

Bulletin n° 1154

Le 24 mars 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 24 mars 2025.

### Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts relatifs aux autorisations spéciales
- Changements aux autorisations spéciales déjà en place
- Changements au statut de la garantie
- Mise à jour sur les quantités à indiquer dans les demandes de règlement
- Rappel sur l'initiative des biosimilaires – Denosumab

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

## Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Cariprazine (Vraylar)	capsule de 1,5 mg	02526794	ABV	(SA)	PCF
	capsule de 3 mg	02526808			
	capsule de 4,5 mg	02526816			
	capsule de 6 mg	02526824			
<p>Pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes.</p> <p><u>Note pour les demandes de règlement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Période d'approbation : long terme.</li> </ul>					
Ustékinumab (Steqeyma)	seringue préremplie de 45 mg / 0,5 mL	02550245	CLT	(SA)	PCF
	seringue préremplie de 90 mg/mL	02550253			
Ustékinumab (Steqeyma IV)	fiolle de 130 mg	02550261			

### Colite ulcéreuse

Pour le traitement de la colite ulcéreuse évolutive modéré à grave chez les patients adultes 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, avec des inhibiteurs de Janus kinases ou avec des modulateurs des récepteurs de la sphingosine 1-phosphate ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de ustékinumab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Les autorisations seront pour une dose unique d'induction intraveineuse de 260 mg pour les patients de 55 kg ou moins, de 390 mg pour les patients de 56 à 85 kg et de 520 mg pour les patients de plus de 85 kg, suivie d'une injection sous-cutanée de 90 mg toutes les 8 semaines par la suite.
- Période d'approbation initiale : 16 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 évolutive modérée à grave chez les patients adultes 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.

- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de ustékinumab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Les autorisations seront pour une dose unique d'induction intraveineuse de 260 mg pour les patients de 55 kg ou moins, de 390 mg pour les patients de 56 à 85 kg et de 520 mg pour les patients de plus de 85 kg, suivie d'une injection sous-cutanée de 90 mg toutes les 8 semaines par la suite.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

### **Arthrite psoriasique**

Pour le traitement de l'arthrite psoriasique 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 :

- 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.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de ustékinumab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Les autorisations seront pour une injection sous-cutanée de 45 mg administrée aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite. Les demandes pour les doses de 90 mg administrées toutes les 12 semaines seront admissibles pour les patients de plus de 100 kg.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- 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.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de ustékinumab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Les autorisations seront pour une injection sous-cutanée de 45 mg administrée aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite. Les demandes pour les doses de 90 mg administrées toutes les 12 semaines seront admissibles pour les patients de plus de 100 kg.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse continue est requise.

## Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
<b>Critère révisé</b>					
Darbépoétine alfa (Aranesp)	seringue préremplie de 10 mcg / 0,4 mL	02392313			
	seringue préremplie de 20 mcg / 0,5 mL	02392321			
	seringue préremplie de 30 mcg / 0,3 mL	02392348			
	seringue préremplie de 40 mcg / 0,4 mL	02391740			
	seringue préremplie de 50 mcg / 0,5 mL	02391759			
	seringue préremplie de 60 mcg / 0,3 mL	02392356			
	seringue préremplie de 80 mcg / 0,4 mL	02391767	AGA	(SA)	PCF
	seringue préremplie de 100 mcg / 0,5 mL	02391775			
	seringue préremplie de 130 mcg / 0,65 mL	02391783			
	seringue préremplie de 150 mcg / 0,3 mL	02391791			
	seringue préremplie de 200 mcg / 0,4 mL	02391805			
	seringue préremplie de 300 mcg / 0,6 mL	02391821			
	seringue préremplie de 500 mcg/mL	02392364			

1. Traitement de l'anémie associé à une insuffisance rénale chronique.

Notes pour les demandes de règlement :

- La darbépoétine est administrée aux patients qui reçoivent des traitements de dialyse (néphropathie en phase terminale) par l'entremise de dialyseurs
- Période d'approbation : long terme.

2. Indiqué pour le traitement des patients tributaires de transfusions sanguines qui souffrent d'une hémopathie maligne, qui ont besoin d'une transfusion  $\geq 2$  unités de culot globulaire par mois sur une période de 3 mois.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite d'une réponse clinique satisfaisante ou d'une réduction des besoins transfusionnels.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**Critère révisé**

Éléxacaftor / Tézacaftor / Ivacaftor et Ivacaftor (Trikafta)	comprimés de 50 mg / 25 mg / 37,5 mg et comprimés de 75 mg	02526670	VTX	(SA)	PCF
	comprimés de 100 mg / 50 mg / 75 mg et comprimés de 150 mg	02517140			

Pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 6 ans et plus qui présentent au moins une mutation admissible du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) répondant à l'association éléxacaftor, tézacaftor, et ivacaftor selon les données cliniques et/ou les données in vitro.

Critères de renouvellement initial :

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

- Augmentation d'au moins 5 % du pourcentage de la valeur prédite du VEMS par rapport à la valeur initiale.
- 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.
- Diminution du nombre d'hospitalisations liées à la fibrose kystique par rapport à la période de 6 mois précédant le début du traitement.
- Aucune diminution de l'indice de masse corporelle (IMC) ou du score z de l'IMC (pour les enfants) après 6 mois de traitement par rapport à la valeur initiale.
- Augmentation de 4 points ou plus du score respiratoire au questionnaire modifié sur la fibrose kystique (CFQ-R) 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 mutations admissibles comprennent la mutation F508del et les autres mutations indiquées dans la monographie de produit de Trikafta.
2. Les valeurs initiales suivantes doivent être fournies avant le début du traitement :
  - VEMS en pourcentage de la valeur prédite mesuré dans la période de 3 mois précédant 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.
  - Nombre d'hospitalisations liées à la fibrose kystique dans la période de 6 mois précédant le début du traitement.
  - IMC ou score z de l'IMC pour les enfants.
  - Score respiratoire au CFQ-R.
3. 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 ACDEFGV 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 initiale : 7 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 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](#).

Éléxacaftor / Tézacaftor / Ivacaftor et Ivacaftor (Trikafta)	granules de 80 mg / 40 mg / 60 mg et	02542285	VTX	(SA)	PCF
	granules de 59,5 mg granules de 100 mg / 50 mg / 75 mg et granules de 75 mg	02542277			

Pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 2 à 5 ans qui présentent au moins une mutation admissible du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) répondant à l'association éléxacaftor, tézacaftor, et ivacaftor selon les données cliniques et/ou les données in vitro.

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 mutations admissibles comprennent la mutation F508del et les autres mutations indiquées dans la monographie de produit de Trikafta.
2. 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.
3. 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](#).

**Critère révisé**Epoétine alfa  
(Eprex)

seringue préremplie de 1 000 IU / 0,5 mL	02231583			
seringue préremplie de 2 000 IU / 0,5 mL	02231584			
seringue préremplie de 3 000 IU / 0,3 mL	02231585			
seringue préremplie de 4 000 IU / 0,4 mL	02231586			
seringue préremplie de 5 000 IU / 0,5 mL	02243400			
seringue préremplie de 6 000 IU / 0,6 mL	02243401	JAN	(SA)	PCF
seringue préremplie de 8 000 IU / 0,8 mL	02243403			
seringue préremplie de 10 000 IU/mL	02231587			
seringue préremplie de 20 000 IU / 0,5 mL	02243239			
seringue préremplie de 30 000 IU / 0,75 mL	02288680			
seringue préremplie de 40 000 IU/mL	02240722			

1. Pour le traitement de l'anémie associée à une insuffisance rénale chronique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les patients dialysés (néphropathie au stade ultime) reçoivent l'époétine par l'intermédiaire des unités de dialyse.
- Période d'approbation : long terme.

2. Indiqué pour le traitement des patients tributaires de transfusions sanguines qui souffrent d'une hémopathie maligne, qui ont besoin d'une transfusion  $\geq 2$  unités de culot globulaire par mois sur une période de 3 mois.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite d'une réponse clinique satisfaisante ou d'une réduction des besoins transfusionnels.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an

## Changement au statut de la garantie

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN/PIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
<b>Retrait de la liste</b>					
Infliximab (Inflixtra)	fiole de 100 mg	02419475	CLT		MLP

Le 24 mars 2025, l'infliximab de marque Inflectra sera retiré du formulaire à titre de médicaments requérant une autorisation spéciale. D'autres marques de versions biosimilaires de l'infliximab sont inscrites à titre de médicaments requérant une autorisation spéciale.

À partir de cette date, les nouvelles demandes d'autorisation spéciale pour Inflectra ne seront plus prises en considération. Les patients et patientes qui ont obtenu une autorisation spéciale pour Inflectra avant le 24 mars 2025 continueront d'être couverts jusqu'à l'expiration de l'autorisation spéciale en cours ou jusqu'au 30 septembre 2025, selon la première de ces éventualités.

### NIP temporaire pour la soumission des demandes de remboursement d'Inflixtra

Infliximab (Inflixtra)	fiole de 100 mg	66128531	PFI	(SA)	MLP
---------------------------	-----------------	----------	-----	------	-----

À partir du 24 mars 2025, le DIN existant pour l'infliximab de marque Inflectra ne pourra plus être utilisé pour les demandes de règlement. Un NIP temporaire a été attribué au médicament et est indiqué ci-dessus.

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

À compter du 24 mars 2025, les quantités pour les demandes de règlement changeront pour les médicaments suivants :

Médicaments	Nouvelles quantités à indiquer
Darbépoétine alfa (Aranesp)	seringue
Époétine alfa (Eprex)	seringue

Ce changement s'appliquera à toutes les demandes de règlement visant des ordonnance exécutées le 24 mars 2025 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 (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 catalogues du fabricant (PCF) qui est accessible [en ligne](#).



## Rappel sur l'initiative des biosimilaires - Denosumab

L'initiative sur les biosimilaires prévoit de faire passer les patients qui utilisent certains médicaments biologiques d'origine à une version biosimilaire s'ils veulent conserver leur couverture des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

À titre de rappel, **la couverture des médicaments biologiques d'origine énumérés dans le tableau ci-dessous prendra fin le 30 avril 2025** ou à la dernière journée de l'autorisation spéciale en cours, selon la première de ces éventualités. Consultez la [Mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick – Bulletin n° 1143](#) pour en savoir plus.

Médicament	Produit d'origine (À remplacer)	Produit biosimilaire (À remplacer)
Denosumab	Prolia	Jubbonti
Denosumab	Xgeva	Wyost

Vous trouverez d'autres renseignements et ressources au sujet de l'Initiative sur les biosimilaires à l'adresse : [www.gnb.ca/biosimilaires](http://www.gnb.ca/biosimilaires).