anifrolumab.

Notes cliniques :

1. Le traitement standard correspond à l'utilisation d'un médicament immunosuppresseur (p. ex., rituximab, hydroxychloroquine, acide mycophénolique ou azathioprine), avec ou sans AINS.
2. Un score initial à l'indice SLEDAI-2K doit être fourni. Si le score BILAG-2004 est utilisé pour l'évaluation lors du renouvellement, une évaluation BILAG-2004 initiale des systèmes organiques doit également être fournie. La même échelle doit être utilisée pour tous les renouvellements subséquents.
3. L'amélioration dans les systèmes organiques correspond à une réduction de tous les scores de niveau sévère (BILAG-2004 A) ou modérément sévère (BILAG-2004 B) à un score de niveau moindre.
4. L'aggravation dans les systèmes organiques correspond à la présence d'au moins un nouvel élément de niveau BILAG-2004 A ou d'au moins deux nouveaux éléments de niveau BILAG-2004 B.

Critères d'exclusion :

- LED neuropsychiatrique grave ou instable.
- Néphrite lupique grave et évolutive.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 300 mg toutes les quatre semaines.
- Période d'approbation : 1 an.

Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Nouvelle indication et forme pharmaceutique					
Éléxacaftor / Tézacaftor / Ivacaftor et Ivacaftor (Trikafta)	granulés de 80 mg / 40 mg / 60 mg et 59,5 mg granulés de 100 mg / 50 mg / 75 mg et 75 mg	02542285 02542277	 VTX	 (SA)	 PCF

Pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 2 à 5 ans qui présentent au moins une mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR).

Critères de renouvellement initial :

Le patient doit répondre à l'un des critères suivants :

- Diminution du nombre total de jours de traitement par des antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse pour des exacerbations pulmonaires par rapport à la période de 6 mois précédant le début du traitement.
- Diminution du nombre total d'exacerbations pulmonaires nécessitant l'administration d'antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse par rapport à la période de 6 mois précédant le début du traitement.
- Aucune diminution du score z de l'indice de masse corporelle (IMC) par rapport à la valeur initiale.

Critère de renouvellement subséquent :

- Une preuve que le patient continue de tirer des bienfaits du traitement doit être fournie pour au moins un des paramètres énoncés ci-dessus à la fin de chaque période de 12 mois.

Notes cliniques :

1. Les valeurs initiales suivantes doivent être fournies avant le début du traitement :
 - Nombre total de jours de traitement par des antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse pour des exacerbations pulmonaires dans la période de 6 mois précédant le début du traitement.
 - Nombre total d'exacerbations pulmonaires ayant nécessité l'administration d'antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse dans la période de 6 mois précédant le début du traitement.
 - Score z de l'IMC.

2. Les demandes ne seront pas admissibles dans le cas des patients qui ont subi une transplantation pulmonaire.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes des personnes inscrites aux régimes DFG seront examinées.
- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et de la prise en charge de la fibrose kystique.
- L'utilisation combinée de plus d'un modulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

Médicaments évalués et non-inscrits

Les demandes d'autorisation spéciale ne seront pas considérées pour ces produits :

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Indication
Défériprone (Ferriprox)	comprimé de 1000 mg solution orale à 100 mg/mL	02436558 02436523	CCC	Pour le traitement de la surcharge en fer causée par les transfusions associées au traitement de la drépanocytose et d'autres anémies.