

Bulletin n° 1135

Le 24 juin 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 24 juin 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
- Médicaments évalués et non-inscrits
- Changement à la quote-part du Régime pour adultes en établissement résidentiel
- Politique sur les préparations magistrales de gouttes ophtalmiques

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
L'autorisation spéciale n'est plus requise					
Darifénacine (Enablex et marques génériques)	comprimé à libération prolongée de 7,5 mg comprimé à libération prolongée de 15 mg	Voir formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		ACDEFGV	PAM
Trospium (Trosec et marques génériques)	comprimé de 20 mg	Voir formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		ACDEFGV	PAM

Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Bélimumab (Benlysta)	fiole de 120 mg fiole de 400 mg auto-injecteur de 200 mg/mL	02370050 02370069 02470489	GSK	(SA)	PCF

Indiqué en appoint au traitement pour les patients adultes souffrant de néphrite lupique active qui répondent à tous les critères suivants :

- Classe III, IV ou V selon la International Society of Nephrology/Renal Pathology Society
- Avoir entrepris un traitement d'induction standard dans les 60 derniers jours
- Avoir un taux de filtration glomérulaire estimé [eGFR] ≥ 30 mL/min/1,73 m²

Critères visant le renouvellement initial :

Le patient doit répondre à tous les critères suivants :

- Réduction de la dose de glucocorticoïde à $\leq 7,5$ mg/jour de prednisone ou l'équivalent.
- Un eGFR ≥ 60 mL/min/1,73 m², ou pas plus de 20 % en dessous de la valeur avant la poussée rénale (c.-à-d. la valeur avant la poussée).
- Une protéinurie inférieure à 0,7 g/24 heures après :
 - 12 mois de traitement si la valeur de départ de la protéinurie était $< 3,5$ g/24 heures; ou
 - 18 à 24 mois de traitement si la valeur de départ de la protéinurie était comprise dans la gamme néphrotique ($> 3,5$ g/24 heures).

Critère visant les renouvellements subséquents :

- Maintien de la réponse initiale obtenue après les 12 premiers mois de traitement par bélimumab.

Notes cliniques :

1. La mesure initiale du eGFR et du ratio protéines/créatinine urinaire (p.ex., protéinurie) doit être fournie avec la demande initiale et avec les demandes de renouvellement subséquentes. Les demandes initiales doivent aussi inclure le eGFR précédant la poussée rénale.

- Le traitement d'induction est défini comme une combinaison de corticostéroïdes et de cyclophosphamide ou de mycophénolate.

Critère d'exclusion :

- eGFR inférieur à 30 mL/min/1,73 m².

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un néphrologue ou un rhumatologue ayant l'expérience de la prise en charge de la néphrite lupique.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ne sera pas remboursée.
- Injection intraveineuse : Les approbations seront pour une dose maximale de 10 mg/kg toutes les deux semaines pour les trois premières doses et toutes les 4 semaines par la suite.
- Injection sous-cutanée : Les approbations seront pour une dose maximale de 400 mg par semaine pour 4 doses et de 200 mg par semaine par la suite.
- Période d'approbation : 1 an.

Pegcétacoplan
(Empaveli)

fiole de 1080 mg / 20 mL 02533294 SBI (SA) PCF

Pour le traitement des patients adultes atteints d'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) qui ont une réponse inadéquate ou qui présentent des effets indésirables intolérables à un inhibiteur du C5.

Notes cliniques :

- Il est nécessaire de soumettre une demande de couverture incluant le formulaire d'autorisation spéciale requis dûment rempli. De plus, le patient doit :
 - satisfaire aux critères d'admissibilité à la couverture du pegcétacoplan (couverture initiale ou poursuite de la couverture, selon le cas);
 - ne répondre à aucun des critères énoncés dans les sections Contre-indications à la couverture ou Annulation de la couverture.
- S'il vous plaît, contactez les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour obtenir une trousse de renseignements sur les critères d'admissibilité à la couverture et les formulaires d'autorisation spéciale nécessaires.

Note pour les demandes de règlement :

- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumis comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Critère révisé Tacrolimus (Protopic)	onguent de 0,03 %	02244149	LEO	(SA)	PCF

Pour le traitement de la dermatite atopique chez les patients de 2 ans ou plus qui n'ont pas répondu à un traitement par un corticostéroïde topique dont la concentration était adaptée à la

localisation anatomique (c.-à-d., faible concentration pour le visage, concentration moyenne ou élevée pour le tronc et les extrémités).

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

Nouvelle dose

Adalimumab
(Hyrimoz)

seringue préremplie de 20 mg / 0,2 mL	02542315			
seringue préremplie de 40 mg / 0,4 mL	02542323			
auto-injecteur de 40 mg / 0,4 mL	02542331	SDZ	(SA)	PCF
seringue préremplie de 80 mg / 0,8 mL	02542358			
auto-injecteur de 80 mg / 0,8 mL	02542366			

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 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 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.
-

Changement au statut de la garantie

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Retrait de la liste					
Nilutamide (Anandron)	comprimé de 50 mg	02221861			
Buséreliné (Suprefact Depot)	implant de 6,3 mg	02228955			
Buséreliné (Suprefact Depot)	implant de 9,45 mg	02240749	XPI		PCF
Pindolol/Hydrochlorothiazide (Viskazide)	comprimé de 10 mg / 25 mg	00568627			
Pindolol/Hydrochlorothiazide (Viskazide)	comprimé de 10 mg / 50 mg	00568635			

En date du 24 juin 2024, ces produits seront retirés du Formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick. Les demandes d'autorisation spéciale ne seront pas acceptées.

Médicaments évalués et non-inscrits

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

Nom générique (Nom de marque)	Fabricant	Indication
Sémaglutide (Wegovy)	NNO	Pour la gestion du poids à long terme.

Changement à la quote-part du Régime pour adultes en établissement résidentiel

À compter du 24 juin 2024, la quote-part pour les adhérents du Régime pour adultes en établissement résidentiel (Régime E) du Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick (PMONB) passera de 4 \$ pour chaque ordonnance à 0 \$ par ordonnance.

Politique sur les préparations magistrales de gouttes ophtalmiques

Une nouvelle politique portant sur les [préparations magistrales de gouttes ophtalmiques](#) entrera en vigueur le 24 juin 2024. Cette politique énonce les préparations magistrales de gouttes ophtalmiques qui sont admissibles à la couverture et les exigences de soumission des demandes de remboursement.