

Bulletin n° 1127

Le 20 février 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 20 février 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
- Mise à jour sur les quantités à indiquer dans les demandes de règlement

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
Estradiol/Progestérone (Bijuva)	capsule de 1 mg / 100 mg	02505223	KNI	ACDEFV	PCF

## Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Finérénone (Kerendia)	comprimé de 10 mg comprimé de 20 mg	02531917 02531925	BAY	(SA)	PCF

Comme traitement d'appoint au traitement standard pour réduire le risque d'insuffisance rénale terminale, de décès cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde non mortel et d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque chez les patients adultes souffrant d'insuffisance rénale chronique et de diabète de type 2 et qui répondent à tous les critères suivants :

- Taux de filtration glomérulaire (eGFR) supérieur ou égale à 25 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Rapport albumine/créatinine (ACR) urinaire supérieur ou égale à 3 mg/mmol
- Ne pas être atteint d'insuffisance cardiaque de classe II à IV selon la classification de la New York Heart Association (NYHA)

### Notes cliniques :

1. Les résultats du laboratoire pour le taux de filtration glomérulaire et le rapport albumine/créatinine urinaire doivent être fournis.
2. Le traitement doit être arrêté si le taux de filtration glomérulaire est moins de 15 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> ou si le rapport albumine/créatinine urinaire a augmenté par rapport à la valeur initiale.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un néphrologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un antagoniste des récepteurs des minéralocorticoïdes (p. ex., spironolactone, éplérénone) ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 20 mg par jour.
- Période d'approbation : long terme.

Méthylphénidate (Foquest)	capsule à libération contrôlée de 25 mg	02470292	ELV	(SA)	PCF
	capsule à libération contrôlée de 35 mg	02470306			
	capsule à libération contrôlée de 45 mg	02470314			
	capsule à libération contrôlée de 55 mg	02470322			
	capsule à libération contrôlée de 70 mg	02470330			
	capsule à libération contrôlée de 85 mg	02470349			
capsule à libération contrôlée de 100 mg	02470357				

Pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez les patients âgés de 6 ans et plus.

Notes pour les demandes de règlement :

- La dose maximale remboursée est de 100 mg par jour.
- Période d'approbation : 1 an.

---

Somatropine (Norditropin FlexPro)	stylo prérempli de 5 mg / 1,5 mL	02529181			
	stylo prérempli de 10 mg / 1,5 mL	02529203	NNO	(SA)	PCF
	stylo prérempli de 15 mg / 1,5 mL	02529211			

Pour le traitement d'une déficience d'hormone de croissance pour les enfants moins de 19 ans.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.

---

Tézépélumab (Tezspire)	seringue préremplie de 210 mg / 1,91 mL	02529548			
	stylo prérempli de 210 mg / 1,91 ml	02529556	AZE	(SA)	PCF

Pour le traitement d'appoint de l'asthme sévère chez les patients âgés de 12 ans et plus qui répondent à tous les critères suivants :

- L'état du patient n'est pas adéquatement maîtrisé malgré des corticostéroïdes en inhalation (CSI) à dose élevée jumelée à un ou plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex. un bêta-agoniste à longue durée d'action);
- Au moins deux exacerbations de l'asthme cliniquement significatives 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
- 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. Un CSI à dose élevée est défini par l'administration d'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, qui ferait en sorte que le médecin traitant choisisse d'administrer des glucocorticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou que le patient ait à se rendre au service des urgences ou à être hospitalisé.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un pneumologue, un immunologiste clinicien, un allergologue ou un interniste expérimenté dans le traitement de l'asthme grave.
- L'utilisation combinée de tézépélumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 210 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
<b>Critère révisé – Médicaments pour le traitement de l'hépatite C</b>					
Veuillez consulter le formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. pour connaître les critères complets en cliquant <a href="#">ici</a> .					
Glécaprévir/Pibrentasvir (Maviret)	comprimé de 100 mg / 40 mg	02467550	ABV	(SA)	PCF
Sofosbuvir (Sovaldi)	comprimé de 400 mg	02418355	GIL	(SA)	PCF
Sofosbuvir/Lédipasvir (Harvoni)	comprimé de 400 mg / 90 mg	02432226	GIL	(SA)	PCF
Sofosbuvir/Velpatasvir (Epclusa)	comprimé de 400 mg / 100 mg	02456370	GIL	(SA)	PCF
Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprévir (Vosevi)	comprimé de 400 mg / 100 mg / 100 mg	02467542	GIL	(SA)	PCF

**Critère révisé**

Méthylphénidate (Biphentin)	capsule à libération contrôlée de 10 mg capsule à libération contrôlée de 15 mg capsule à libération contrôlée de 20 mg capsule à libération contrôlée de 30 mg capsule à libération contrôlée de 40 mg capsule à libération contrôlée de 50 mg capsule à libération contrôlée de 60 mg capsule à libération contrôlée de 80 mg	Voir formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		(SA)	PAM
--------------------------------	--	---	--	------	-----

Pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez les patients âgés de 6 ans et plus.

Notes pour les demandes de règlement :

- La dose maximale remboursée est de 80 mg par jour.
- Période d'approbation : 1 an.

**Nouvelle indication**

Cabozantinib  
(Cabometyx)

comprimé de 20 mg	02480824			
comprimé de 40 mg	02480832	IPS	(SA)	PCF
comprimé de 60 mg	02480840			

**Cancer différencié de la thyroïde**

Pour le traitement du carcinome différencié localement avancé ou métastatique de la thyroïde chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Patients réfractaires ou non admissibles au traitement par l'iode radioactif;
- Patients dont la maladie a progressé après un traitement antérieur avec de un à deux inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR).

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et qu'aucun signe de progression de la maladie n'a été observé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les patients souffrant d'un cancer anaplasique ou médullaire de la thyroïde ne sont pas admissibles.
- Les demandes visant le cabozantinib seront admissibles pour les patients atteints d'un cancer différencié de la thyroïde comportant une fusion du gène RET qui ont reçu du selpercatinib.
- Période d'approbation : 1 an.

**Nouvelle indication**

Darolutamide  
(Nubeqa)

comprimé de 300 mg	02496348	BAY	(SA)	PCF
--------------------	----------	-----	------	-----

**Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration**

En association avec un traitement au docétaxel et un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration qui n'ont jamais eu de TAA ou qui sont dans les 6 mois du début d'un TAA, pour un cancer métastatique.

Critère de renouvellement :

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

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et être admissibles à la chimiothérapie.
2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients qui sont à moins d'un an de la fin d'un traitement anti-androgénique d'appoint dans un contexte non métastatique.
- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par apalutamide ou enzalutamide.
- Période d'approbation : 1 an

#### **Nouvelle indication**

Ruxolitinib  
(Jakavi)

comprimé de 5 mg	02388006			
comprimé de 10 mg	02434814	NVR	(SA)	MLP

#### **Réaction aiguë du greffon contre l'hôte**

Pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'une réaction aiguë du greffon contre l'hôte (GVHa) réfractaire aux corticostéroïdes ou dépendante des corticostéroïdes, et ayant reçu un diagnostic de GVHa de grade II à IV selon les critères du National Institute of Health (NIH).

#### Critères de renouvellement :

- Confirmation que le patient a répondu au traitement, comme en témoigne une réponse globale (c.-à-d. une réponse complète, une très bonne réponse partielle, une réponse partielle ou une maladie stable avec une réduction significative de la dose de corticostéroïdes), selon les critères du NIH au 28<sup>e</sup> jour de traitement.
- Les demandes de renouvellement ne seront pas admissibles si l'un des événements suivants se produit :
  - Une progression de la GVHa, définie comme une aggravation des symptômes ou l'apparition de nouveaux symptômes.
  - Un effet toxique inacceptable.
  - L'ajout de traitements systémiques (à l'exception des inhibiteurs de la calcineurine) pour la GVHa après le 28<sup>e</sup> jour.
  - Récidive ou rechute d'une hémopathie maligne sous-jacente.

#### Notes cliniques :

1. Les détails cliniques étayant le diagnostic de GVHa de grade II à IV doivent être fournis au départ (p. ex. organe(s) touché(s) et stadification).
2. La réfraction aux corticostéroïdes est définie selon les critères de l'*EBMT-NIH-CIBMTR Task Force position statement*, par l'un ou plusieurs des éléments suivants :
  - Progression basée sur l'évaluation des organes après au moins 3 jours par rapport à l'état des organes au moment de commencer la prise d'un corticostéroïde systémique à forte dose avec ou sans inhibiteur de la calcineurine.
  - Absence de réponse partielle, au minimum, basée l'évaluation des organes après 7 jours par rapport à l'état des organes au moment de commencer la prise d'un corticostéroïde systémique à forte dose avec ou sans inhibiteur de la calcineurine.
  - Les patients qui ne parviennent pas à réduire la dose de corticostéroïdes, définie comme une augmentation de la dose de corticostéroïdes jusqu'à une dose de méthylprednisolone supérieure ou égale à 2 mg/kg par jour (ou une dose équivalente de prednisone supérieure ou égale à 2,5 mg/kg par jour) ou comme l'incapacité à réduire la dose de méthylprednisolone jusqu'à une dose inférieure à 0,5 mg/kg/jour (ou une dose équivalente de prednisone inférieure à 0,6 mg/kg/jour) pendant une période minimale de 7 jours.
3. La dépendance aux corticostéroïdes est définie comme l'incapacité à diminuer la prednisone en dessous de 2 mg/kg/jour après un traitement initial réussi d'au moins 7 jours ou comme la réapparition de l'activité de la GVHa pendant la diminution des stéroïdes.

4. Un traitement par ruxolitinib ne doit pas être ajouté à des traitements systémiques concomitants pour le traitement de la GVHa autres que les corticostéroïdes avec ou sans inhibiteur de la calcineurine.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de la GVHa.
- Les approbations seront pour un maximum de 10 mg deux fois par jour.
- Période d'approbation initiale : 4 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 12 semaines.

**Réaction chronique du greffon contre l'hôte**

Pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'une réaction chronique du greffon contre l'hôte (GVHc) qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé de GVHc modérée à grave selon les critères de consensus du National Institutes of Health (NIH).
- Réfractaire aux corticostéroïdes ou aux autres traitements systémiques.

Critères de renouvellement :

- Confirmation que le patient a répondu au traitement, comme en témoigne une réponse globale (c.-à-d. une réponse complète, une réponse partielle ou une maladie stable avec une réduction significative de la dose de corticostéroïdes), selon les critères du NIH après 24 semaines de traitement.
- Les demandes de renouvellement ne seront pas admissibles si l'un des événements suivants se produit :
  - Une progression de la GVHc, définie comme une aggravation des symptômes ou l'apparition de nouveaux symptômes.
  - Récidive ou rechute d'une hémopathie maligne sous-jacente.

Notes cliniques :

1. Les détails cliniques étayant le diagnostic de GVHc doivent être fournis, y compris les organes ou systèmes touchés.
2. La réfraction aux corticostéroïdes est définie, selon les critères de consensus du NIH, indépendamment de l'utilisation concomitante d'un inhibiteur de la calcineurine, par l'un des éléments suivants :
  - Absence de réponse ou progression de la maladie après administration d'une dose minimale de 1 mg/kg/jour de prednisone pendant au moins une semaine (ou équivalent).
  - Persistance de la maladie sans amélioration malgré un traitement continu par prednisone à plus de 0,5 mg/kg/jour ou 1 mg/kg tous les deux jours pendant au moins 4 semaines (ou équivalent).
  - Augmentation de la dose de prednisone à plus de 0,25 mg/kg/jour après deux tentatives infructueuses de réduction de la dose (ou équivalent).
3. Un traitement par ruxolitinib ne doit pas être ajouté à des traitements systémiques concomitants pour le traitement de la GVHc autres que les corticostéroïdes avec ou sans inhibiteur de la calcineurine.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un médecin expérimenté dans le traitement de la GVHc.
- Les approbations seront pour un maximum de 10 mg deux fois par jour.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

## 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
Deucravacitinib (Sotyktu)	comprimé de 6 mg	02533030	BRI	Pour le traitement du psoriasis en plaques modéré ou grave.

## Mise à jour sur les quantités à indiquer dans les demandes de règlement

À compter du 20 février 2024, les quantités pour les demandes de règlement changeront pour les médicaments suivants :

Médicaments	Quantités à indiquer
Somatropine (Omnitrope) Somatropine (Nutropin AQ NuSpin)	cartouche
Somatropine (Norditropin Nordiflex)	stylo

Ce changement s'appliquera à toutes les demandes de règlement visant des ordonnance exécutées le 20 février 2024 ou après cette date. Toutes les demandes de règlement visant des médicaments sur ordonnance achetés avant cette date doivent utiliser le format précédent de quantité pour la soumission des demandes.

Pour connaître la quantité à indiquer dans les demandes de règlement d'un produit en particulier, veuillez vous reporter à la liste des prix admissibles maximums (PAM) et la liste des prix catalogues du fabricant (PCF) en cliquant sur le lien suivant : [Les listes de prix des médicaments et les politiques de prix.](#)