

Bulletin n° 1131

Le 22 avril 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 avril 2024.

### Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- 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 relatifs aux autorisations spéciales

| Nom générique<br>(Nom de marque) | Dosage  | DIN                  | Fabricant | Régimes | Coût de base |
|----------------------------------|---|----------------------|-----------|---------|--------------|
| Étanercept<br>(Rymti)            | auto-injecteur de 50 mg/mL<br>seringue préremplie de 50 mg/mL | 02530309<br>02530295 | LUP       | (SA)    | PCF          |

### **Polyarthrite juvénile idiopathique**

Pour le traitement des enfants (de 4 à 17 ans) atteints d'une forme active d'intensité modérée à grave de polyarthrite juvénile idiopathique qui ne réagissent pas adéquatement à au moins un traitement par antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue qui connaît bien l'utilisation des ARMM biologiques chez les enfants.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 0,8 mg/kg, jusqu'à 50 mg par semaine.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

### **Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose supérieure ou égale à 20 mg par semaine (supérieure ou égale à 15 mg si le patient est âgé de 65 ans ou plus) pendant au moins 8 semaines; et
  - au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

#### Notes cliniques :

1. Pour les patients qui ne démontrent pas de réponse clinique à la prise orale de méthotrexate ou qui présentent une intolérance gastro-intestinale, un essai de méthotrexate par voie parentérale doit être considéré.
2. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
3. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires aux traitements. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.

- Les approbations seront pour un maximum de 50 mg une fois par semaine.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

### **Polyarthrite rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires, intolérants ou présentent des contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose supérieure ou égale à 20 mg par semaine (supérieure ou égale à 15 mg si le patient est âgé de 65 ans ou plus) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, pendant au moins 12 semaines.

#### Notes cliniques :

1. Pour les patients qui ne démontrent pas de réponse clinique à la prise orale de méthotrexate ou qui présentent une intolérance gastro-intestinale, un essai de méthotrexate par voie parentérale doit être considéré.
2. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par semaine.
- 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 chronique modéré à grave chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications au méthotrexate (par voie orale ou parentérale), à une dose supérieure ou égale à 20 mg par semaine (supérieure ou égale à 15 mg si le patient est âgé de 65 ans ou plus) pendant au moins 12 semaines.

#### Notes cliniques :

1. Pour les patients qui ne démontrent pas de réponse clinique à la prise orale de méthotrexate ou qui présentent une intolérance gastro-intestinale, un essai de méthotrexate par voie parentérale doit être considéré.
2. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
3. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires aux traitements. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg deux fois par semaine pendant 12 semaines, puis une fois par semaine.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Spondylarthrite ankylosante**

- Indiqués pour le traitement des patients atteints de spondylarthrite ankylosante d'intensité modérée à grave (p. ex. score supérieur ou égal à 4 sur 10 mesuré à l'aide de l'indice d'activité de la spondylarthrite ankylosante de Bath [Bath AS Disease Activity Index-BASDAI]) qui :
  - présentent des symptômes axiaux et qui n'ont pas réagi à l'usage séquentiel d'au moins deux AINS à la dose optimale sur une période minimale de deux semaines ou chez qui les traitements par AINS sont contre-indiqués; ou
  - ont des symptômes périphériques et qui ne répondent pas, ou qui ont des contre-indications, à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose optimale pendant une période minimale de deux semaines, et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les bienfaits du traitement, plus précisément :
  - une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement; ou
  - l'opinion du patient et du spécialiste concernant la réponse clinique adéquate, déterminée par une amélioration fonctionnelle importante (mesurée par les résultats de tests tels que le questionnaire d'évaluation de l'état de santé [QEES] ou « la capacité à retourner au travail »).

#### Note clinique :

- Les patients souffrant d'uvéite récurrente (au moins deux épisodes sur une période de 12 mois) comme complication d'une maladie du squelette axial n'ont pas à essayer les AINS seuls.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par semaine.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

|                        |  |          |     |      |     |
|------------------------|--|----------|-----|------|-----|
| Filgrastim<br>(Nypozi) | seringue préremplie de 300 mcg /<br>0,5 mL | 02520990 | TVX | (SA) | PCF |
|                        | seringue préremplie de 480 mcg /<br>0,8 mL | 02521008 |     |      |     |

### Appui à la chimiothérapie

Pour la prévention de la neutropénie fébrile chez les patients recevant une chimiothérapie myélosuppressive avec intention curative qui :

- ont un risque élevé de neutropénie fébrile dû à un traitement de chimiothérapie, des comorbidités ou une neutropénie grave préexistante; ou
- ont eu un épisode de neutropénie fébrile, de septicémie neutropénique ou de neutropénie profonde dans un cycle de chimiothérapie antérieur; ou
- ont eu une réduction de la dose, ou un délai de traitement supérieur à une semaine en raison de la neutropénie.

#### Note clinique :

- Les patients atteints d'un cancer incurable recevant une chimiothérapie palliative ne sont pas admissibles à la couverture du filgrastim pour la prévention de la neutropénie fébrile.

### Indications pour cas bénins

- Pour augmenter le nombre de neutrophiles et réduire l'incidence et la durée de l'infection chez les patients atteints de neutropénie congénitale, idiopathique ou cyclique.
- Pour la prévention et le traitement de la neutropénie chez les patients présentant une infection au VIH.

### Soutien pour la greffe de cellules souches

- Pour la mobilisation des cellules progénitrices du sang périphérique aux fins d'une greffe de cellules souches.
- Pour favoriser la prise de greffe suivant une greffe de cellules souches.

#### Note pour les demande de règlement :

- Toutes les demandes de couverture pour le filgrastim seront approuvées pour les versions biosimilaires seulement.

|  |                              |          |     |      |     |
|--|------------------------------|----------|-----|------|-----|
| Ozanimod<br>(Zeposia)                      | capsule de 0,92 mg           | 02505991 | BRI | (SA) | PCF |
|  | capsules de 0,23 mg, 0,46 mg | 02506009 |     |      |     |
| Ozanimod<br>(Zeposia)<br>trousse de départ |                              |          |     |      |     |

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 avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 0,92 mg par jour.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.

- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

## Changements aux autorisations spéciales déjà en place

| Nom générique<br>(Nom de marque)     | Dosage                                   | DIN      | Fabricant | Régimes | Coût de base |
|--------------------------------------|--|----------|-----------|---------|--------------|
| <b>Nouvelle forme pharmaceutique</b> |  |          |           |         |              |
| Adalimumab<br>(Idacio)               | seringue préremplie de 40 mg /<br>0,8 mL | 02502682 | FKB       | (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 avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases 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 avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases 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 forme pharmaceutique et nouvelle indication**

|                           |  |          |     |      |     |
|---------------------------|--|----------|-----|------|-----|
| Risankizumab<br>(Skyrizi) | cartouche de 360 mg/ 2,4 mL avec<br>injecteur à appliquer sur le corps | 02532093 | ABV | (SA) | PCF |
|                           | fiolle de 600 mg / 10 mL   | 02532107 |     |      |     |

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

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 600 mg par perfusion intraveineuse aux semaines 0, 4, et 8, et ensuite de 360 mg par injection sous-cutanée à la semaine 12 et chaque 8 semaines par la suite.
- Période initiale d'approbation : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

## Médicaments évalués et non-inscrits

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

| Nom générique<br>(Nom de marque)     | Dosage           | DIN      | Fabricant | Indication  |
|--------------------------------------|------------------|----------|-----------|---|
| Avalglucosidase alfa<br>(Nexviazyme) | fiolle de 100 mg | 02522365 | SAV       | Pour le traitement des patients atteints de la maladie de Pompe à début tardif. |



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

À compter du 22 avril 2024, les demandes de règlement pour le filgrastim doivent être soumises au moyen du nombre de seringues ou fioles dans le champ de la quantité. Ce changement s'appliquera à toutes les demandes de règlement visant des médicaments sur ordonnance achetés le 22 avril 2024 ou ultérieurement. 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. (c.-à-d. mL).

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) qui sont accessibles [en ligne](#).

---