

Bulletin n° 1156

Le 22 avril 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 22 avril 2025.

Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts aux garanties régulières
- Ajouts relatifs aux autorisations spéciales
- Changements au statut de la garantie

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
Fluoro-uracile (Tolak)	crème topique de 4 % p/p	02485346	HLZ	ACDEFGV	PCF

Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Capivasertib (Truqap)	capsule pelliculé de 160 mg capsule pelliculé de 200 mg	02544733 02544741	AZE	(SA)	PCF

En association avec le fulvestrant pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique à récepteurs hormonaux (RH) positifs et à récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) négatif présentant une ou plusieurs altérations dans les gènes PIK3CA, AKT1 ou PTEN, après la progression de la maladie pendant au moins un traitement endocrinien dans le cas d'un cancer métastatique, ou une récurrence pendant le traitement endocrinien adjuvant ou dans les 12 mois suivant la fin de ce traitement.

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 patientes doivent avoir un bon indice fonctionnel et ne doivent pas présenter de métastases évolutives ou non maîtrisées dans le système nerveux central.
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 patientes dont la maladie a progressé pendant un traitement antérieur au fulvestrant, qui ont reçu plus de deux traitements d'hormonothérapie ou qui ont reçu plus d'un traitement de chimiothérapie en cas de cancer métastatique.
- Période d'approbation initiale : 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](#).

Infliximab (Ixifi)	fiole de 100 mg	02523191	PFI	(SA)	PCF
Infliximab (Remdantry)	fiole de 100 mg	99005083	CLT		

Arthrite 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 de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) 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 d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Colite ulcéreuse

Pour le traitement des patients souffrant d'une colite ulcéreuse d'intensité modérée à grave dont le score Mayo partiel est supérieur à 4, et le sous-score de saignement rectal est supérieur ou égal à 2, et qui sont :

- réfractaires ou intolérants au traitement traditionnel (c.-à-d., aminosalicylates pour un minimum de 4 semaines et prednisone supérieur ou égal à 40 mg tous les jours pendant 2 semaines ou l'équivalent en IV pendant une semaine); ou
- dépendants des corticostéroïdes (c.-à-d., les patients ne peuvent pas réduire la dose de corticostéroïdes sans que la maladie ne récidive; ou qui ont eu une rechute dans les 3 mois suivant l'arrêt des corticostéroïdes; ou qui doivent recevoir 2 séries de doses de corticostéroïdes ou plus par année).

Critères de renouvellement :

- une diminution d'au moins 2 points du score Mayo partiel depuis l'évaluation initiale; et,
- une diminution d'au moins 1 point du sous-score de saignement rectal.

Notes cliniques :

1. Nous considérerons les demandes des patients qui n'ont pas effectué d'essai de 4 semaines d'aminosalicylates si la maladie est grave (score Mayo partiel supérieur à 6).
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 ou de contre-indications aux traitements tels que définis dans la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité 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 d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation de renouvellement : long terme.

Maladie de Crohn

Pour le traitement des patients souffrant de la maladie de Crohn modérée à grave qui ont des contre-indications ou qui sont réfractaires à un traitement avec corticostéroïdes et d'autres traitements immunosuppresseurs.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité 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 d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 12 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 antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires, intolérants ou qui 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 d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- 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 adultes 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 d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- 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 adultes 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 2 semaines chaque 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 2 semaines chaque et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.

Critères de renouvellement :

- une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement; ou
- 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 avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

Infliximab
(Remsima SC)

auto-injector de 120 mg/mL

02511584

CLT

(SA)

PCF

Colite ulcéreuse

Pour le traitement des patients adultes souffrant d'une colite ulcéreuse évolutive modérée à grave dont le score Mayo partiel est supérieur à 4, et le sous-score de saignement rectal est supérieur ou égal à 2, et qui sont :

- réfractaires ou intolérants au traitement classique (c.-à-d., aminosalicylates pendant un minimum de 4 semaines et prednisone supérieur ou égal à 40 mg tous les jours pendant 2 semaines ou l'équivalent en IV pendant une semaine); ou
- dépendants des corticostéroïdes (c.-à-d., les patients ne peuvent pas réduire la dose de corticostéroïdes sans que la maladie ne récidive; ou qui ont eu une rechute dans les 3 mois suivant l'arrêt des corticostéroïdes; ou qui doivent recevoir 2 séries de doses de corticostéroïdes ou plus par année).

Critères de renouvellement :

- une diminution d'au moins 2 points du score Mayo partiel depuis l'évaluation initiale; et,
- une diminution d'au moins 1 point du sous-score de saignement rectal.

Notes cliniques :

1. Nous considérerons les demandes des patients qui n'ont pas effectué d'essai de 4 semaines d'aminosalicylates si la maladie est grave (score Mayo partiel supérieur à 6).
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 ou de contre-indications aux traitements comme le définit la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.
4. Pour les patients qui font la transition à partir de l'infliximab intraveineux, la première dose de Remsima SC doit être administrée 8 semaines après la dernière perfusion intraveineuse d'infliximab.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité 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.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum de 120 mg toutes les 2 semaines, en commençant 4 semaines après la fin d'un traitement d'induction par voie intraveineuse.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation de renouvellement : long terme.

Maladie de Crohn

Pour le traitement des patients adultes souffrant d'une maladie de Crohn évolutive modérée à grave qui ont des contre-indications ou qui sont réfractaires à un traitement avec corticostéroïdes et d'autres traitements immunosuppresseurs.

Note clinique :

- Pour les patients qui font la transition à partir de l'infliximab intraveineux, la première dose de Remsima SC doit être administrée 8 semaines après la dernière perfusion intraveineuse d'infliximab.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases ne sera pas remboursée.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum de 120 mg toutes les 2 semaines, en commençant 4 semaines après la fin d'un traitement d'induction par voie intraveineuse.
- Période initiale d'approbation : 6 mois.
- 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, en monothérapie ou en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismes modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en association 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 2 autres ARMM, comme 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 par ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie par ARMM, celle-ci doit être décrite et une bithérapie par ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet aux doses recommandées 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.
6. Pour les patients qui font la transition à partir de l'infliximab intraveineux, la première dose de Remsima SC doit être administrée 8 semaines après la dernière perfusion intraveineuse d'infliximab.

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.
- Induction sous-cutanée : Une dose maximale de 120 mg administrée par voie sous-cutanée sera approuvée pour les semaines 0, 1, 2, 3, et 4 puis de 120 mg toutes les 2 semaines, à partir de la semaine 6.
- Induction intraveineuse : Les autorisations seront accordées pour un maximum de 120 mg toutes les 2 semaines, en commençant 4 semaines après la fin d'un traitement d'induction par voie intraveineuse.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

Changements au statut de la garantie

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Retrait de la liste					
Ponatinib (Iclusig)	comprimé pelliculé de 45 mg	02437341	TAK		

Les comprimés de Ponatinib (Iclusig) de 45 mg ne sont plus offerts sur le marché et seront retirés du formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick. Les comprimés pelliculés de Ponatinib (Iclusig) de 15 mg demeurent un médicament assuré avec autorisation spéciale.

Retrait de la liste

Profenamine (Parsitan)	comprimé de 50 mg	01927744	SLP
---------------------------	-------------------	----------	-----

En date du 22 avril 2025, les comprimés de profenamine (Parsitan) de 50 mg seront retirés du Formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick. Les demandes d'autorisation spéciale ne seront pas acceptées.

Il existe des anticholinergiques tout aussi efficaces et moins coûteux pour le traitement des réactions extrapyramidales induites par la prise d'un médicament et de la maladie de Parkinson, qui figurent à titre de médicament couvert sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.
