

Bulletin n° 1133

Le 27 mai 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 27 mai 2024.

Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts aux garanties régulières
- 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

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 (Octasa)	comprimé à libération retardée de 800 mg comprimé à libération retardée de 1600 mg	02465752 02529610	PDP	ACDEFGV	PCF

Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

À compter du 27 mai 2024, le nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) sera ajouté au formulaire en tant que médicament requérant une autorisation spéciale pour les régimes A, C, D, E, F, G et V selon les critères suivants :

Les pharmacies doivent soumettre les demandes de règlement par voie électronique en utilisant les codes d'intervention applicables, comme indiqué [ici](#), si :

- le patient répond aux critères de couverture, et
- le [formulaire de demande d'autorisation spéciale pour le nirmatrelvir/ritonavir \(Paxlovid\)](#) est rempli et conservé par la pharmacie avec l'ordonnance. Il n'est pas nécessaire de télécopier le formulaire aux Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

Mises à jour des services d'évaluation de Paxlovid

À compter du 1^{er} juin 2024, le programme de traitement pharmacologique contre le COVID-19 prendra fin et le formulaire d'admissibilité au nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) ne sera plus utilisé. Auparavant, le nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid) était acheté par le gouvernement fédéral et fourni gratuitement aux patients et patientes du Nouveau-Brunswick qui répondaient aux critères d'admissibilité.

Les demandes de règlement pour l'approvisionnement fédéral restant et les services suivants, peuvent être soumises dans le cadre du Régime de Santé publique (Régime I) jusqu'au 31 mai 2024 :

- Refus d'exécution d'une ordonnance de nirmatrelvir-ritonavir (Paxlovid) – PIN 00904798
- Évaluation pour remplir ou corriger un formulaire d'admissibilité d'un autre prescripteur – PIN 00904797

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Nirmatrelvir et Ritonavir (Paxlovid)	plaquettes de 300 mg et de 100 mg plaquettes de 150 mg et de 100 mg	02524031 02527804	PFI	(SA)	PCF

Pour le traitement de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) légère ou modérée chez les adultes qui ont obtenu un résultat positif à un test de dépistage de la COVID-19, dont les symptômes sont apparus il y a 5 jours ou moins et qui répondent à l'un des critères suivants :

- Immunosuppression sévère liée à une ou plusieurs des situations suivantes :
 - Greffe d'un organe solide
 - Traitement en cours pour une affection hématologique maligne
 - Greffe de moelle osseuse, greffe de cellules souches ou utilisation d'immunosuppresseurs à la suite d'une greffe
 - Traitement anti-CD20 ou traitement entraînant une déplétion en lymphocytes B (comme le rituximab) au cours des deux dernières années
 - Immunodéficience primaires sévères

Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

À compter du 27 mai 2024, la version biosimilaire de l'ustékinumab sera ajoutée au formulaire en tant que médicament requérant une autorisation spéciale selon les critères énumérés ci-dessous.

À compter de cette date, les demandes d'autorisation spéciale pour l'ustékinumab seront admissibles pour la version biosimilaire du médicament seulement. Les patients qui ont reçu une autorisation spéciale pour l'ustékinumab de marque Stelara avant le 27 mai 2024 continueront d'être couverts jusqu'à l'expiration de l'autorisation spéciale ou jusqu'au 30 novembre 2024, selon la première de ces éventualités.

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Ustékinumab (Jamteki)	seringue préremplie de 45 mg / 0,5 mL seringue préremplie de 90 mg/mL	02543036 02543044	JPC	(SA)	PCF

Polyarthrite psoriasique

Pour le traitement de la polyarthrite 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 45 mg 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 dont la maladie est toujours active avec la dose d'entretien de 45 mg toutes les 12 semaines.
- 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 45 mg 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 dont la maladie est toujours active avec la dose d'entretien de 45 mg toutes les 12 semaines.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse continue est requise.

Ustékinumab (Wezlana)	seringue préremplie de 45 mg / 0,5 mL	02544180	AGA	(SA)	PCF
	seringue préremplie de 90 mg/mL	02544199			
	fiolle de 45 mg / 0,5 mL	02544202			
	fiolle de 130 mg / 26 mL	02544210			

Colite ulcéreuse

Pour le traitement de la colite ulcéreuse 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 moins de 55 kg, 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 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 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 dose unique d'induction intraveineuse de 260 mg pour les patients de moins de 55 kg, 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.

Polyarthrite psoriasique

Pour le traitement de la polyarthrite 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 dont la maladie est toujours active avec la dose d'entretien de 45 mg toutes les 12 semaines.
- 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 de 6 ans et plus 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 ustekinumab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
 - Enfants : les autorisations seront pour une injection sous-cutanée de 0,75 mg/kg pour les patients de moins de 60 kg et de 45 mg pour les patients de 60 kg ou plus administrée aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite.
 - Adultes : 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 dont la maladie est toujours active avec la dose d'entretien de 45 mg toutes les 12 semaines.
 - 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
Critère révisé Lenvatinib (Lenvima)	capsule de 4 mg/dose emballage favorisant l'observance	02484056			
	capsule de 8 mg/dose emballage favorisant l'observance	02468220			
	capsule de 10 mg/dose emballage favorisant l'observance	02450321			
	capsule de 12 mg/dose emballage favorisant l'observance	02484129	EIS	(SA)	PCF
	capsule de 14 mg/dose emballage favorisant l'observance	02450313			
	capsule de 20 mg/dose emballage favorisant l'observance	02450305			
	capsule de 24 mg/dose emballage favorisant l'observance	02450291			

Carcinome hépatocellulaire avancé

Pour le traitement de première ou de deuxième intention du carcinome hépatocellulaire non résécable après la progression de la maladie avec une immunothérapie (l'atézolizumab en association avec le bevacizumab ou le durvalumab en association avec le trémélimumab), chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- classe A de la classification de Child-Pugh;
- indice de performance ECOG entre 0 et 1;
- moins de 50 % d'atteinte hépatique et pas d'invasion du conduit cholédoque ou de la veine porte principale;
- n'a pas subi de transplantation hépatique;
- présence d'aucune métastase cérébrale.

Critères de renouvellement :

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

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le lenvatinib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec sorafenib.
- Période d'approbation : 6 mois.

Critère réviséSorafenib
(Nexavar)

comprimé pelliculé de 200 mg

02284227

BAY

(SA)

PCF

Carcinome hépatocellulaire avancé

Pour le traitement de première ou de deuxième intention du carcinome hépatocellulaire non résécable après la progression de la maladie avec une immunothérapie (l'atézolizumab en association avec le bevacizumab ou le durvalumab en association avec le trémélimumab), chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- classe A de la classification de Child-Pugh;
- indice de performance ECOG entre 0 et 2;
- la maladie a progressé malgré la chimio-embolisation par voie artérielle (TACE) ou le patient n'est pas un bon candidat pour la procédure TACE.

Critères de renouvellement :

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

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant sorafenib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec lenvatinib.
- Période d'approbation : 6 mois.

Changements au statut de la garantie

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
----------------------------------	--------	-----	-----------	---------	--------------

Retrait de la liste

Citrate d'orphénadrine (Sandoz Orphénadrine)	comprimé à libération prolongée de 100 mg	02243559	SDZ		PAM
---	--	----------	-----	--	-----

En date du 27 mai 2024, l'orphénadrine en comprimés à libération prolongée de 100 mg sera retirée du Formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

Les données probantes appuyant son efficacité sont limitées et sont surpassées par le risque d'effets indésirables graves.

Dans le cas des patients qui ont déjà reçu un remboursement pour l'orphénadrine entre le 27 novembre 2023 et le 27 mai 2024, ce médicament continuera d'être admissible jusqu'au 27 novembre 2024. Après le 27 novembre 2024, une demande d'autorisation spéciale documentant la raison pour laquelle le patient doit continuer de prendre ce médicament sera exigée chaque année pour que ce médicament puisse être admissible. Les nouvelles demandes d'autorisation spéciale ne seront pas acceptées.

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

À compter du 27 mai 2024, les quantités pour les demandes de règlement changeront pour les médicaments suivants :

Médicaments	Nouvelles quantités à indiquer
Abatacept (Orencia)	seringue
Alirocumab (Praluent)	stylo
Certolizumab Pegol (Cimzia)	seringue/auto-injecteur

Ce changement s'appliquera à toutes les demandes de règlement visant des ordonnance exécutées le 27 mai 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 (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](#).
