

Bulletin n° 1150

Le 20 janvier 2025

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 janvier 2025.

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
Mésalamine (Mezera)	comprimé à libération retardée de 1 g	02545012	AVI	ACDEFGV	PCF

Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Niraparib et Abiratérone (Akeega)	comprimé de 50 mg / 500 mg comprimé de 100 mg / 500 mg	02538555 02538563	JAN	(SA)	PCF

En association avec la prednisone pour le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration et métastatique (CPRCm) chez qui une chimiothérapie n'est pas indiquée sur le plan clinique et qui répondent aux critères suivants :

- Être porteur d'une mutation germinale et/ou somatique délétère ou présumée délétère d'un gène BRCA1 ou BRCA2; et
- Ne pas avoir suivi de traitement antérieur par un inhibiteur de la voie du récepteur des androgènes pour un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration ou un cancer non métastatique de la prostate résistant à la castration.

Critère de renouvellement :

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

Notes cliniques :

- Le patient doit présenter un bon indice de performance.
- Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les patients recevant de l'abiratérone et de la prednisone en traitement de première intention du CPRCm depuis moins de 4 mois peuvent passer au niraparib et à l'abiratérone (AKEEGA) en association avec de la prednisone une fois que la mutation d'un gène BRCA est confirmée, à condition qu'il n'y ait pas eu de progression de la maladie pendant le traitement.
- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement antérieur par un inhibiteur de la PARP ou dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'abiratérone dans n'importe quel contexte.
- 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					
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 et patientes adultes atteints d'un cancer du sein invasif au stade précoce RH positif et HER2 négatif, ayant subi une résection et étant à risque élevé de récurrence, qui répond à l'un des critères suivants :

- Atteinte au stade pathologique d'au moins 4 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux; ou
- Atteinte au stade pathologique de 1 à 3 ganglions lymphatiques axillaires ipsilatéraux et au moins l'un des critères suivants :
 - Classification histologique de 3
 - Tumeur principale d'au moins 5 cm
 - Indice de prolifération Ki-67 d'au moins 20 %

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient n'a pas connu de récurrence de la maladie.

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 récurrence 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.

Nouvelle concentration

Alirocumab (Praluent)	auto-injecteur de 300 mg / 2 mL	02547732	SAV	(SA)	PCF
--------------------------	---------------------------------	----------	-----	------	-----

Pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote chez les patients adultes qui doivent obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL), si les critères suivants sont respectés :

- Diagnostic probable ou définitif d'HF hétérozygotes à l'aide des critères de Simon Broome ou du Dutch Lipid Network, ou d'un test génétique;
- Le patient n'arrive pas à atteindre la cible souhaitée pour le taux de C-LDL (moins de 2 mmol/L ou au moins une diminution de 50 % du taux de C-LDL par rapport à la valeur observée avant le traitement) malgré une adhésion au traitement confirmé d'au moins 3 mois avec :

- une statine à dose élevée (p. ex., atorvastatine 80 mg, rosuvastatine 40 mg) en association avec ézétimibe; ou
- ézétimibe seul, si une forte dose de statine n'est pas possible en raison d'une rhabdomyolyse, d'une contreindication ou d'une intolérance.

Critères visant le renouvellement initial :

- Une diminution du taux de C-LDL d'au moins 40 % par rapport à la valeur observée avant le traitement ou atteinte du taux de C-LDL cible de 2 mmol/L.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Le patient doit continuer de maintenir une diminution du taux de C-LDL de 40 % par rapport à la valeur observée avant le traitement ou avoir atteint un taux de C-LDL cible de 2 mmol/L.

Notes cliniques :

1. Les taux de C-LDL doivent être fournis.
2. L'intolérance à une statine à dose élevée sera considérée si le patient présente une myopathie ou des biomarqueurs anormaux documentés (c.-à-d., créatinine kinase plus élevée que 5 fois la limite supérieure de la normale) après un essai d'au moins deux statines, et
 - pour chaque statine, une réduction de la dose a été tentée plutôt qu'un arrêt de la statine, et l'intolérance a été réversible au moment de l'arrêt de la statine, mais est réapparue lors de la reprise du traitement avec la statine (lorsqu'approprié du point de vue clinique); et
 - au moins une statine a été instaurée à la plus faible de dose quotidienne de départ; et
 - les autres causes d'intolérance ont été éliminées.
3. Les détails doivent être fournis pour les patients qui ne peuvent pas prendre d'ézétimibe en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront pour une quantité maximum de 300 mg chaque 4 semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période de renouvellement : 1 an

Médicaments évalués et non-inscrits

Les demandes d'autorisation spéciale ne seront pas considérées pour ce produit :

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Indication
Cénobamate (Xcopri)	comprimé de 12,5 mg comprimé de 25 mg comprimé de 50 mg comprimé de 100 mg comprimé de 150 mg comprimé de 200 mg	02538652 02538660 02538725 02538733 02538741 02538768	EDO	Pour le traitement des crises d'épilepsie partielles.