

**Plan de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick
Critère d'autorisation spéciale**

ABATACEPT (ORENCIA)

Flacon pour injection intraveineuse de 250 mg

- Pour le traitement d'arthrite chronique juvénile :
 - Des enfants (de 6 à 17 ans) souffrant de polyarthrite juvénile idiopathique/arthrite juvénile chronique évolutive, de modérée à grave, qui sont intolérants ou qui ont réagi de façon inadéquate à l'etanercept.
 - Le traitement initial se limite à un maximum de 16 semaines. Le traitement peut être refait chez les enfants qui ont démontré une réponse adéquate au traitement initial et qui sont victime d'une poussée d'arthrite.
 - Doit être prescrit par un rhumatologue.

- Indiqué pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde active d'intensité modérée à grave qui :
 - n'ont pas réagi, ou ont manifesté des effets secondaires intolérables, à l'essai approprié d'une polythérapie comprenant au moins deux ARMM traditionnels (agents rhumatismaux modificateurs de la maladie). La polythérapie d'ARMM doit comprendre le méthotrexate, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance ;
OU
 - ne sont pas candidats à une polythérapie d'ARMM et doivent avoir effectué un essai approprié d'au moins trois ARMM traditionnelles de suite, dont une doit comprendre la méthotrexate, sauf en cas de contre-indication ; ET
 - ont effectué un essai approprié de leflunomide, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance.
 - Doit être prescrit par un rhumatologue.

Abatacept ne doit pas être utilisé en association avec des agents anti-TNF ou d'autres antagonistes du TNF.

ACARBOSE (GLUCOBAY)

Comprimés de 50 mg et 100 mg

Pour les patients atteints de diabète non-insulino-dépendant (DNID) dont les hypoglycémifiants oraux sulfonylurée et biguanide sont sans effet après une tentative raisonnable de traitement par l'exercice et le suivi d'une diète, ou dont l'utilisation est contre-indiquée.

ACIDE ZOLÉDRONIQUE (ACLASTA)

5 mg/100 mL pour perfusion intraveineuse

Indiqué dans le traitement de la maladie osseuse de Paget.

ADALIMUMAB (HUMIRA)

Injection de 40 mg/0,8mL (50 mg/mL)

Maladie de Crohn

- Pour des patients souffrant de la maladie de Crohn modérée à grave qui sont réfractaires ou présentent des contre-indications à l'égard d'un traitement de 5-acide aminosalicylique et de corticostéroïdes et d'autres traitements immunosuppresseurs.
 - Les patients admissibles devront recevoir une dose initiale de 160 mg suivie d'une dose de 80 mg deux semaines plus tard.
 - La réponse clinique devra être évaluée quatre semaines après l'administration de la dose initiale.
 - Les demandes initiales seront approuvées pour un maximum de 12 semaines.
 - La couverture continue pour le traitement d'entretien ne sera remboursée que pour les patients répondeurs et pour une dose n'excédant pas 40 mg toutes les deux semaines.

Polyarthrite Psoriasique

- Indiqué pour le traitement des patients atteints de polyarthrite psoriasique active qui :
 - présentent au moins trois articulations douloureuses et actives;
 - n'ont pas répondu à un essai adéquat avec deux agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM) ou présentent une intolérance ou une contre-indication aux ARMM.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- La quantité maximale annuelle est de 26 doses de 40 mg ; il n'est pas permis d'augmenter la dose.
- Ne doit pas être utilisé en association avec d'autres antagonistes du facteur de nécrose tumorale (TNF).

Polyarthrite rhumatoïde

- Indiqué pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde active d'intensité modérée à grave qui :
 - n'ont pas réagi, ou ont manifesté des effets secondaires intolérables, à l'essai approprié d'une polythérapie comprenant au moins deux ARMM (agents rhumatismaux modificateurs de la maladie) traditionnels. La polythérapie d'ARMM doit comprendre le méthotrexate, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance, OU
 - ne sont pas candidats à une polythérapie d'ARMM et doivent avoir effectué un essai approprié d'au moins trois ARMM traditionnelles de suite, dont une doit comprendre la méthotrexate, sauf en cas de contre-indication, ET
 - ont effectué un essai approprié de leflunomide, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- La quantité maximale annuelle est de 26 doses de 40 mg ; il n'est pas permis d'augmenter la dose.
- Ne doit pas être utilisé en association avec d'autres antagonistes du facteur de nécrose tumorale (TNF).

Spondylarthrite ankylosante

- Indiqué pour le traitement des patients atteints de spondylarthrite ankylosante d'intensité modérée à grave (p. ex. score ≥ 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 d'observation minimale de trois mois 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 d'observation minimale de trois mois, et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.
- 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.
- Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'approbation sera accordée pour une période maximale de 6 mois.
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les bienfaits du traitement, plus précisément :
 - une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement ;
OU
 - l'opinion du patient et du spécialiste concernant la 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 »).
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 40 mg aux deux semaines
- Les demandes relatives à un traitement en combinaison avec autre facteur de nécrose tumorale humain (TNFR) ne seront pas examinées.

Psoriasis en plaques

- Les demandes seront considérées pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique débilisant d'intensité grave qui répondent à tous les critères suivants :
 - surface corporelle atteinte supérieure à 10 % ou le psoriasis couvre une partie importante du visage, des mains, des pieds ou des organes génitaux ;
 - absence de réponse, contre-indications ou intolérance à la méthotrexate et à la cyclosporine ;
 - absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès.
- Approbation de départ limitée à 16 semaines.
- La poursuite du traitement au-delà de 16 semaines dépendra de la réponse. Les patients qui ne répondent pas de façon adaptée à ces échéances verront leur traitement interrompu et il sera recommandé de ne pas poursuivre de thérapie avec le même agent.
- Une réponse adaptée est définie comme :
 - une réduction d'au moins 75 % de l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI pour Psoriasis Areas Severity Index) par rapport au début du traitement (PASI 75) ;
 - une réduction d'au moins 50 % du score PASI (PASI 50) avec une amélioration d'au moins 5 points de l'indice dermatologique de qualité de vie (DLQI pour Dermatology Life Quality Index) par rapport au début du traitement ;

- une réduction quantitative de la surface corporelle concernée en prenant en compte l'aspect qualitatif de zones spécifiques comme le visage, les mains, les pieds ou les organes génitaux.
- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation simultanée de plus d'un produit biologique ne sera pas approuvée.
- L'approbation est limitée aux doses suivantes :
 - une dose d'adalimumab de 80 mg administrée en une fois, suivie d'une dose de 40 mg après une semaine, puis de 40 mg toutes les deux semaines, pendant un maximum d'un an (si l'objectif de réponse au traitement est atteint après 16 semaines) ;
 - une dose d'étanercept de 50 mg deux fois par semaine pendant une phase de départ de 12 semaines, puis de 50 mg par semaine, pendant un maximum d'un an (si l'objectif de réponse au traitement est atteint après 12 semaines) ;
 - une dose d'infliximab de 5 mg/kg administrée au début du traitement, après 2 semaines et après 6 semaines, puis toutes les 8 semaines pendant un maximum d'un an (si l'objectif de réponse au traitement est atteint après 12 semaines).

ADEFOVIR DIPIVOXIL (HEPSERA)

Comprimés de 10 mg

Pour le traitement de l'hépatite B, administré concomitamment avec la lamivudine en présence d'échec de celle-ci, confirmé par une hausse de l'ADN du VHB $\geq 1 \log_{10}$ UI/mL au-dessus du nadir, mesurée à deux reprises dans un intervalle minimal d'un mois après les trois premiers mois du traitement par lamivudine et quand l'échec de la lamivudine n'est pas dû à l'inobservance thérapeutique.

ALENDRONATE (FOSAMAX et marque générique)

Comprimés de 40 mg

Pour le traitement de la maladie de Paget.

ALENDRONATE (FOSAMAX et marques génériques)

Comprimés de 10mg et de 70 mg

Voir les critères visant les médicaments pour le traitement de l'Ostéoporose.

ALENDRONATE/CHOLÉCALCIFÉROL (FOSAVANCE 70/5600)

70 mg / comprimés de 140 µg

1. Indiqué pour le traitement de l'ostéoporose :
 - avec fracture de la fragilité documentée ; ou
 - sans fracture documentée chez les patients présentant un risque élevé de fractures sur dix ans (voir les tableaux sur le risque de fractures publiée dans le formulaire du PMONB).
2. Indiqué pour la prophylaxie de l'ostéoporose corticostéroïdienne chez les patients recevant un traitement systémique par les corticostéroïdes depuis au moins trois mois.

ALGLUCOSIDASE ALFA (MYOZYME)

Format injectable de 50 mg/flacon

Indiqué pour le traitement de la maladie de Pompe infantile qui se manifeste par l'apparition de symptômes et un diagnostic confirmé de myocardiopathie dans les 12 premiers mois de vie.

Suivi du traitement

Le suivi des indicateurs de la gravité de la maladie et de la réaction au traitement doit, à tout le moins, comprendre :

1. Poids, longueur et circonférence de la tête ;
2. Besoin d'aide ventilatoire, notamment supplément d'oxygène, appareil de pression passive expiratoire continue (CPAP), appareil de pression positive expiratoire à deux niveaux (BiPAP) ou intubation endotrachéale et ventilation ;
3. Indice de masse du ventricule gauche déterminé par échocardiographie (non pas par un ECG seul) ;
4. Consultations périodiques en cardiologie ;
5. Consultations périodiques en pneumologie.

Abandon du traitement

1. Les patients admissibles au remboursement du coût du traitement à l'alglucosidase alfa doivent accepter de participer à une évaluation à long terme de l'efficacité du traitement en subissant des examens médicaux périodiques. Le défaut de se soumettre aux examens médicaux recommandés et aux enquêtes pourrait faire en sorte de rendre le patient inadmissible au remboursement du médicament.
2. La nécessité de poursuivre un traitement de soins ventilatoires invasif après avoir commencé un traitement de substitution doit être considéré comme un échec du traitement. Le financement d'un traitement de substitution doit être arrêté dans les 6 mois suivant l'introduction d'un ventilateur quand les bébés ne réussissent pas à respirer sans ventilateur ou quand leur état se détériore davantage.
3. La détérioration de la fonction cardiaque, mise en évidence par un échec de l'hypertrophie ventriculaire gauche (comme l'indique l'indice de masse ventriculaire gauche), par plus d'une unité $Z = 1$, ou des résultats cliniques ou des résultats à l'échocardiogramme de dysfonction systolique ou diastolique sans signe d'amélioration, malgré un traitement de substitution s'échelonnant sur 24 semaines, doit être considérée comme un échec du traitement et le financement pour le traitement de substitution doit être arrêté.

AMALÉATE D'ALMOTRIPTAN (AXERT) **Comprimés de 6,25mg et de 12,5mg**

- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité modérée² lorsque d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ET que les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité sévère² ou très sévère² lorsque les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à une maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

L'autorisation spéciale pour les produits comme l'almotriptan en comprimés de 6,25mg et de 12,5mg, le naratriptan, comprimés de 1 mg et de 2,5 mg, le rizatriptan comprimés de 5mg et de 10mg, le sumatriptan, vaporisateur nasal de 5mg et de 20 mg, ainsi que le zolmitriptan, comprimés de 2,5 mg et comprimé à dissolution orale, et vaporisateur nasal de 5 mg et de 20 mg sera jugée comme un ensemble de sorte que l'approbation comprendra tous les produits de la liste. Le remboursement offert sera toutefois limité à une quantité maximale d'un agent par mois.

AMBRISANTAN (VOLIBRIS) **Comprimés de 5 mg et 10 mg**

Indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) associée à une maladie idiopathique ou du tissu conjonctif chez les patients dont les symptômes correspondent au moins à la classe fonctionnelle III de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), qui n'ont pas répondu au traitement au sildénafil ou qui ne sont pas admissibles à ce traitement ou pour qui ce médicament est contre-indiqué.

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque
- La dose maximale d'ambrisentan remboursée sera de 10 mg par jour
- L'ambrisentan ne sera pas approuvé lorsqu'il est utilisé simultanément avec d'autres antagonistes des récepteurs de l'endothéline, de l'époprostenol, du tréprosténil ou du sildenafil.

AMLODIPINE / ATORVASTATINE (CADUET et marque générique)**Comprimés de 5/10 mg, 5/20 mg, 5/40 mg, 5/80 mg, 10/10 mg, 10/20 mg, 10/40 mg, 10/80 mg**

Pour le traitement des patients dont la dose a été ajustée à une combinaison stable des deux composants, soit l'amlodipine et l'atorvastatine.

Si le bénéficiaire a fait une demande de remboursement au PMONB pour l'amlodipine et l'atorvastatine au cours des six derniers mois, la demande pour Caduet sera automatiquement remboursée sans autorisation spéciale.

APRÉPITANT (EMEND)**Capsules de 80 mg et de 125 mg ;****Emballage de trois capsules**

Indiqué pour la prévention des nausées et des vomissements immédiats et différés consécutifs à l'administration d'une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante (p. ex, cisplatine > 70 mg/m²) chez les patients qui ont été victimes de vomissements malgré un traitement avec une combinaison d'antagoniste 5-HT₃ et de dexaméthasone suite à un cycle antérieur de chimiothérapie hautement émétogène.

Remarque : les demandes de règlement pour médicaments d'un maximum de 2 emballages de trois, ou six capsules, seront automatiquement remboursées tous les 28 jours lorsque l'ordonnance est rédigée par un oncologue ou un clinicien adjoint ou un omnipraticien en oncologie. Si des médicaments supplémentaires sont requis dans la période de 28 jours à la suite de l'ordonnance initiale, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.

ARIPRAZOLE (ABILIFY)**Comprimés de 2mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 30mg**

Pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés (pas liée à la démence) chez les patients qui présentent une intolérance, une contre-indication ou des antécédents d'échec thérapeutique avec des agents antipsychotiques moins coûteux.

ATOVAQUONE (MÉPRON)**Suspension 750 mg/5 mL**

Pour le traitement d'une pneumonie à pneumocystis carinii légère à modérée pour les bénéficiaires qui ont une intolérance au triméthoprime-sulfaméthoxazole.

AZITHROMYCINE (ZITHROMAX et marques génériques)

Comprimés de 600 mg

Pour la prévention des infections disséminées à Mycobacterium Avium Intracellulare (MAI) chez les personnes souffrant d'une infection à VIH qui sont grandement immunodéprimés à des niveaux CD4 $<0,1 \times 10^9/L$.

BÉTAHISTINE (SERC et marques génériques)

Comprimés de 8mg, 16mg et de 24mg

Pour le traitement symptomatique des épisodes récurrents de vertiges associés au syndrome de Ménière.

BICALUTAMIDE (CASODEX et marques génériques)

Comprimés de 250 mg

- Il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation spéciale pour la protection initiale. La protection des bénéficiaires des régimes A, E, F, V et W sera offerte pour une période de deux ans commençant à la date de la première demande de règlement du bénéficiaire visant ce produit.
- La valeur du traitement continu à l'antiandrogène chez les patients manifestant une rechute et une progression est remise en question. Compte tenu du fait que la progression moyenne de la maladie après l'administration initiale d'hormones ne survient qu'après environ deux ans, une autorisation spéciale doit être obtenue pour pouvoir continuer sa consommation après cette période. L'autorisation doit comprendre un examen urologique détaillant l'examen physique, les déterminations des antigènes spécifiques prostatiques, une scintigraphie osseuse et le phosphatase acide, au besoin.
- La consommation continue de ce médicament, le cas échéant, exige l'obtention d'une telle autorisation tous les deux ans.

BOSENTAN (TRACLEER)

Comprimés de 62.5mg et de 125mg

Indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) chez :

- les patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire idiopathique en classe fonctionnelle III ou IV de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), les patients qui n'ont pas présenté de signes de vasoréactivité lors des tests, ou les patients qui ont présenté des signes de vasoréactivité lors des tests, mais qui n'ont pas répondu ou qui ont une intolérance aux inhibiteurs calciques ;
- les patients atteints d'hypertension pulmonaire associée à une maladie du tissu conjonctif, à une cardiopathie congénitale ou au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en classe fonctionnelle III ou IV de l'OMS et qui ne répondent pas au traitement classique de façon satisfaisante.

BOTULINUM, TOXINE DE TYPE A (BOTOX)
Fiole de 100 unités concentrées lyophilisé injectable

Pour le traitement :

- de la spasticité focale à la suite d'un AVC chez les adultes ;
- du pied de bot équin causé par une infirmité motrice cérébrale chez les patients de deux ans et plus ;
- de la dystonie cervicale (torticolis spasmodique) ;
- du blépharospasme, du spasme de l'hémiface (trouble du nerf VII) et du strabisme chez les patients de 12 ans et plus.

BROMHYDRATE DE DARIFÉNACINE (ENABLEX)
Comprimés à libération prolongée de 7,5 mg et 15 mg

- Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients qui ont été intolérants à une période d'essai raisonnable avec de la oxybutynine à libération immédiate.
- Les demandes pour le traitement de l'incontinence d'effort ne seront pas prises en considération.

Si le bénéficiaire a fait une demande de règlement pour de l'oxybutynine dans les précédents 24 mois, le système pour la soumission en ligne des demandes de règlement reconnaîtra cette information et la demande pour de la darifénacine sera remboursée automatiquement sans avoir à faire une demande écrite d'autorisation spéciale.

Les autorisations spéciales écrites continueront d'être offertes à titre optionnel pour les bénéficiaires qui n'ont peut-être pas utilisé d'agent de première ligne en raison des changements à l'assurance-médicaments ou d'autres facteurs.

BUDÉSONIDE/FORMOTÉROL (SYMBICORT) **Aérosol-doseur de 100 µg/6 µg et 200 µg/6 µg**

Maladie respiratoire obstructive réversible :

- Pour les patient souffrant d'une maladie respiratoire obstructive réversible
 - dont l'état est stabilisé par un traitement aux corticostéroïdes inhalés et aux bêta₂-agonistes à longue durée d'action ;
OU
 - qui utilisent des doses optimales de corticostéroïdes inhalés, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

Maladie pulmonaire obstructive chronique :

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) si :
 - les symptômes persistent après de deux à trois mois de thérapie aux bronchodilatateurs à courte durée d'action (p. ex., salbutamol jusqu'à concurrence de huit inhalations par jour ou ipratropium jusqu'à concurrence de 12 inhalations par jour).
- La protection peut être offerte sans essai d'un agent à courte durée d'action si :
 - une spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60\%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5**.
- Une polythérapie au tiotropium ET aux bêta-agonistes à longue durée d'action/corticostéroïdes inhalés (BALA/CSI) sera considérée seulement :
 - si la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60\%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5** ET
 - s'il y a, en moyenne, une ou plusieurs exacerbations modérées à graves de la maladie par année, pour deux années consécutives, nécessitant des antibiotiques ou des corticostéroïdes systémiques (oraux ou intraveineux).

REMARQUE : s'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres preuves relativement à la sévérité de la maladie doivent être fournies pour examen (p. ex., échelle CRM). Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés.

**Échelle de dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM)

Stade de la MPOC	Symptômes
MODÉRÉ – CRM 3 - 4	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'oblige à s'arrêter pour reprendre son souffle après avoir marché environ 100 m (ou après quelques minutes) sur une surface plane.
GRAVE – CRM 5	Patient qui manque de souffle en raisons de la MPOC, ce qui l'empêche de quitter la maison, ou qui s'essouffle lorsqu'il s'habille ou se déshabille, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

BUPRENORPHINE / NALOXONE (SUBOXONE)
2 mg/0,5 mg et 8 mg/2 mg en comprimés sublinguaux

Pour le traitement de la dépendance aux opioïdes chez des patients pour lesquels la méthadone est contre-indiquée (p. ex. patients à haut risque ou présentant un allongement de l'intervalle QT ou une hypersensibilité à la méthadone). Les effets indésirables couramment rapportés avec la thérapie à la méthadone (p. ex. : transpiration, constipation, insomnie, etc.) ne seront pas considérés comme de l'hypersensibilité.

Les demandes de médecins du Nouveau-Brunswick autorisés à prescrire de la méthadone ou avec expérience dans le traitement de la dépendance aux opioïdes seront examinées.

BUSÉRÉLINE, ACÉTATE DE (SUPREFACT)
Voie intranasale 1 mg/mL

Approuvé pour le traitement palliatif du carcinome de la prostate au stade D₂, pour les bénéficiaires du régime F.

CABERGOLINE (DOSTINEX et marque générique)
Comprimés de 0.5mg

Indiqué pour le traitement des patients souffrant d'hyperprolactinémie qui sont résistants ou intolérants à la bromocriptine.

CALCIPOTRIOL / DIPROPIONATE DE BÉTAMÉTHASONE (XAMIOL)
Gel 50 µg / 0,5 mg/g

Pour le traitement du psoriasis du cuir chevelu après absence de résultat avec un stéroïde topique utilisé seul ET l'absence de résultat avec un stéroïde topique utilisé en même temps que le calcipotriol utilisé seul.

CALCITONINE SAUMON (MIACALCIN, et marques génériques)
Vaporisateur nasal 200 UI

Voir les critères visant les médicaments pour le traitement de l'Ostéoporose.

CALCIUM D'ACAMPROSATE (CAMPRAL)
Comprimés de 333 mg

Pour maintenir l'abstinence à l'alcool chez les personnes qui ont une dépendance à l'alcool n'en ayant pas consommé depuis au moins quatre jours et présentant des contre-indications au naltrexone (p. ex. traitement aux opiacés, pour l'hépatite aiguë ou l'insuffisance rénale). La prise d'acamprosate doit être faite dans le cadre d'un plan complet de gestion qui comprend du counseling.

CAPECITABINE (XELODA) **Comprimés de 150mg et de 500mg**

Cancer colorectal

- Indiqué dans le cadre d'une monothérapie pour les patients souffrant de cancer colorectal n'ayant jamais reçu de chimiothérapie ou les patients qui ont évolué pendant 6 mois après avoir reçu un traitement auxiliaire composé de 5-FU et de leucovorine. La couverture sera limitée dans le cas de :
 - a) Cancer colorectal métastatique, accompagné d'un indice de performance ECOG entre 0 et 2*, lorsque la polychimiothérapie de première ligne (5-FU/leucovorine/irinotecan) est refusée ou n'est pas tolérée.
 - b) Cancer du côlon de stade III (Stade C selon la classification de Dukes) et dont l'indice de ECOG varie de 0 à 1[†] en tant que traitement auxiliaire.
- Dans le cadre du traitement CAPOX (capecitabine-oxaliplatine) pour le traitement de première et de deuxième ligne des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique avec un état de performance de 0-2* d'après les critères du Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).

Cancer du sein métastatique

Pour le traitement du cancer du sein métastatique chez les patients qui ont fait des progrès suite à des traitements de chimiothérapie antérieurs et qui ont un état de performance du ECOG de 0-2*.

Les demandes de capécitabine doivent être prescrites par un spécialiste en hématologie/oncologie. Le médicament sera approuvé pour une période de six mois à la fois.

* Les patients qui sont asymptomatiques et ceux qui sont symptomatiques et au lit moins de la moitié du temps.

CARVEDILOL (COREG et marques génériques)
Comprimés 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg et 25 mg.

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance cardiaque symptomatique stable chez les patients présentant une fraction d'éjection du ventricule gauche inférieure ou égale à 40 p. 100.

Les ordonnances des cardiologues / internistes ne nécessitent pas une autorisation spéciale.

Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

CELECOXIB (CELEBREX)
Comprimés de 100 mg et de 200 mg

Pour le traitement de l'arthrose et de la polyarthrite rhumatoïde chez les patients qui présentent au moins une des facteurs de risque suivantes :

- Antécédents d'ulcères
- Traitement simultané à la warfarine
- Traitement simultané au prednisone
- Échec d'au moins deux autres AINS (p. ex. ibuprofène, diclofénac, naproxen) ou intolérance à au moins deux autres AINS

Doses quotidiennes maximales recommandées : 200 mg pour l'arthrose
400 mg pour la polyarthrite rhumatoïde

Nota : Le Celecoxib est un service assuré habituel pour les bénéficiaires de 65 ans et plus (régimes A et V).

INHIBITEURS DE LA CHOLINESTÉRASE (Donépézil, Galantamine, Rivastigmine)

- Pour le traitement de la maladie d'Alzheimer en phase légère à modérée

Pour commencer le traitement :

Les demandes doivent être soumises sur le formulaire d'autorisation spéciale approprié du PMONB.

<http://www.gnb.ca/0212/alzheimers-f.asp>

Pour commencer le traitement d'un patient qui n'a jamais reçu d'inhibiteur de la cholinestérase :

Les patients qui répondent aux critères de remboursement suivants seront approuvés pour une période initiale de six mois de traitement :

- un diagnostic probable ou possible de la maladie d'Alzheimer avec élément vasculaire ou corps de Lewy ;
- un Mini-examen de l'état mental (MMSE) dont le résultat est de 10 à 30 ;
- une évaluation fonctionnelle de la phase (FAST) dont le résultat est de 4 à 5 ;
- des symptômes-cibles établis dans au moins trois domaines (parmi les quatre domaines : cognitif, fonctionnel, comportemental et social).

Pour commencer le traitement d'un patient qui n'a reçu qu'un seul autre inhibiteur de la cholinestérase auparavant et qui change d'inhibiteur :

Les patients seront approuvés pour une période initiale de six mois de traitement avec un deuxième inhibiteur de la cholinestérase si les renseignements suivants sont fournis :

- raison de l'abandon du premier inhibiteur ;
- présence de nouveaux symptômes-cibles.

Pour poursuivre le traitement pendant une deuxième période de six mois :

Les patients qui répondent aux critères de surveillance suivants seront approuvés pour une deuxième période de six mois de traitement :

- MMSE dont le résultat est de 10 à 30 ;
- FAST dont le résultat est de 4 à 5 ;
- une stabilisation ou une amélioration d'au moins un des symptômes-cibles.

(Les demandes doivent être soumises à l'aide du formulaire d'autorisation du PMONB approprié qui est automatiquement envoyé au médecin.)

Pour poursuivre le traitement pendant une période d'un an (une fois que la première et la deuxième approbation de six mois sont terminées) :

Les patients qui répondent aux critères de surveillance suivants seront approuvés pour une période d'un an de traitement :

- MMSE dont le résultat est de 10 à 30 (remarque : un résultat de MMSE doit être fourni six mois après avoir commencé le traitement avec l'inhibiteur et seulement une fois par année par la suite) ;
- FAST dont le résultat est de 4 à 5 (remarque : un résultat de FAST doit être fourni six mois après avoir commencé le traitement avec l'inhibiteur et seulement une fois par année par la suite) ;
- une stabilisation ou une amélioration d'au moins un des symptômes-cibles.

(Les demandes doivent être soumises à l'aide du formulaire d'autorisation du PMONB approprié qui est automatiquement envoyé au médecin.)

CIPROFLOXACINE (CILOXAN et marques génériques)
Solution ophtalmique 0,3 %

Indiqué pour le traitement des ulcères de la cornée et des conjonctivites bactériennes.

Les ordonnances écrites par des ophtalmologistes et optométristes du Nouveau-Brunswick ne nécessitent pas d'autorisation spéciale.

CIPROFLOXACINE (CIPRO et marques génériques)
Comprimés de 250mg, de 500mg et de 750mg
Suspension orale de 500mg/5mL

Pour le traitement des affections suivantes :

- Infections compliquées des voies urinaires causées par des bactéries résistantes.
- Infections de la peau, des tissus mous, des os et des articulations causées par des bactéries Gram négatif.
- Otite externe grave (maligne).
- Infections causées par les bactéries *Pseudomonas aeruginosa* (chez les souches vulnérables, la résistance est maintenant courante).

Les ordonnances provenant d'urologues, spécialistes en maladies infectieuses, oncologues, hématologues, inhalothérapeutes ou microbiologistes du Nouveau-Brunswick ne nécessiteront pas une autorisation spéciale.

CIPROFLOXACINE (CIPRO XL)
Comprimés de 1000mg

Indiqué pour le traitement des infections compliquées des voies urinaires et de la pyélonéphrite aiguë simple lorsque d'autres agents sont inefficaces, non tolérés ou contre-indiqués.

Les ordonnances provenant d'urologues, spécialistes en maladies infectieuses, ou microbiologistes du Nouveau-Brunswick ne nécessiteront pas une autorisation spéciale.

CHLORHYDRATE DE CIPROFLOXACINE/DEXAMETHASONE (CIPRODEX)
Suspension otique 0,3 % et 0,1 %

- Pour le traitement de l'otite moyenne aiguë avec otorrhée par tubes de tympanotomie quand le traitement est nécessaire.
- Pour le traitement de l'otite externe aiguë en présence de tubes de tympanotomie ou de perforation avérée du tympan.

**CLOPIDOGREL (PLAVIX et marques génériques)
Comprimés de 75 mg**

1. Pour la prévention secondaire d'accidents ischémiques vasculaires (infarctus du myocarde, accident cérébrovasculaire) chez les patients ayant des antécédents de maladies athéroscléreuses symptomatiques, (y compris la maladie périphérique symptomatique d'artère) dont le traitement a échoué par le passé ou en raison d'une intolérance ou d'une allergie à l'ASA.
2. Pour la prévention des thromboses faisant suite à l'implantation d'un stent pour une période de 6 mois au maximum pour les stents métalliques nus et de 12 mois pour les stents à élution médicamenteuse. Les ordonnances rédigées par des cardiologues interventionnistes pour cette procédure ne nécessitent pas une autorisation spéciale. Le système d'analyse des demandes de règlement reconnaîtra automatiquement le numéro d'ID du PMONB de médecin des cardiologues du Centre des sciences de la santé de l'Atlantique
3. Pour la prévention des épisodes vasculaires ischémiques chez les patients qui ont été hospitalisés avec un syndrome coronarien aigu (ex. angine instable ou infarctus du myocarde sans élévation du segment ST) en combinaison avec de l'ASA pour une période de trois mois.

Une polythérapie à plus long terme peut être envisagée pour une période de 12 mois après la survenue de syndromes coronaires aigus sans sus-décalage du segment ST chez des patients :

- présentant un deuxième syndrome coronaire aigu dans l'intervalle de 12 mois ;
- présentant une maladie coronarienne complexe ou étendue (par exemple coronaropathie diffuse avec lésion sur 3 vaisseaux sans possibilité de revascularisation) ;
- ayant des antécédents d'AVC, d'accident ischémique transitoire (AIT) ou d'artériopathie périphérique symptomatique.

**CLOSTRIDIUM BOTULINUM NEUROTOXIN TYPE A, SANS PROTÉINES
COMPLEXANTES (XEOMIN)
Fiole de 100 unités pour injection**

1. Pour le traitement du blépharospasme chez les patients de 18 ans et plus.
2. Pour le traitement de la dystonie cervicale (torticollis spasmodique) chez les patients de 18 ans et plus.

CLOZAPINE (CLOZARIL et marques génériques)**Comprimés de 25 mg et de 100 mg****CLOZAPINE (GEN-CLOZAPINE)****Comprimés de 50 mg et de 200 mg**

- Pour les bénéficiaires qui sont insensibles ou intolérants aux médicaments antipsychotiques traditionnels ou atypiques.
 - L'insensibilité se définit comme l'absence d'une réponse clinique satisfaisante, malgré un traitement à des doses thérapeutiques maximales tolérées avec au moins deux antipsychotiques appartenant à des classes chimiques distinctes.
 - L'intolérance se définit comme l'incapacité d'obtenir un effet thérapeutique adéquat au moyen des antipsychotiques traditionnels en raison d'effets indésirables insupportables à des doses limitées, comme le parkinsonisme, la dystonie, l'acathisie et la dyskinésie tardive.
- La clozapine doit être prescrite par un psychiatre ou obtenue avec l'accord de ce dernier. Les ordonnances rédigées par les psychiatres du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

CODEINE (CODEINE CONTIN)**Comprimés (à libération contrôlée) de 50mg, 100mg, 150mg et de 200mg**

Pour le traitement d'une douleur associée au cancer d'intensité légère à modérée ou d'une douleur chronique bénigne d'intensité légère à modérée.

CYCLOSPORINE (NEORAL et marques génériques)**Capsules de 10mg, de 25mg, de 50mg et de 100mg****Solution orale 100mg/mL**

- Pour le traitement de psoriasis grave
- Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde grave

CYPROTÉRONE, ACÉTATE DE (ANDROCUR et marques génériques) Comprimés de 50 mg

- Il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation spéciale pour la protection initiale. La protection des bénéficiaires des régimes A, E, F, V et W sera offerte pour une période de deux ans commençant à la date de la première demande de règlement du bénéficiaire visant ce produit.
- La valeur du traitement continu à l'antiandrogène chez les patients manifestant une rechute et une progression est remise en question. Compte tenu du fait que la progression moyenne de la maladie après l'administration initiale d'hormones ne survient qu'après environ deux ans, une autorisation spéciale doit être obtenue pour pouvoir continuer sa consommation après cette période. L'autorisation doit comprendre un examen urologique détaillant l'examen physique, les déterminations des antigènes spécifiques prostatiques, une scintigraphie osseuse et le phosphatase acide, au besoin.
- La consommation continue de ce médicament, le cas échéant, exige l'obtention d'une telle autorisation tous les deux ans.

DALTÉPARIN SODIQUE (FRAGMIN)

Ampoule de 10,000UI, fioles à doses multiples de 25,000UI/mL

Seringues à cartouche de 5,000UI/mL, 7,500UI/mL, 10,000UI/mL, 12,500UI/mL, 15,000UI/mL, 18,000UI/mL

Voir les critères visant les héparines de faible poids moléculaire.

DARBÉPOÉTINE (ARANESP)

Seringues préremplies SingleJect de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 130, 150, 200, 300 et 500 mcg

- Traitement de l'anémie associé à une insuffisance rénale chronique. Nota : La darbépoétine est administrée aux patients qui reçoivent des traitements de dialyse (néphropathie en phase terminale) par l'entremise de dialyseurs.
- Indiqué pour le traitement des patients tributaires de transfusions sanguines qui souffrent d'une hémopathie maligne, qui ont besoin d'une transfusion ≥ 2 unités de culot globulaire par mois sur une période de 3 mois.
 - L'approbation initiale sera accordée pour une période de 12 semaines.
 - L'approbation pour d'autres périodes de 12 semaines sera accordée si la réponse clinique est satisfaisante ou si le nombre d'unités de culot globulaire est réduit à moins de 2 par mois.

DARUNAVIR (PREZISTA)

Comprimés de 75 mg, 300 mg, 400 mg et 600 mg

- Indiqué pour le traitement du VIH chez des patients adultes (bénéficiaires du plan U) ayant déjà reçu un traitement, chez qui le traitement par de multiples inhibiteurs de protéase ont échoué et pour qui des inhibiteurs de protéase moins chers ne constituent pas une option de traitement.
- Fait partie d'un schéma thérapeutique du VIH chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement (bénéficiaires du régime U) et chez qui le traitement par inhibiteur de protéase est indiqué.
- Fait partie d'un schéma thérapeutique du VIH chez les enfants ayant déjà reçu un traitement (bénéficiaires du régime U).

DASATINIB (SPRYCEL)

Comprimés de 20 mg, 50 mg, 70 mg

Leucémie myéloïde chronique (LMC)

Indiqué pour les patients adultes qui ont une leucémie myéloïde chronique (LMC) :

- avec une résistance primaire ou acquise à imatinib à 600 mg par jour. Posologie recommandée : 100 mg par jour ou 70 mg deux fois par jour ;
- qui progressent à une phase d'accélération lorsqu'ils prennent imatinib 600 mg par jour. Posologie recommandée : 140 mg par jour ;
- qui ont une crise blastique lorsqu'ils prennent imatinib 600 mg par jour. Posologie recommandée : 140 mg par jour ;
- qui ont une intolérance à imatinib ou ont eu une toxicité de niveau 3 ou plus à imatinib.

Période d'approbation initiale : 1 an

Critères de renouvellement : La demande de renouvellement doit préciser comment le patient a bénéficié du traitement et dans quelle mesure on s'attend à ce qu'il continue à en bénéficier.

Période de renouvellement : 1 an

Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA)

Pour les patients adultes atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) dont la maladie est résistante à la chimiothérapie contenant de l'imatinib (le patient doit avoir essayé 600 mg par jour) ou qui ont eu une toxicité non hématologique de niveau 3, ou une toxicité hématologique de niveau 4 persistant pendant plus de 7 jours en raison d'une thérapie avec imatinib.

Période d'approbation initiale : 1 an

Critères de renouvellement : Confirmation écrite que le patient a bénéficié du traitement et qu'on s'attend à ce qu'il continue à en bénéficier.

Période de renouvellement : 1 an

DÉFÉRASIROX (EXJADE)

Comprimés dispersibles de 125 mg, 250 mg, 500 mg pour suspension

Pour les patients ayant besoin d'un chélateur du fer mais pour qui la déféroxamine est contre-indiquée.

DELTA-9-TETRAHYDROCANNABINOL (MARINOL)

Comprimés de 2,5 mg et de 5 mg

- Traitement des nausées et des vomissements graves associés à la chimiothérapie dans le traitement du cancer chez les patients qui n'ont pas bien répondu à un traitement antiémétique standard.
- Traitement de l'anorexie avec perte de poids associée au syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

DENOSUMAB (PROLIA)

Seringue préremplie de 60mg/mL

- Pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'ostéoporose pour qui les bisphosphonates oraux sont couverts et qui ont une fracture attribuable à l'ostéoporose qui est radiographiquement et cliniquement documentée.

ET

- Contre-indications aux bisphosphonates oraux pour l'une des raisons suivantes :
 - réaction d'hypersensibilité à médiation immunitaire aux bisphosphonates oraux ;
 - OU**
 - des anomalies de l'œsophage qui retarde la vidange tels une sténose de l'œsophage ou une achalasie.

Veillez noter que les intolérances et les effets secondaires les plus courants aux bisphosphonates ne seront pas considérés comme une réaction d'hypersensibilité.

DESMOPRESSINE (DDAVP et marques génériques)

Comprimés de 0,1 mg et de 0,2 mg

DESMOPRESSINE (DDAVP DÉSINTÉGRABLE)

Comprimés de 60 mcg, de 120 mcg et de 240 mcg

- Indiqué pour le traitement du diabète insipide.
- Indiqué pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints d'énurésie nocturne.

*Remarque : Les formes orales et les solutions pour injection de desmopressine sont des garanties régulières pour les régimes EFG-18.

DESMOPRESSINE (DDAVP)

10 µg/vaporisateur nasal-doseur et 0,1 mg/mL préparation intranasale

- Pour le traitement des patients atteints de diabète insipide.

L'utilisation des préparations nasales n'est plus indiquée pour les patients atteints d'énurésie nocturne à cause d'un risque d'hyponatrémie.

DIPYRIDAMOLE À LIBÉRATION PROLONGÉE/ASA À LIBÉRATION IMMÉDIATE (AGGRENEX)

Capsules de 200 mg/25 mg

Pour la prévention secondaire d'un accident ischémique cérébral/AIT chez les patients qui ont éprouvé un accident thrombotique récurrent (accident cérébrovasculaire, symptômes d'AIT) en prenant de l'ASA.

DOLASÉTRON (ANZEMET)
Comprimés de 100 mg

Indiqué pour le traitement des vomissements chez les patients qui :

- reçoivent une chimiothérapie modérément ou hautement émétogène ;

OU

- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui n'ont pas obtenu un contrôle adéquat avec d'autres antiémétiques offerts ;

OU

- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui ont souffert de vomissements suite à un cycle antérieur de chimiothérapie avec des effets secondaires intolérables aux autres antiémétiques, y compris les stéroïdes et les antagonistes dopaminergiques.

Seules les demandes pour les formes posologiques orales sont admissibles. Généralement, une seule dose orale administrée avant la chimiothérapie suffit pour contrôler les symptômes.

Certains patients peuvent avoir besoin d'un traitement supplémentaire jusqu'à 48 heures après la dernière dose de chimiothérapie ou le dernier traitement de radiothérapie. L'avantage au-delà de 48 heures n'a pas été établi.

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec l'aprépitant, une seule dose administrée avant la chimiothérapie sera remboursée.

Remarque : les demandes de règlement de médicaments pour un maximum de 12 comprimés d'ondansétron ou de 2 comprimés de granisétron ou de dolasétron seront automatiquement remboursées tous les 28 jours lorsque l'ordonnance est rédigée par un oncologue ou un clinicien adjoint ou un omnipraticien en oncologie. Si des médicaments supplémentaires sont requis dans la période de 28 jours à la suite de l'ordonnance initiale, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.

DONEPEZIL (ARICEPT)
Comprimés de 5mg et de 10mg

Voir les critères visant les inhibiteurs de la cholinestérase.

DORNASE ALPHA RECOMBINANTE (PULMOZYME)
Solution de 1 mg/mL

Traitement pour les patients atteints de fibrose kystique (Plan B) avec un $VEMS_1 < 70 \%$, chez qui l'on prévoit une diminution cliniquement significative du $VEMS_1$ et qui ne répondent pas au traitement habituel.

DULOXÉTINE (CYMBALTA)
Capsules de 30 mg et 60 mg

Indiqué pour le traitement des douleurs neuropathiques périphériques des patients diabétiques chez qui un traitement avec au moins deux autres solutions moins coûteuses utilisées pour le traitement de la douleur neuropathique a échoué (p. ex. antidépresseurs tricycliques ou anticonvulsivants). La dose maximale recommandée est de 60 mg par jour.

DUTASTERIDE (AVODART)
Capsules de 0,5 mg

Traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec de traitement aux alphabloquants.

ÉNOXAPARINE SODIQUE (LOVENOX)
Seringues à cartouche et fioles à doses multiples de 100mg/mL
ÉNOXAPARINE SODIQUE (LOVENOX HP)
Seringues à cartouche

Voir les critères visant les héparines de faible poids moléculaire.

ENTACAPONE (COMTAN)
Comprimés de 200 mg

Traitement de la maladie de Parkinson dans le cadre d'une thérapie complémentaire pour les patients chez qui la maladie est difficile à contrôler et qui présentent d'importants symptômes de perte d'efficacité malgré l'utilisation d'une thérapie optimale à l'aide de lévodopa/décarboxylase ou de lévodopa/bensérazide.

ENTECAVIR (BARACLUDE)

Comprimés de 0,5 mg

Pour le traitement d'infection chronique par le virus de l'hépatite B chez des patients présentant une cirrhose avérée par des preuves radiologiques ou histologiques et une concentration de l'HBV-ADN supérieure à 2 000 U.I./mL.

ÉPOÉTINE ALFA (EPREX)

Fioles et seringues préremplies de 1 000 UI/0,5 mL, 2 000 UI/0,5 mL, 3 000 UI/0,3 mL, 4 000 UI/0,4mL, 5 000UI/0,5mL, 6 000 UI/0,6 mL, 8 000 UI/0,8 mL, 10 000 UI/mL, 20 000 UI/mL, 30 000IU/0,75 mL et 40 000UI/mL

- Pour le traitement de l'anémie associée à une insuffisance rénale chronique. Note : Les patients dialysés (néphropathie au stade ultime) reçoivent l'époétine par l'intermédiaire des unités de dialyse.
- Pour le traitement de l'anémie post-transfusionnelle associée au traitement des patients infectés par le VIH et traités à la zidovudine.
- Indiqué pour le traitement des patients tributaires de transfusions sanguines qui souffrent d'une hémopathie maligne, qui ont besoin d'une transfusion ≥ 2 unités de culot globulaire par mois sur une période de 3 mois.
 - L'approbation initiale sera accordée pour une période de 12 semaines
 - L'approbation pour d'autres périodes de 12 semaines sera accordée si la réponse clinique est satisfaisante ou si le nombre d'unités de culot globulaire requis est réduit à moins de 2 par mois.

ÉPOPROSTÉNOL (FLOLAN)

Flacon pour injection 0,5 mg et 1,5 mg

- Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive de classe III ou IV selon les normes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) chez les patients qui ne montrent aucune vasoréactivité au cours de l'épreuve ou qui ont montré une vasoréactivité au cours de l'épreuve mais ont échoué un essai aux antagonistes du calcium, ou ont montré une intolérance à ceux-ci.
- Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe III ou IV selon l'OMS associée à une sclérodermie chez les patients qui répondent mal au traitement traditionnel.

ERLOTINIB (TARCEVA)

Comprimés de 100 mg et de 150 mg

Cancer du poumon non à petites cellules

Indiqué pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules à progression localisée ou métastatique après l'échec d'au moins un régime de chimiothérapie à base de platine.

Période d'approbation initiale : 6 mois d'essai

Critères de renouvellement : Confirmation écrite que le patient a bénéficié du traitement et pour lequel il n'y a pas de preuve de progression de la maladie.

Période de renouvellement : 6 mois

ESTRADIOL-17 β (VIVELLE et ESTRADOT et marques génériques)

Système transdermique de 25 mcg, 37.5mcg, 50mcg, 75mcg et de 100mcg

Pour le traitement des symptômes ménopausiques chez les femmes pour lesquelles un traitement hormonal substitutif par voie orale n'est pas toléré ou n'est pas indiqué.

ETANERCEPT (ENBREL)

Injection liquide de 25mg

Seringues préremplies avec 50 mg/mL

Arthrite rhumatoïde infantile

- Indiqué pour le traitement des poussées évolutives des formes modérées ou graves de l'arthrite chronique juvénile polyarticulaire chez les enfants (de 4 à 17 ans) qui :
 - n'ont pas répondu à un traitement adéquat avec au moins un agent rhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) pendant au moins 3 mois, OU
 - sont intolérants aux ARMM.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.

Polyarthrite rhumatoïde

- Indiqué pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde active d'intensité modérée à grave qui :
 - n'ont pas réagi, ou ont manifesté des effets secondaires intolérables, à l'essai approprié d'une polythérapie comprenant au moins deux ARMM (agents rhumatismaux modificateurs de la maladie) traditionnels. La polythérapie d'ARMM doit comprendre le méthotrexate, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance, OU
 - ne sont pas candidats à une polythérapie d'ARMM et doivent avoir effectué un essai approprié d'au moins trois ARMM traditionnelles de suite, dont une doit comprendre la méthotrexate, sauf en cas de contre-indication, ET
 - ont effectué un essai approprié de leflunomide, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.

Rhumatisme psoriasique

- Indiqué pour le traitement de patients souffrant de rhumatisme psoriasique qui n'ont pas répondu à un essai adéquat avec deux agents rhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), qui sont intolérants aux ARMM ou pour qui ces agents sont contre-indiqués.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.

Spondylarthrite ankylosante

- Indiqué pour le traitement des patients atteints de spondylarthrite ankylosante d'intensité modérée à grave (p. ex. score ≥ 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 d'observation de trois mois 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 d'observation minimale de trois mois, et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.

* 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.

- Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'approbation sera accordée pour une période maximale de 6 mois.
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les bienfaits du traitement, plus précisément :
 - une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement ;
 - OU
 - l'opinion du patient et du spécialiste concernant la 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 »).
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par semaine.
- Les demandes relatives à un traitement en combinaison avec autre facteur de nécrose tumorale humain (TNFR) ne seront pas examinées.

Psoriasis en plaques

- Les demandes seront considérées pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique débilant d'intensité grave qui répondent à tous les critères suivants :
 - surface corporelle atteinte supérieure à 10 % ou le psoriasis couvre une partie importante du visage, des mains, des pieds ou des organes génitaux ;
 - absence de réponse, contre-indications ou intolérance à la méthotrexate et à la cyclosporine ;

- absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès.
- Approbation de départ limitée à 12 semaines.
- La poursuite du traitement au-delà de 12 semaines dépendra de la réponse. Les patients qui ne répondent pas de façon adaptée à ces échéances verront leur traitement interrompu et il sera recommandé de ne pas poursuivre de thérapie avec le même agent.
- Une réponse adaptée est définie comme :
 - une réduction d'au moins 75 % de l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI pour Psoriasis Areas Severity Index) par rapport au début du traitement (PASI 75) ;
 - une réduction d'au moins 50 % du score PASI (PASI 50) avec une amélioration d'au moins 5 points de l'indice dermatologique de qualité de vie (DLQI pour Dermatology Life Quality Index) par rapport au début du traitement ;
 - une réduction quantitative de la surface corporelle concernée en prenant en compte l'aspect qualitatif de zones spécifiques comme le visage, les mains, les pieds ou les organes génitaux.
- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation simultanée de plus d'un produit biologique ne sera pas approuvée.
- L'approbation limitée à une dose de 50 mg deux fois par semaine pendant une phase de départ de 12 semaines, puis de 50 mg par semaine, pendant un maximum d'un an (si l'objectif de réponse au traitement est atteint après 12 semaines) ;

ETONOGESTREL/ÉTHINYL ESTRADIOL (NUVARING)

Anneau vaginal 11,4 mg/2,6 mg

Pour le contrôle de la conception chez les femmes pour lesquelles les contraceptifs oraux ne sont pas convenables.

ÉTRAVIRINE (INTELENCE)

Comprimés de 100 mg

Indiqué pour le traitement des patients infectés par le VIH-1 (bénéficiaires du plan U) qui ont reçu un traitement antirétroviral et subi un échec virologique en raison de souches de VIH-1 qui résistent à plusieurs agents antirétroviraux, y compris d'autres inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse

EVEROLIMUS (AFINITOR)

Comprimés de 10mg

Traitement du néphrocarcinome métastatique à cellules claires après l'échec du traitement initial par les inhibiteurs de la tyrosine kinase du récepteur du VEGF, soit le sunitinib ou le sorafenib.

ÉZETIMIBE (EZETROL)

Comprimés de 10 mg

Indiqué pour le traitement de l'hypercholestérolémie :

- Comme traitement auxiliaire avec statine chez les patients qui n'ont pas atteint les objectifs visés par le traitement aux statines - traitement unique à dose maximale tolérée; OU
- Comme monothérapie chez les patients qui sont intolérants aux statines et, quand approprié, aux fibrates.

FÉBUXOSTAT (ULORIC)

Comprimés de 80mg

Pour les patients avec la goutte symptomatique en cas d'hypersensibilité avérée à l'allopurinol. L'hypersensibilité à l'allopurinol est rare et se caractérise par une éruption cutanée majeure, de la fièvre, une atteinte organique multiple, une lymphadénopathie et des anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytes atypiques).

Nota : Une intolérance ou absence de réponse à l'allopurinol ne satisfait pas aux critères ci-dessus.

FENTANYL (DURAGESIC MAT et marques génériques)

Système transdermique de 12mcg/h, 25 mcg/h, de 50 mcg/h, de 75 mcg/h et de 100 mcg/h

Indiqué dans le traitement de la douleur maligne ou de la douleur bénigne chronique chez les patients adultes :

- qui étaient précédemment traités par administration continue d'opioïdes (c.-à-d. qui ont déjà pris des opioïdes) ; OU
- qui sont incapables de prendre un traitement par voie orale.

FILGRASTIM (NEUPOGEN-AMGEN)

Injection de 300 mcg/1 mL et de 480 mcg/1,6 mL

PROBLÈMES GÉNÉRAUX

Le médicament Filgrastim doit être prescrit ou demandé par un hématologue ou un oncologue agréé.

1. INDICATIONS EN CHIMIOTHÉRAPIE

a) Prévention primaire :

Pour le traitement des patients non traités précédemment recevant de la chimiothérapie myélosuppressive modérée à grave (p. ex. ≥ 40 % d'incidence manifestée par une neutropénie fébrile). La neutropénie fébrile est définie comme une température de $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$ ou $> 38^{\circ}\text{C}$ trois fois au cours d'une période de 24 heures, avec une neutropénie ayant un compte absolu de neutrophiles (ANC) $< 0,5 \times 10^9/\text{L}$.)

b) Prévention secondaire :

- Pour le traitement des patients recevant une chimiothérapie myélosuppressive qui ont été victimes d'un épisode de neutropénie fébrile, d'une maladie infectieuse neutropénique ou d'une neutropénie profonde lors d'un cycle de chimiothérapie antérieur; ou
- Pour le traitement des patients dont la dose a été réduite ou dont le traitement a été retardé plus longtemps qu'une semaine en raison de neutropénie.

c) Posologie en chimiothérapie :

Le fabricant recommande une dose initiale de 5 mcg/kg/jour. Lorsqu'aucune technique de récupération n'existe, voici nos recommandations :

- Pour les patients ≤ 70 kg, utilisez une fiole de 1 ml (300 mcg) - DIN 01968017.
- Pour les patients > 70 kg, utilisez une fiole de 1,6 ml (480 mcg) - NIP 00999001

2. INDICATIONS POUR CAS BÉNINS

- a) Pour le traitement de la neutropénie congénitale, de la neutropénie idiopathique ou de la neutropénie cyclique chez les patients dont les infections cliniques sont récurrentes.
- b) Neutropénie d'origine médicamenteuse (ex. traitement anti-viral chez les patients présentant une infection au VIH).
- c) Consulter la monographie du produit pour des recommandations quant à la posologie.

3. INDICATIONS DANS LE CAS DE GREFFE DES CELLULES PROGÉNITRICES

a) Mobilisation :

Comme adjuvant à la greffe de cellules progénitrices, aux fins de mobilisation des cellules progénitrices périphériques (PBSC). La dose recommandée est de 10 mcg/kg/jour.

b) Reconstitution / Greffe :

Après une greffe de moëlle osseuse ou une greffe de cellules progénitrices périphériques pour accélérer la reconstitution hématopoïétique. La dose recommandée est de 5 mcg/kg/jour.

4. CONTRE-INDICATIONS

Pour le traitement de la neutropénie fébrile ou pour la prévention de la neutropénie fébrile en milieu palliatif.

FINASTÉRIDE (PROSCAR et marques génériques) Comprimés de 5 mg

- Traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) :
 - en cas de contre-indication, d'intolérance ou d'échec de traitement aux alphabloqueurs;
 - en association avec un alphabloquer lorsqu'un traitement à base d'alphabloquer a été indiqué en monothérapie à l'essai et qu'une réponse partielle a été observée.

FLUDARABINE (FLUDARA)

Comprimés de 10 mg

Pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) des patients dont le rendement de l'ECOG est de 0-2* dans les cas suivants :

- le patient ne répond pas à la thérapie ou il a fait une rechute pendant ou après une thérapie antérieure avec un agent alkylant.
- L'administration intraveineuse n'est pas recommandée.

* Patients qui ne présentent pas de symptômes ou qui présentent des symptômes et sont alités moins de 50 % du temps.

FLUTAMIDE (EUFLEX et marques génériques)

Comprimés de 250 mg

- Il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation spéciale pour la protection initiale. La protection des bénéficiaires des régimes A, E, F, V et W sera offerte pour une période de deux ans commençant à la date de la première demande de règlement du bénéficiaire visant ce produit.
- La valeur du traitement continu à l'antiandrogène chez les patients manifestant une rechute et une progression est remise en question. Compte tenu du fait que la progression moyenne de la maladie après l'administration initiale d'hormones ne survient qu'après environ deux ans, une autorisation spéciale doit être obtenue pour pouvoir continuer sa consommation après cette période. L'autorisation doit comprendre un examen urologique détaillant l'examen physique, les déterminations des antigènes spécifiques prostatiques, une scintigraphie osseuse et le phosphatase acide, au besoin.
- La consommation continue de ce médicament, le cas échéant, exige l'obtention d'une telle autorisation tous les deux ans.

FORMOTÉROL (FORADIL) Poudre sèche pour inhalation 12 µg

Maladie respiratoire obstructive réversible :

- Pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'une maladie respiratoire obstructive réversible, qui suivent un traitement optimal faisant appel aux corticostéroïdes, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

Maladie pulmonaire obstructive chronique :

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) aux bêta-agonistes à longue durée d'action (BALA), comme le formotérol, OU au tiotropium si :
 - les symptômes persistent après de deux à trois mois de thérapie aux bronchodilatateurs à courte durée d'action (p. ex., salbutamol jusqu'à concurrence de huit inhalations par jour ou ipratropium jusqu'à concurrence de 12 inhalations par jour).
- La protection peut être offerte sans essai d'un agent à courte durée d'action si :
 - la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60 \%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5**.
- Une polythérapie au tiotropium ET aux bêta-agonistes à longue durée d'action/corticostéroïdes inhalés (BALA/CSI) sera considérée seulement :
 - si la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60 \%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5** ET
 - s'il y a, en moyenne, une ou plusieurs exacerbations modérées à graves de la maladie par année, pour deux années consécutives, nécessitant des antibiotiques ou des corticostéroïdes systémiques (oraux ou intraveineux).

REMARQUE : s'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres preuves relativement à la gravité de la maladie doivent être fournies pour examen (p. ex., échelle CRM). Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés.

**Échelle de dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM)

Stade de la MPOC	Symptômes
MODÉRÉ – CRM 3 - 4	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'oblige à s'arrêter pour reprendre son souffle après avoir marché environ 100 m (ou après quelques minutes) sur une surface plane.
GRAVE – CRM 5	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'empêche de quitter la maison, ou qui s'essouffle lorsqu'il s'habille ou se déshabille, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

Les ordonnances rédigées par les pneumologues diplômés du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

FORMOTÉROL (OXEZE)

Turbuhaler 12 µg

- Pour le traitement chez les patients de 12 ans et plus atteints d'une affection obstructive réversible des voies respiratoires qui suivent un traitement aux corticostéroïdes, mais dont l'état est toujours difficile à maîtriser.

Les ordonnances rédigées par les pneumologues diplômés du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

FORMOTÉROL (OXEZE)

Turbuhaler de 6 µg et 12 µg

Maladie respiratoire obstructive réversible :

- Pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'une maladie respiratoire obstructive réversible, qui suivent un traitement optimal faisant appel aux corticostéroïdes, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

Maladie pulmonaire obstructive chronique :

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) aux bêta-agonistes à longue durée d'action (BALA), comme le formotérol, OU au tiotropium si :
 - les symptômes persistent après de deux à trois mois de thérapie aux bronchodilatateurs à courte durée d'action (p. ex., salbutamol jusqu'à concurrence de huit inhalations par jour ou ipratropium jusqu'à concurrence de 12 inhalations par jour).
- La protection peut être offerte sans essai d'un agent à courte durée d'action si :
 - une spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60\%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5**.
- Une polythérapie au tiotropium ET aux bêta-agonistes à longue durée d'action/corticostéroïdes inhalés (BALA/CSI) sera considérée seulement :
 - si la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60\%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5** ET
 - s'il y a, en moyenne, une ou plusieurs exacerbations modérées à graves de la maladie par année, pour deux années consécutives, nécessitant des antibiotiques ou des corticostéroïdes systémiques (oraux ou intraveineux).

REMARQUE : s'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres preuves relativement à la gravité de la maladie doivent être fournies pour examen (p. ex., échelle CRM). Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés.

****Échelle de dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM)**

Stade de la MPOC	Symptômes
MODÉRÉ – CRM 3 - 4	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'oblige à s'arrêter pour reprendre son souffle après avoir marché environ 100 m (ou après quelques minutes) sur une surface plane.
GRAVE – CRM 5	Patient qui manque de souffle en raisons de la MPOC, ce qui l'empêche de quitter la maison, ou qui s'essouffle lorsqu'il s'habille ou se déshabille, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

Les ordonnances rédigées par les pneumologues diplômés du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

**GALANTAMINE (REMINYL ER et marques génériques)
Comprimés de 8 mg, 16 mg et de 24 mg**

Voir les critères visant les inhibiteurs de la cholinestérase.

GOLIMUMAB (SIMPONI)

50 mg/0,5 mL auto-injecteur / seringue préremplie

1. Indiqué pour les patients qui souffrent de spondylite ankylosante modérée à grave (c.-à-d. qui ont un pointage ≥ 4 sur une échelle de 10 sur l'index BASDAI [Bath AS Disease Activity Index]) 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 d'observation de trois mois 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 d'observation minimale de trois mois, et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.
 - Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
 - L'approbation initiale sera pour quatre doses de 50 mg sur une période de quatre mois.
 - Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les bienfaits du traitement, plus précisément :
 - une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement ; OU
 - l'opinion du patient et du spécialiste concernant la 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 »).
 - Les approbations pour la continuation du traitement seront pour 12 doses de 50 mg par année sans augmentation de dose permise.
 - Le golimumab ne sera pas remboursé en combinaison avec d'autres agents inhibiteurs du TNF.

*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.

2. Indiqué pour les patients qui souffrent de polyarthrite psoriasique modérée à grave qui :
- présentent au moins trois articulations atteintes et douloureuses ; et
 - n'ont pas répondu à un essai adéquat avec deux agents antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), ou qui présentent une intolérance ou une contre-indication aux ARMM.
 - Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
 - L'approbation initiale sera pour quatre doses de 50 mg sur une période de quatre mois.
 - Les demandes de continuation du traitement doivent inclure l'information démontrant les effets bénéfiques cliniques du traitement.
 - Les approbations pour la continuation du traitement seront pour 12 doses de 50 mg par année sans augmentation de dose permise.
 - Le golimumab ne sera pas remboursé en combinaison avec d'autres agents inhibiteurs du TNF.
3. Indiqué pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde active d'intensité modérée à grave qui :
- n'ont pas réagi, ou ont manifesté des effets secondaires intolérables, à un essai approprié d'une polythérapie comprenant au moins deux (agents rhumatismaux modificateurs de la maladie) ARMM traditionnels. La polythérapie d'ARMM doit comprendre le méthotrexate, sauf en cas de contre-indications ou d'intolérance ; OU
 - ne sont pas candidats à une polythérapie d'ARMM et doivent effectué un essai approprié d'au moins trois ARMM traditionnels de suite, dont un doit comprendre le méthotrexate, auf en cas de contre-indications ; ET
 - ont effectué un essai approprié de léflunomide, sauf en cas de contre-indiqué ou d'intolérance.
 - Doit être prescrit par un rhumatologue.
 - L'approbation initiale sera pour quatre doses de 50 mg sur une période de quatre mois.
 - Les demandes de continuation du traitement doivent inclure l'information démontrant les effets bénéfiques cliniques du traitement.
 - Les approbations pour la continuation du traitement seront pour 12 doses de 50 mg par année sans augmentation de dose permise.
 - Le golimumab ne sera pas remboursé en combinaison avec d'autres agents inhibiteurs du TNF.

GOSÉRELIN (Acétate de) (ZOLADEX)
Dépôt S.C. 3,6 mg

1. Les demandes seront étudiées pour les bénéficiaires du régimes E, F en vue du traitement palliatif du carcinome de la prostate au stade D₂.
 - i) La valeur du traitement continu à l'antiandrogène chez les patients manifestant une rechute ou une progression est remise en question. Compte tenu du fait que la progression moyenne de la maladie après l'administration initiale d'hormones ne survient qu'après environ deux ans, une autorisation spéciale doit être obtenue pour pouvoir continuer sa consommation après cette période. L'autorisation doit comprendre un examen urologique détaillant l'examen physique, les déterminations des antigènes spécifiques prostatiques, une scintigraphie osseuse et le phosphatase acide, au besoin.
 - ii) La consommation continue de ce médicament, le cas échéant, exige l'obtention d'une telle autorisation tous les deux ans.
2. Autorisé pour le traitement hormonal de l'endométriose, notamment le soulagement de la douleur et la réduction des lésions causées par l'endométriose. Nous examinerons les demandes des femmes âgées de 18 ans et plus. Le paiement autorisé est limité à un maximum de six mois de traitement.

GRANISÉTRON (KYTRIL et marques génériques)
Comprimés de 1 mg

Indiqué pour le traitement des vomissements chez les patients qui :

- reçoivent une chimiothérapie modérément ou hautement émétogène ;
OU
- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui n'ont pas obtenu un contrôle adéquat avec d'autres antiémétiques offerts ;
OU
- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui ont souffert de vomissements suite à un cycle antérieur de chimiothérapie avec des effets secondaires intolérables aux autres antiémétiques, y compris les stéroïdes et les antagonistes dopaminergiques.

Seules les demandes pour les formes posologiques orales sont admissibles. Généralement, une seule dose orale administrée avant la chimiothérapie suffit pour contrôler les symptômes.

Certains patients peuvent avoir besoin d'un traitement supplémentaire jusqu'à 48 heures après la dernière dose de chimiothérapie ou le dernier traitement de radiothérapie. L'avantage au-delà de 48 heures n'a pas été établi.

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec l'aprépitant, une seule dose administrée avant la chimiothérapie sera remboursée.

Remarque : les demandes de règlement de médicaments pour un maximum de 12 comprimés d'ondansétron ou de 2 comprimés de granisétron ou de dolasétron seront automatiquement remboursées tous les 28 jours lorsque l'ordonnance est rédigée par un oncologue ou un clinicien adjoint ou un omnipraticien en oncologie. Si des médicaments supplémentaires sont requis dans la période de 28 jours à la suite de l'ordonnance initiale, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.

HÉPARINES DE FAIBLE POIDS MOLÉCULAIRE (daltéparine sodique, énoxaparine sodique, nadroparine calcique, tinzaparine sodique)

1. Pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) ou de l'embolie pulmonaire (PE) pour un maximum de 10 jours.
2. Pour le traitement prolongé d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique récidivante qui est survenue pendant que le patient reçoit des doses thérapeutiques de warfarine.
3. Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) jusqu'à 35 jours après une arthroplastie élective de la hanche ou d'une chirurgie à la suite d'une fracture de la hanche.
4. Indiqué pour la prévention des EDEV jusqu'à 10 jours après une arthroplastie élective du genou.
5. Pour le traitement et la prévention secondaire d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique ou d'embolie pulmonaire (PE) pour une période maximale de 6 mois pour les patients souffrant de cancer chez qui le warfarin n'est pas une option.

Nota : Une demande de remboursement d'ordonnances par année sera automatiquement remboursée jusqu'à concurrence du montant moyen nécessaire pour un traitement de la TVP (environ dix jours de traitement). Si une ordonnance supplémentaire est nécessaire après l'ordonnance initiale, une demande doit être effectuée sur autorisation spéciale.

Nom du Produit	DIN	Calcul du Traitement pour 10 jours
Daltéparine sodique (<u>Fragmin</u>)		
• Seringues à cartouche de 10,000IU/mL	2352656	0.4mL x 10 seringues = 4mL
• Seringues à cartouche de 12,500IU/mL	2352664	0.5mL x 10 seringues = 5mL
• Seringues à cartouche de 15,000IU/mL	2352672	0.6mL x 10 seringues = 6mL
• Seringues à cartouche de 18,000IU/mL	2352680	0.72mL x 10 seringues = 8mL
• Fioles à doses multiples de 25,000IU/mL	2231171	3.8mL x 2 fioles = 8mL
Énoxaparine sodique (<u>Lovenox</u>)		
• Fioles à doses multiples de 100mg/mL	2236564	3mL x 5 fioles = 15mL
Énoxaparine sodique (<u>Lovenox HP</u>)		
• Seringues à cartouche de 150mg/mL	2242692	0.8mL x 10 seringues = 8mL
Nadroparine calcique (<u>Fraxiparin Forte</u>)		
• Seringues à cartouche de 19,000IU/mL	2240114	0.6mL x 10 seringues = 6mL 0.8mL x 10 seringues = 8mL 1.0mL x 10 seringues = 10mL
Tinzaparine sodique (<u>Innohep</u>)		
• Fioles à doses multiples de 10,000IU/mL	2167840	2mL x 8 fioles = 16mL
• Fioles à doses multiples de 20,000IU/mL	2229515	2mL x 4 fioles = 8mL
• Seringues à cartouche de 20,000IU/mL	2231478	0.5mL x 10 seringues = 5mL 0.7mL x 10 seringues = 7mL 0.9mL x 10 seringues = 9mL

Hp-PAC (contenant du LANSOPRAZOLE caps. de 30 mg, de l'AMOXICILLINE caps. de 500 mg, et de la CLARITHROMYCINE co. de 500 mg)

Indiqué pour le traitement des patients souffrant d'une infection à la bactérie *H. pylori* et d'un ulcère duodéal actif. Ce traitement doit être limité à une période de 7 jours dans le cas du traitement de première intention.

Nota : En cas d'échec du traitement contre une infection à la bactérie *H. pylori* ou de réinfection, le traitement de deuxième intention doit être limité à une période de 7 à 14 jours, pourvu qu'au moins 4 semaines se soient écoulées depuis le traitement de première intention. De plus, si l'échec du traitement ou la réinfection se produit dans les trois mois suivant le traitement de première intention, un antibiotique différent doit être utilisé.

**IMATINIBE (GLEEVEC)
Comprimés de 100 mg et 400mg**

Les demandes provenant de spécialistes en hématologie ou en oncologie seront prises en considération relativement :

1. Aux patients ayant présenté des signes de leucémie myéloïde chronique (LCM) avec chromosome Philadelphie positif (Ph+) dont le rendement de l'ECOG varie de 0 à 2*.
2. Patients atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) métastatique ou à progression localisée avec récepteur c-kit positif (CD117) inopérables, dont le rendement de l'ECOG varie de 0 à 2*.
3. Pour le traitement des patients adultes porteurs du chromosome Philadelphie qui ont récemment reçu un diagnostic de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA Ph+) lorsqu'utilisé comme agent unique pour le traitement de la phase induction et entretien.

* Patients qui ne présentent pas de symptômes ou qui présentent des symptômes et sont alités moins de 50 % du temps.

IMIQUIMOD (ALDARA)

Crème 5 %

- Pour le traitement des verrues génitales et périanales externes (condylomes acuminés).
- Pour le traitement de la kératose sénile chez les patients qui n'ont pas réagi au traitement par le 5-Fluorouracil (5-FU) et à la cryothérapie.

INFLIXIMAB (REMICADE)

Injection Liquide de 100mg

Maladie de Crohn

- Indiqué pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à grave chez les patients qui sont réfractaires, ou qui ont des contre-indications, à un traitement adéquat avec de l'acide amino-5-salicylique et des corticostéroïdes et une autre thérapie immunosuppressive. L'approbation initiale sera faite pour trois doses de 5 mg/kg administrées aux semaines 0,2 et 6.
- La protection continue pour la thérapie d'entretien sera remboursée seulement pour les sujets répondant et pour une dose qui n'excède pas 5 mg/kg toutes les huit semaines. La protection doit être réévaluée chaque année et dépendra des preuves qui sont fournies pour démontrer qu'il y a une réponse continue.
- Doit être prescrit par un gastroentérologue, ou par un médecin avec une spécialité en gastroentérologie, ou avec l'accord de ce dernier.
- L'infliximab ne sera pas remboursé en combinaison avec d'autres agents inhibiteurs du TNF.

Polyarthrite rhumatoïde

- Indiqué pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde active d'intensité modérée à grave qui :
 - n'ont pas réagi, ou ont manifesté des effets secondaires intolérables, à l'essai approprié d'une polythérapie comprenant au moins deux ARMM (agents rhumatismaux modificateurs de la maladie) traditionnels. La polythérapie d'ARMM doit comprendre le méthotrexate, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance; OU
 - ne sont pas candidats à une polythérapie d'ARMM et doivent avoir effectué un essai approprié d'au moins trois ARMM traditionnelles de suite, dont une doit comprendre la méthotrexate, sauf en cas de contre-indication; ET
 - ont effectué un essai approprié de leflunomide, sauf en cas de contre-indication ou d'intolérance.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.

Psoriasis en plaques

- Les demandes seront considérées pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique débilant d'intensité grave qui répondent à tous les critères suivants :
 - surface corporelle atteinte supérieure à 10 % ou le psoriasis couvre une partie importante du visage, des mains, des pieds ou des organes génitaux ;
 - absence de réponse, contre-indications ou intolérance à la méthotrexate et à la cyclosporine ;
 - absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès.
- Approbation de départ limitée à 12 semaines.
- La poursuite du traitement au-delà de 12 semaines dépendra de la réponse. Les patients qui ne répondent pas de façon adaptée à ces échéances verront leur traitement interrompu et il sera recommandé de ne pas poursuivre de thérapie avec le même agent.
- Une réponse adaptée est définie comme :
 - une réduction d'au moins 75 % de l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI pour Psoriasis Areas Severity Index) par rapport au début du traitement (PASI 75) ;
 - une réduction d'au moins 50 % du score PASI (PASI 50) avec une amélioration d'au moins 5 points de l'indice dermatologique de qualité de vie (DLQI pour Dermatology Life Quality Index) par rapport au début du traitement ;
 - une réduction quantitative de la surface corporelle concernée en prenant en compte l'aspect qualitatif de zones spécifiques comme le visage, les mains, les pieds ou les organes génitaux.
- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation simultanée de plus d'un produit biologique ne sera pas approuvée.
- L'approbation limitée à une dose de 5 mg/kg administrée au début du traitement, après 2 semaines et après 6 semaines, puis toutes les 8 semaines pendant un maximum d'un an (si l'objectif de réponse au traitement est atteint après 12 semaines).

Spondylarthrite ankylosante

- Indiqué pour le traitement des patients atteints de spondylarthrite ankylosante d'intensité modérée à grave (p. ex. score ≥ 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 d'observation de trois mois 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 d'observation minimale de trois mois, et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.

* 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.

- Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'approbation sera accordée pour une période maximale de 6 mois.
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les bienfaits du traitement, plus précisément :
 - une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement ;
 - OU
 - l'opinion du patient et du spécialiste concernant la 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 »).
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 5 mg/kg administrée au début, à la deuxième semaine et à la sixième semaine, puis toutes les six à huit semaines par la suite.
- Les demandes relatives à un traitement en combinaison avec autre facteur de nécrose tumorale humain (TNFR) ne seront pas examinées.

INSULIN ASPART (NOVORAPID)

Fioles de 10 mL et cartouches de 5 x 3 ml

Indiqué pour les patients souffrant de diabète de type I ou II qui ont connu des épisodes fréquents d'hypoglycémie postprandiale, ont des heures de repas imprévues, sont résistants à l'insuline ou ont recours à la perfusion sous-cutanée continue d'insuline.

Les ordonnances rédigées par les endocrinologues et les internes du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

INSULINE GLULISINE (APIDRA)

Flacons, cartouches et stylos préremplis SoloSTAR de 100 UI/mL

Pour les patients atteints de diabète de type I ou II qui ont souvent des épisodes d'hypoglycémie postprandiale, des heures de repas imprévisibles, une résistance à l'insuline ou qui utilisent une injection sous-cutanée continue d'insuline.

Les ordonnances rédigées par des endocrinologues et des internistes du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

Nota : L'insuline glulisine est une garantie régulière applicable aux régimes EFG < 18 ans.

INSULIN LISPRO (HUMALOG)

Fioles de 10 mL, cartouches de 1,5 mL et 3 mL, et KwikPen préremplie

Pour le traitement des patients atteints de diabète de type I ou II qui ont été atteints de fréquents épisodes d'hypoglycémie postprandiale; dont les heures de repas sont imprévisibles; qui sont insulino-résistants; ou qui utilisent un système de perfusion d'insuline sous-cutané continu.

Ce produit est offert à titre de médicament habituellement assuré s'il est prescrit par un endocrinologue ou un interniste du Nouveau-Brunswick. Une autorisation spéciale ne sera pas nécessaire pour les renouvellements subséquents prescrits par d'autres omnipraticiens.

INTERFÉRON ALFA-2B+RIBAVIRINE (REBETRON)

Injection et capsules de 200mg

Les demandes seront prises en considération par des spécialistes des médicaments à usage interne dans le cas du traitement de l'hépatite C chronique (ARN-VHC positif).

- Une couverture initiale de 24 semaines est approuvée pour tous les patients. Une couverture de 24 semaines supplémentaires est approuvée dans le cas des patients atteints du génotype 1 du VHC.
- Une analyse positive de l'ARN-VHC après un traitement de 24 semaines indique qu'il est temps de mettre fin au traitement.
- La monothérapie par interféron doit être réservée aux patients présentant une intolérance à la ribavirine.

ITRACONAZOLE (SPORANOX)

Capsules de 100 mg

- Indiqué pour le traitement des infections fongiques systémiques graves.
- Indiqué pour le traitement des infections fongiques graves ou résistantes chez les patients immunocompromis.
- Indiqué pour le traitement des onychomycoses graves lorsque utilisé en thérapie pulsée.
 - Le remboursement du traitement des mycoses des ongles des mains est limité à 56 capsules de 100 mg par période de 8 semaines.
 - Le remboursement du traitement des mycoses des ongles des orteils est limité à 84 capsules de 100 mg par période de 12 semaines.

LACTULOSE (divers)

667 mg/mL

Indiqué pour le traitement de l'encéphalopathie hépatique chez les patients qui souffrent d'une maladie du foie.

Veillez prendre note que les demandes de règlement pour le traitement de la constipation ne sont pas admissibles.

LACOSAMIDE (VIMPAT)**Comprimés de 50mg, 100mg, 150mg, 200mg**

Pour le traitement d'appoint des crises épileptiques partielles réfractaires chez les patients qui conformément aux critères suivants :

- sous les soins d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'épilepsie, et
- traité déjà par au moins deux antiépileptiques, et
- les autres antiépileptiques sont inefficaces ou contre-indiqués.

LAMIVUDINE (HEPTOVIR)**Solution de 5 mg/mL**

Pour le traitement des patients atteints d'une hépatite B chronique, avec preuve de réplication d'hépatite B défini comme suit :

- HBsAg positive pour au moins 6 mois.
- Preuve de réplication virale active (HBeAg positive).
- Les taux d'ALT sont élevés au moins trois fois consécutives sur une période de trois mois.

Les ordonnances rédigées par les spécialistes de la médecine interne du Nouveau-Brunswick ne nécessitent pas une autorisation spéciale.

LANRÉOTIDE (acétate de) (SOMATULINE AUTOGEL)**Seringues préremplies de 60 mg, 90 mg et 120 mg pour injection sous-cutanée**

Indiqué pour le traitement de l'acromégalie.

LANSOPRAZOLE (PREVACID et marque génériques)**Capsules de 15 mg et de 30 mg**

Voir les critères visant les inhibiteurs de la pompe à protons.

LANSOPRAZOLE (PREVACID FASTAB)**Comprimés de 15 mg et de 30 mg**

Pour les patients qui respectent les critères d'autorisation spéciale pour un inhibiteur de la pompe à protons et qui ont besoin que le médicament soit administré par une sonde d'alimentation.

LÉFLUNOMIDE (ARAVA et marques génériques)
Comprimés de 10 mg et de 20 mg

Pour le traitement des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active qui n'ont pas répondu à l'essai adéquat d'un traitement combiné aux ARMM (antirhumatismaux modificateurs de la maladie) classiques ou qui n'ont pas toléré cet essai. Un traitement combiné aux ARMM doit inclure le méthotrexate, sauf indication contraire ou intolérance.

Les patients qui ne sont pas de bons candidats pour un traitement combiné aux ARMM doivent avoir essayé de façon adéquate au moins trois ARMM classiques de suite, et l'un de ceux-ci doit être le méthotrexate, sauf indication contraire.

LÉNALIDOMIDE (REVLIMID)

Capsules de 5 mg, 10 mg, 15 mg et 25 mg

1. Pour le traitement du syndrome myélodysplasastique chez les patients pour lesquels ce qui suit s'applique :
 - Diagnostic démontré du syndrome myélodysplasastique au moyen d'un prélèvement de moelle osseuse
 - Présence d'une anomalie cytogénétique 5q de suppression documenté par un dépistage génétique approprié
 - Risque faible ou intermédiaire-1† selon l'index IPSS (International Prognostic Scoring System)
 - Présence d'anémie symptomatique (caractérisée par une dépendance transfusionnelle)*
 - Période d'approbation initiale : 6 mois

† calculateur disponible au www.uptodate.com

* Les demandes pour les patients qui n'ont pas une dépendance transfusionnelle seront considérées au cas par cas. Le médecin doit fournir des preuves cliniques d'anémie symptomatique affectant la qualité de vie du patient et la raison pour laquelle des transfusions ne sont pas utilisées.

Critères de renouvellement :

- Pour les patients qui avaient une dépendance transfusionnelle et qui ont démontré une réduction des besoins de transfusion d'au moins 50 %
- Les demandes de renouvellement pour tout les autres patients seront considérées au cas par cas. L'information décrivant les résultats de multiples cas par cas (avant et après lénalidomide) et toute autre preuve de réponse doivent être incluses.
- Période de renouvellement : 1 an

2. Pour le traitement du myélome multiple avec dexaméthasone chez les patients :

- Qui ne sont pas des candidats pour une greffe de cellules souches autologues ;
ET
- Dans les cas des patients suivants :
 - Dont la maladie a récidivé ou qui sont réfractaires après la conclusion des traitements initiaux ou subséquents et qui sont convenables à recevoir d'autre chimiothérapie ; ou
 - Ont obtenu au moins un régime de traitement complet comme thérapie initiale et manifeste de l'intolérance à leur traitement de chimiothérapie actuel.

Note : En raison de sa similarité structurale au thalidomide, le lénalidomide (Revlimid) est seulement disponible par l'entremise d'un programme de distribution contrôlée appelé RevAidSM, et ce, afin de minimiser le risque d'exposition au fœtus. Seulement les prescripteurs et les pharmaciens avec ce programme peuvent prescrire et délivrer le lénalidomide (Revlimid). De plus, les patients doivent être enregistrés et répondre à toutes les conditions du programme pour recevoir le produit. Pour de l'information, composez le 1-888-RevAid1 ou allez à www.RevAid.ca.

LEUPROLIDE (LUPRON ET LUPRON DÉPÔT)
Injection de 5 mg et Dépôt de 7,5 mg (1 mois, libération lente)

Les demandes seront étudiées pour les bénéficiaires du régimes E, F en vue du traitement palliatif du carcinome de la prostate au stade D₂.

1.
 - i) La valeur du traitement continu à l'antiandrogène chez les patients manifestant une rechute ou une progression est remise en question. Compte tenu du fait que la progression moyenne de la maladie après l'administration initiale d'hormones ne survient qu'après environ deux ans, une autorisation spéciale doit être obtenue pour pouvoir continuer sa consommation après cette période. L'autorisation doit comprendre un examen urologique détaillant l'examen physique, les déterminations des antigènes spécifiques prostatiques, une scintigraphie osseuse et le phosphatase acide, au besoin.
 - ii) La consommation continue de ce médicament, le cas échéant, exige l'obtention d'une telle autorisation tous les deux ans.
2. Pour le traitement de la puberté précoce centrale.

LEUPROLIDE (LUPRON DEPOT)
Injection 3,75 mg (1 mois, libération lente)

- Approuvé pour le traitement hormonal de l'endométriose, y compris pour le soulagement de la douleur et la réduction des lésions endométriales. Des demandes seront étudiées pour les femmes âgées de 18 ans et plus. Le paiement peut être autorisé pour une période maximale de 6 mois de traitement.
- Pour le traitement de la puberté précoce centrale.

LEUPROLIDE (LUPRON DÉPÔT)
Injection de 11,25 mg (3 mois, libération lente)

Pour le traitement hormonal de l'endométriose, y compris le soulagement de la douleur et la réduction des lésions endométriotiques. Nous examinerons les demandes pour les femmes de 18 ans et plus. L'approbation limite le paiement à un maximum de six mois de traitement.

LÉVÉTIRACÉTAM (KEPPRA et marques génériques)
Comprimés de 250 mg, 500 mg et 750 mg

Traitement adjuvant des patients épileptiques dont les crises ne sont pas contrôlées de manière satisfaisante par les traitements classiques.

LEVODOPA / CARBIDOPA / ENTACAPONE (STALEVO)

Comprimés de 50/12,5/200 mg, 75/18,75/200 mg, 100/25/200 mg, 125/31,25/200 mg, et 150/37,5/200 mg

Indiqué pour le traitement de patients atteints de la maladie de Parkinson

- qui sont actuellement traités par lévodopa/carbidopa à libération immédiate et entacapone, ou
- qui sont mal stabilisés et connaissent d'importants symptômes de perte d'efficacité malgré l'utilisation d'une thérapie optimale à l'aide de la lévodopa/décarboxylase.

LEVOFLOXACINE (LEVAQUIN et marques génériques)

Comprimés de 250 mg et 500 mg

- Indiqué pour terminer la thérapie entreprise en milieu hospitalier visant à traiter une pneumonie nosocomiale, une pneumonie extra-hospitalière ou une exacerbation aiguë d'une bronchite chronique (EABC).
- Indiqué pour le traitement des patients souffrant de pneumonie grave habitant en foyers de soins. (avantage habituel pour le régime V).
- Indiqué pour le traitement¹ des patients atteints de pneumonie extra-hospitalière:
 - avec comorbidité² au moment de la confirmation de la pneumonie par radiographie ; *ou*
 - qui résistent aux traitements de première intention (macrolide, doxycycline, amoxicilline-clavulanate).
- Indiqué pour le traitement¹ de l'EABC compliquée des patients³ chez qui les traitements suivants ont échoué : amoxicilline, doxycycline, triméthoprime-sulfaméthoxazole, céfuroxime, macrolide, kétolide ou amoxicilline-clavulanate.

Les ordonnances rédigées par les infectologues, les microbiologistes médicaux, oncologues, les spécialistes de médecine interne ou les pneumologues du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.

1. Si le patient a été traité par antibiotiques au cours des trois derniers mois, choisir un antibiotique d'une autre classe.
2. Les comorbidités sont les suivantes : maladie pulmonaire chronique, malignité, diabète, insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque congestive, l'utilisation d'antibiotiques ou de stéroïdes au cours des trois derniers mois, macroaspiration soupçonnée, hospitalisation au cours des trois derniers mois, VIH ou sida, tabagisme, malnutrition ou perte de poids importante.
3. L'EABC compliquée se définit par une toux plus fréquente, une expectoration plus abondante, une expectoration purulente et une aggravation de la dyspnée;
ET
 - VEMS < 50 % du taux prévu ;
OU
 - VEMS entre 50 et 60 % et l'un des états ou médicaments suivants :
 - ≥ 4 exacerbations par année ;
 - cardiopathie ischémique ;
 - utilisation chronique de stéroïdes oraux ;
 - utilisation d'antibiotiques au cours des trois derniers mois.

LINÉZOLIDE (ZYVOXAM)
Comprimés de 600mg

- Pour le traitement des infections confirmées aux entérocoques résistant à la vancomycine (VRE).
- Pour le traitement des infections confirmées au *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA) / au *Staphylococcus epidermidis* résistant à la méthicilline (MRSE) chez les patients qui ne répondent pas à la vancomycine intraveineuse ou qui ne la tolèrent pas, ou encore chez les patients pour qui la vancomycine intraveineuse n'est pas appropriée.

Le médicament doit être prescrit par un spécialiste en maladies infectieuses ou un médecin microbiologiste ou encore en consultation avec ce spécialiste ou ce médecin.

MÉDICAMENTS POUR LE TRAITEMENT DE L'OSTÉOPOROSE (Alendronate, Calcitonine de saumon, Raloxifène et Risedronate)

ALENDRONATE (FOSAMAX et produits génériques) Comprimés de 10 mg et de 70 mg RISEDRONATE (ACTONEL) Comprimés de 5 mg et de 35 mg

- Indiqué pour le traitement de l'ostéoporose :
 - avec fracture de fragilité documentée;
 - sans fracture documentée chez les patients présentant un risque élevé de fractures sur dix ans (voir les tableaux sur le risque de fractures).
- Indiqué pour la prophylaxie de l'ostéoporose corticostéroïdienne chez les patients recevant un traitement systémique par les corticostéroïdes depuis au moins trois mois.

CALCITONINE DE SAUMON (MIACALCIN et produits génériques) Vaporisateur nasal de 200 UI

- Indiqué pour le traitement de l'ostéoporose :
 - avec fracture de fragilité documentée en cas de contre-indication ou d'intolérance à l'alendronate, au risedronate et à la raloxifène;
 - sans fracture documentée chez les patients présentant un risque élevé de fractures sur dix ans (voir les tableaux sur le risque de fractures) en cas de contre-indication ou d'intolérance à l'alendronate, au risedronate et à la raloxifène.
- Indiqué pour le traitement à court terme (pour un maximum de trois mois) des douleurs associées aux fractures de fragilité ostéoporotiques, aux métastases osseuses ou aux fractures pathologiques.

RALOXIFÈNE (EVISTA) Comprimés de 60 mg

Indiqué pour le traitement de l'ostéoporose postménopausique :

- avec fracture de fragilité documentée en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bisphosphonates;
- sans fracture documentée chez les patients présentant un risque élevé de fractures sur dix ans (voir les tableaux sur le risque de fractures) en cas de contre-indication ou d'intolérance aux bisphosphonates.

Tableaux sur le risqué de fractures

Femmes			
Âge (en années)	RISQUE SUR 10 ANS		
	Risque faible < 10 %	Risque modéré 10 % – 20 %	Risque élevé > 20 %
	COTE T LA PLUS FAIBLE Colonne lombaire, hanche totale, col du fémur, trochanter		
50	> -2,3	-2,3 à -3,9	< -3,9
55	> -1,9	-1,9 à -3,4	< -3,4
60	> -1,4	-1,4 à -3,0	< -3,0
65	> -1,0	-1,0 à -2,6	< -2,6
70	> -0,8	-0,8 à -2,2	< -2,2
75	> -0,7	-0,7 à -2,1	< -2,1
80	> -0,6	-0,6 à -2,0	< -2,0
85	> -0,7	-0,7 à -2,2	< -2,2

Hommes			
Âge (en années)	RISQUE SUR 10 ANS		
	Risque faible < 10 %	Risque modéré 10 % – 20 %	Risque élevé > 20 %
	COTE T LA PLUS FAIBLE Colonne lombaire, hanche totale, col du fémur, trochanter		
50	> -3,4	<= -3,4	---
55	> -3,1	<= -3,1	---
60	> -3,0	<= -3,0	---
65	> -2,7	<= -2,7	---
70	> -2,1	-2,1 à -3,9	< -3,9
75	> -1,5	-1,5 à -3,2	< -3,2
80	> -1,2	-1,2 à -3,0	< -3,0
85	> -1,3	-1,3 à -3,3	< -3,3

Ref: Can Assoc Radiol J, 2005; 56(3): 178-88

MARAVIROC (CESENTRI)

Comprimés de 150 mg et de 300 mg

Indiqué pour le traitement des patients infectés par le VIH-1 (bénéficiaires du plan U) atteints de virus à tropisme CCR5 qui ont montré une résistance documentée à au moins un agent de chacune des trois classes principales d'antiviraux (c.-à-d. inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et inhibiteurs de protéase).

Les demandes relatives au traitement de l'infection à VIH-1 chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement ne seront pas examinées.

MÉTHADONE

Solution orale en préparation

Les demandes de médecins du Nouveau-Brunswick autorisés à prescrire de la méthadone seront examinées.

1. Indiqué pour le traitement de la douleur grave liée au cancer ou de la douleur chronique bénigne comme solution de rechange à d'autres opioïdes.
2. Indiqué pour le traitement de la dépendance aux opioïdes.

Toutes les demandes doivent respecter les exigences précisées dans les politiques de remboursement du PMONB concernant la méthadone.

Demandes de règlement en pharmacie:

Les demandes de remboursement pour ces produits doivent être présentées avec les NIP applicables.

Dépendance aux opioïdes	00999734
Douleurs chroniques	00999801

MÉTHADONE (CHLORYDRATE DE) (METADOL)

1 mg / mL, solution orale, et 10 mg / mL, concentré oral

Les demandes de médecins du Nouveau-Brunswick autorisés à prescrire de la méthadone seront examinées.

1. Indiqué pour le traitement de la douleur grave liée au cancer ou de la douleur chronique bénigne comme solution de rechange à d'autres opioïdes.
2. Indiqué pour le traitement de la dépendance aux opioïdes.

Toutes les demandes doivent respecter les exigences précisées dans les politiques de remboursement du PMONB concernant la méthadone.

Les demandes pour les préparations extemporanées contenant la Métadol^{MC} 1 mg / mL, solution orale, et 10 mg / mL, concentré oral ne seront pas examinées.

MÉTHADONE (CHLORYDRATE DE) (METADOL)

Comprimés de 1mg, 5mg, 10mg 25mg

Les demandes de médecins du Nouveau-Brunswick autorisés à prescrire de la méthadone seront examinées.

1. Indiqué pour le traitement de la douleur grave liée au cancer ou de la douleur chronique bénigne comme solution de rechange à d'autres opioïdes.

Les demandes ne seront pas examinées pour le traitement de la dépendance aux opioïdes.

Les demandes pour les préparations extemporanées contenant les comprimés de Métadol^{MC} ne seront pas examinées.

METHYLPHENIDATE (BIPHENTIN)

Capsules à libération contrôlée de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg, 60mg et 80 mg

Pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) chez les enfants âgés de 6 à 18 ans qui présentent des symptômes importants et qui ont fait l'essai du méthylphénidate à libération immédiate et à libération prolongée sans résultat satisfaisant.

Les demandes prises en considération seront celles effectuées par des pédopsychiatres, des pédiatres ou des omnipraticiens spécialisés dans le TDAH.

MONTÉLUKAST (SINGULAIR et marques génériques)

Comprimés croquables de 4 mg et 5 mg

Comprimés de 10 mg

Granules oraux de 4 mg

Indiqué pour le traitement des patients souffrant d'asthme modéré à grave qui:

- n'arrivent pas à contrôler l'asthme en prenant des doses de corticostéroïdes inhalés modérées à élevées en conformité avec le traitement prescrit; ET
- nécessitent des doses grandissantes d'agonistes bêta₂ à courte durée d'action.

MOXIFLOXACINE (AVELOX)

Comprimés de 400 mg

- Indiqué pour terminer la thérapie entreprise en milieu hospitalier visant à traiter une pneumonie nosocomiale, une pneumonie extra-hospitalière ou une exacerbation aiguë d'une bronchite chronique (EABC).
 - Indiqué pour le traitement des patients souffrant de pneumonie grave habitant en foyers de soins. (avantage habituel pour le régime V).
 - Indiqué pour le traitement¹ des patients atteints de pneumonie extra-hospitalière:
 - avec comorbidité² au moment de la confirmation de la pneumonie par radiographie ; *ou*
 - qui résistent aux traitements de première intention (macrolide, doxycycline, amoxicilline-clavulanate).
 - Indiqué pour le traitement¹ de l'EABC compliquée des patients³ chez qui les traitements suivants ont échoué : amoxicilline, doxycycline, triméthoprime-sulfaméthoxazole, céfuroxime, macrolide, kétolide ou amoxicilline-clavulanate.
1. Les ordonnances rédigées par les infectologues, les microbiologistes médicaux, oncologues, les spécialistes de médecine interne ou les pneumologues du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
 2. Si le patient a été traité par antibiotiques au cours des trois derniers mois, choisir un antibiotique d'une autre classe.
 3. Les comorbidités sont les suivantes : maladie pulmonaire chronique, malignité, diabète, insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque congestive, l'utilisation d'antibiotiques ou de stéroïdes au cours des trois derniers mois, macroaspiration soupçonnée, hospitalisation au cours des trois derniers mois, VIH ou sida, tabagisme, malnutrition ou perte de poids importante.
- L'EABC compliquée se définit par une toux plus fréquente, une expectoration plus abondante, une expectoration purulente et une aggravation de la dyspnée **ET**
- VEMS < 50 % du taux prévu ;
- OU**
- VEMS entre 50 et 60 % et l'un des états ou médicaments suivants :
 - ≥ 4 exacerbations par année ;
 - cardiopathie ischémique ;
 - utilisation chronique de stéroïdes oraux ;
 - utilisation d'antibiotiques au cours des trois derniers mois.

NABILONE (CESAMET)

Capsules de 0,25 mg (nouvel ajout), 0,5 mg et 1 mg

Indiqué pour le traitement des nausées et des vomissements graves associés à une chimiothérapie anticancéreuse.

NADROPARINE CALCIQUE (FRAXIPARINE)
Seringues à cartouche
NADROPARINE CALCIQUE (FRAXIPARIN FORTE)
Seringues à cartouche

Voir les critères visant les héparines de faible poids moléculaire.

NAFARÉLINE, ACÉTATE DE (SYNAREL)
Solution nasale 2 mg/mL

Approuvé pour le traitement de l'endométriose, y compris pour le soulagement de la douleur et la réduction des lésions endométriales. Des demandes seront étudiées pour les femmes âgées de 18 ans et plus. Le paiement peut être autorisé pour une période maximale de 6 mois.

NALTREXONE (REVIA)
Comprimés de 50 mg

1. Pour le traitement de l'alcoolodépendance comme complément à un programme complet visant à appuyer l'abstinence et à réduire les risques de rechute.
2. Pour le traitement de la dépendance opiacée chez les personnes ayant développé une accoutumance aux opiacées mais qui sont maintenant désintoxiquées. Le traitement ne doit pas commencer avant que le patient se soit abstenu de prendre des opiacées pendant sept à dix jours. Les demandes seront examinées seulement lorsque le médicament est utilisé comme complément à une intervention psychosociale. Si un patient participe à un programme autre que ceux offerts par les services de toxicomanie du Nouveau-Brunswick, on demandera les détails du type de programme de consultation / d'appui auquel participera le patient.

La couverture sera d'abord autorisée pour 12 semaines. Un remboursement ultérieur nécessitera des renseignements sur le résultat du traitement ainsi que sur la conformité du patient aux programmes de traitement.

NARATRIPTAN (AMERGE et marques génériques) Comprimés de 1 mg et de 2,5 mg.

- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité modérée² lorsque d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ET que les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité sévère² ou très sévère² lorsque les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à une maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

L'autorisation spéciale pour les produits comme l'almotriptan en comprimés de 6,25mg et de 12,5mg, le naratriptan, comprimés de 1 mg et de 2,5 mg, le rizatriptan comprimés de 5mg et de 10mg, le sumatriptan, vaporisateur nasal de 5mg et de 20 mg, ainsi que le zolmitriptan, comprimés de 2,5 mg et comprimé à dissolution orale, et vaporisateur nasal de 5 mg et de 20 mg sera jugée comme un ensemble de sorte que l'approbation comprendra tous les produits de la liste. Le remboursement offert sera toutefois limité à une quantité maximale d'un agent par mois.

NATALIZUMAB (TYSABRI)

Flacon de 300 mg pour une perfusion intraveineuse

En monothérapie pour les patients chez qui la sclérose en plaques a été diagnostiquée (bénéficiaires du régime H) selon les critères cliniques actuels et les résultats d'IRM et :

- qui n'ont pas répondu à un traitement complet et approprié (c.-à-d. au moins six mois) comprenant au moins deux agents modificateurs de la maladie ou qui sont intolérants* ou présentent des contre-indications* à l'égard de ces traitements ;
- qui présentent une augmentation significative du volume de lésions T2 comparativement au volume d'un IRM antérieur ou au moins une lésion prenant le contraste au gadolinium ;
- qui ont eu au moins deux rechutes invalidantes au cours de l'année antérieure.
- Doit être prescrit par un neurologue.
- L'approbation sera accordée pour une période maximale d'un an.

*Contre-indications ou intolérances tels que décrits dans la monographie. La phobie des piqûres n'est pas acceptable.

NILOTINIB (TASIGNA)

Capsules de 200mg

Traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positive (Ph+) en phase chronique ou en phase accélérée chez les adultes qui sont:

- réfractaire ou intolérant à l'imatinib, ou
- intolérant à dasatinib

NILUTAMIDE (ANANDRON)

Comprimés de 50 mg

- Il n'est pas nécessaire d'obtenir une autorisation spéciale pour la protection initiale. La protection des bénéficiaires des régimes A, E, F, V et W sera offerte pour une période de deux ans commençant à la date de la première demande de règlement du bénéficiaire visant ce produit.
- La valeur du traitement continu à l'antiandrogène chez les patients manifestant une rechute et une progression est remise en question. Compte tenu du fait que la progression moyenne de la maladie après l'administration initiale d'hormones ne survient qu'après environ deux ans, une autorisation spéciale doit être obtenue pour pouvoir continuer sa consommation après cette période. L'autorisation doit comprendre un examen urologique détaillant l'examen physique, les déterminations des antigènes spécifiques prostatiques, une scintigraphie osseuse et le phosphatase acide, au besoin.
- La consommation continue de ce médicament, le cas échéant, exige l'obtention d'une telle autorisation tous les deux ans.

NORÉTHINDRONE, ACÉTATE DE / ESTRADIOL-17 β (ESTALIS)
Système transdermique de 140/50mcg et de 250/50mcg

Pour le traitement des symptômes ménopausiques chez les femmes pour lesquelles un traitement hormonal substitutif par voie orale n'est pas toléré ou n'est pas indiqué.

OCTRÉOTIDE, ACÉTATE D' (SANDOSTATIN et marques générique)
Injection - ampoules de 50 mcg, 100 mcg et 500 mcg et fiole à doses multiples de 200 mcg

- Pour le contrôle des symptômes associés aux tumeurs productrices de peptide intestinal vasoactif et de carcinome métastatique (*VIPomas*).
- Pour le traitement de l'acromégalie.

OCTRÉOTIDE, ACÉTATE D' (SANDOSTATIN LAR)
Injection - fioles à reconstitution de 10 mg, 20 mg et de 30 mg

Pour le traitement de l'acromégalie.

OFLOXACIN (OCUFLOX et marques génériques)
Solution ophtalmique 0,3 %

Indiqué pour le traitement des conjonctivites bactériennes.

Les ordonnances écrites par des ophtalmologistes et optométristes du Nouveau-Brunswick ne nécessitent pas d'autorisation spéciale.

OLANZAPINE (ZYPREXA et marques génériques)
Comprimés de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg et de 15mg

OLANZAPINE (ZYPREXA ZYDIS et marques génériques)
Comprimés à dissolution rapide de 5 mg, 10 mg, 15 mg et de 20 mg

- Pour les soins actifs et le traitement d'entretien liés à la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés.
- Pour le traitement actif d'épisodes maniaques ou mixtes du trouble bipolaire 1 chez les patients qui présentent une intolérance ou des antécédents d'échec thérapeutique à un autre antipsychotique atypique.
- Pour le traitement d'entretien chez les patients atteints de trouble bipolaire dont l'état est actuellement stable avec l'olanzapine.

Il est recommandé d'obtenir les conseils d'un psychiatre avant de débiter la thérapie. Les ordonnances rédigées par les psychiatres du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

OMÉPRAZOLE (LOSEC et marques génériques)
Comprimés de 20 mg
Capsules de 20 mg

Voir les critères visant les inhibiteurs de la pompe à protons.

ONDANSÉTRON (ZOFTRAN et marques génériques)
Comprimés de 4 mg et de 8 mg
Solution orale 4mg/5mL

Indiqué pour le traitement des vomissements chez les patients qui :

- reçoivent une chimiothérapie modérément ou hautement émétogène ;
- OU
- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui n'ont pas obtenu un contrôle adéquat avec d'autres antiémétiques offerts ;
- OU
- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui ont souffert de vomissements suite à un cycle antérieur de chimiothérapie avec des effets secondaires intolérables aux autres antiémétiques, y compris les stéroïdes et les antagonistes dopaminergiques.

Seules les demandes pour les formes posologiques orales sont admissibles. Généralement, une seule dose orale administrée avant la chimiothérapie suffit pour contrôler les symptômes.

Certains patients peuvent avoir besoin d'un traitement supplémentaire jusqu'à 48 heures après la dernière dose de chimiothérapie ou le dernier traitement de radiothérapie. L'avantage au-delà de 48 heures n'a pas été établi.

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec l'aprépitant, une seule dose administrée avant la chimiothérapie sera remboursée.

Remarque : les demandes de règlement de médicaments pour un maximum de 12 comprimés d'ondansétron ou de 2 comprimés de granisétron ou de dolasétron seront automatiquement remboursées tous les 28 jours lorsque l'ordonnance est rédigée par un oncologue ou un clinicien adjoint ou un omnipraticien en oncologie. Si des médicaments supplémentaires sont requis dans la période de 28 jours à la suite de l'ordonnance initiale, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise

ONDANSÉTRON (ZOFTRAN ODT)
Comprimé à dissolution orale de 4 mg et 8 mg

Les demandes seront prises en considération pour le traitement de l'émèse chez les patients qui **ont du mal à avaler des comprimés** et qui :

- reçoivent une chimiothérapie modérément ou hautement émétogène ;
- OU
- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui n'ont pas obtenu un contrôle adéquat avec d'autres antiémétiques offerts ;
- OU
- reçoivent une chimiothérapie intraveineuse ou de la radiothérapie et qui ont souffert de vomissements suite à un cycle antérieur de chimiothérapie avec des effets secondaires intolérables aux autres antiémétiques, y compris les stéroïdes et les antagonistes dopaminergiques.

Seules les demandes pour les formes posologiques orales seront admissibles. Généralement, une seule dose orale administrée avant la chimiothérapie suffit pour contrôler les symptômes.

Certains patients peuvent avoir besoin d'un traitement supplémentaire jusqu'à 48 heures après la dernière dose de chimiothérapie ou le dernier traitement de radiothérapie. L'avantage au-delà de 48 heures n'a pas été établi.

Lorsqu'il est utilisé en combinaison avec l'aprépitant, une seule dose administrée avant la chimiothérapie sera remboursée.

OSÉLTAMIVIR (TAMIFLU)
Capsules de 30mg, 45mg et 75mg

Dans le cas des bénéficiaires résidant dans des établissements de soins de longue durée* lors d'une épidémie de grippe et suite à la recommandation d'un médecin-chef des services de santé:

- Pour le traitement des bénéficiaires résidant dans des établissements de soins de longue durée atteints de la grippe de type A ou B soupçonnée ou confirmée en laboratoire. Un cas soupçonné désigne le cas de personnes répondant aux critères de la grippe en tant que maladie et lorsqu'il y a confirmation de la propagation de la grippe de type A et B dans l'établissement ou la communauté environnante.
- Pour la prophylaxie des résidents d'établissements de soins de longue durée dans lesquels il y a épidémie de la grippe de type A et B. La prophylaxie doit se poursuivre jusqu'à ce que l'épidémie de grippe soit enrayée. Une épidémie est déclarée épuisée sept jours après l'apparition des symptômes du dernier cas au sein de l'établissement.

* Selon les critères susmentionnés, un *établissement de SLD* désigne un foyer de soins infirmiers agréé et ne comprend pas les foyers de soins spéciaux.

OXCARBAZEPINE (TRILEPTAL et marque générique)
Comprimés de 150 mg, 300 mg et 600 mg
Suspension de 60 mg/mL

Traitement de l'épilepsie pour les patients qui ne répondent pas adéquatement ou qui sont intolérants à au moins trois antileptiques, y compris la carbamazépine.

OXYBUTYNINE (DITROPAN XL)
Comprimés de 5mg et 10mg
OXYBUTYNINE (UROMAX)
Comprimés à libération contrôlée de 10 mg et 15 mg

- Indiqué pour le traitement de la vessie hyperactive avec symptômes de fréquence mictionnelle, d'urgence mictionnelle ou d'incontinence d'urgence chez les patients qui n'ont pas toléré un essai raisonnable de l'oxybutynine à libération immédiate.
- Les demandes relatives au traitement de l'incontinence urinaire d'effort ne seront pas examinées.

**OXYCODONE (OXY IR et marque générique et SUPEUDOL)
Comprimés (à libération immédiate) de 5 mg, 10 mg et de 20 mg**

Pour le traitement d'une douleur associée au cancer d'intensité moyenne à grave ou d'une douleur chronique bénigne d'intensité moyenne à grave.

**PANTOPRAZOLE SODIQUE (PANTOLOC et marques génériques)
Comprimés de 20mg et de 40 mg**

Voir les critères visant les inhibiteurs de la pompe à protons.

**PEGFILGRASTIM (NEULASTA)
Seringue préremplie de 6 mg**

Les demandes de règlement seront étudiées lorsque le médicament sera prescrit ou recommandé par un hématologue ou un oncologue médical à un patient qui satisfait aux critères suivants :

Chimiothérapie et traitements concomitants

- Prophylaxie :
Administer aux patients n'ayant subi aucun autre traitement et recevant un schéma posologique caractéristique d'un traitement de chimiothérapie myélosuppressive modéré à intensif (c.-à-d. incidence de neutropénie fébrile ≥ 40 p. 100). La neutropénie fébrile est définie comme une température $\geq 38,5$ °C ou $> 38,0$ °C à trois reprises dans une période de 24 heures et une neutropénie caractérisée par un nombre absolu de neutrophiles $< 0,5 \times 10^9/L$.
- Prophylaxie secondaire :
 - Administrer aux patients recevant un traitement de chimiothérapie myélosuppressive qui ont eu un épisode de neutropénie fébrile, de neutropénie septique ou de neutropénie profonde lors d'un premier cycle de chimiothérapie ;
 - Administrer aux patients dont la dose a été réduite ou dont le traitement a été retardé de plus d'une semaine en raison d'une neutropénie.
- Posologie du médicament administré en concomitance avec un traitement de chimiothérapie :
La dose recommandée de pegfilgrastim est une seule injection sous-cutanée de 6 mg, administrée une fois par cycle de chimiothérapie. Il faut attendre au moins 24 heures après un traitement de chimiothérapie cytotoxique avant d'administrer le pegfilgrastim.

Le pegfilgrastim n'est pas indiqué dans les cas suivants et les demandes d'autorisation spéciale ne seront pas étudiées :

- Tumeurs malignes myéloïdes ;
- Patients en pédiatrie atteints d'un cancer et subissant un traitement de chimiothérapie myélosuppressive ;
- Neutropénies bénignes ;
- Transplantation de cellules souches ;
- Pour le traitement de la neutropénie fébrile ou pour la prévention de la neutropénie fébrile en milieu palliatif.

Nota : La dose de filgrastim (Neupogen®) est de 5 mcg/kg/jour. Pour les patients de poids ≤ 60 kg à qui l'on prescrit 300 mcg de filgrastim pendant une période de 9 jours ou moins, le coût du traitement est inférieur au coût d'un traitement de 6 mg de pegfilgrastim.

PEGINTERFERON ALFA-2A (PEGASYS)
Seringues préremplies avec 180 mcg/0,5 mL
Format injectable de 180 mcg/mL

Les demandes de spécialistes en médecine interne seront examinées pour le traitement de :

1. L'hépatite chronique C (ARN positif du virus de l'hépatite C) pour les patients qui ne peuvent tolérer la ribavirine.
 - Une couverture initiale de 24 semaines sera approuvée pour tous les patients. Une couverture pour 24 semaines additionnelles sera approuvée pour les patients aux prises avec le virus de l'hépatite C de génotype 1.
 - Une épreuve de dépistage de l'ARN du VHC après 24 semaines de traitement qui donne un résultat positif indique qu'il faut interrompre le traitement.
2. Patients atteints d'une hépatite B chronique et négatifs pour l'AgHBe avec une hépatopathie compensée, une inflammation du foie et des preuves de répllication virale et ayant démontré une intolérance au traitement par lamivudine ou chez qui ce médicament a échoué.
 - La durée maximale de la couverture sera de 48 semaines.

PEGINTERFERON ALFA-2A ET RIBAVIRINE (PEGASYS RBV)
Injection de 180mcg/mL et comprimés de 200 mg

Les demandes de spécialistes en médecine interne seront examinées pour le traitement des patients souffrant de l'hépatite C chronique (ARN positif du virus de l'hépatite C) qui n'ont jamais subi de traitement au Peginterferon + RBV.

- Une couverture initiale de 24 semaines sera approuvée pour tous les patients. Une couverture pour 24 semaines additionnelles sera approuvée pour les patients aux prises avec le virus de l'hépatite C de génotypes autres que les génotypes 2 et 3.
- Une épreuve de dépistage de l'ARN du VHC après 24 semaines de traitement qui donne un résultat positif indique qu'il faut interrompre le traitement.
- Il faut réserver la monothérapie à l'interféron aux patients qui ne peuvent tolérer la ribavirine.

PEGINTERFERON ALFA-2B ET RIBAVIRINE (PEGETRON et PEGETRON REDIPEN) Injection et capsules de 200 mg

Les demandes de spécialistes en médecine interne seront examinées pour le traitement des patients souffrant de l'hépatite C chronique (ARN positif du virus de l'hépatite C) qui n'ont jamais subi de traitement au Peginterferon + RBV.

- Une couverture initiale de 24 semaines sera approuvée pour tous les patients. Une couverture pour 24 semaines additionnelles sera approuvée pour les patients aux prises avec le virus de l'hépatite C de génotypes autres que les génotypes 2 et 3.
- Une épreuve de dépistage de l'ARN du VHC après 24 semaines de traitement qui donne un résultat positif indique qu'il faut interrompre le traitement.
- Il faut réserver la monothérapie à l'interféron aux patients qui ne peuvent tolérer la ribavirine.

PIOGLITAZONE (ACTOS et marques génériques) Comprimés de 15mg, de 30mg et de 45mg

Pour les patients atteints de diabète de type 2 qui ne peut pas être contrôlé adéquatement à l'aide d'un régime, d'un programme d'exercices et d'une pharmacothérapie. La pharmacothérapie doit comprendre un essai de sulfonylurée et de metformine, seuls et combinés, à moins que l'un de ces médicaments soit non toléré ou contre-indiqué.

INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS (lansoprazole, oméprazole, pantoprazole sodique, rabéprazole)

Doses d'oméprazole et de rabéprazole supérieures à 20 mg par jour

Toute demande de doses d'oméprazole et de rabéprazole supérieures à 20 mg par jour sera examinée pour les indications citées ci-dessous lorsque le bénéficiaire souffre toujours de symptômes malgré un essai normal d'IPP en couverture habituel, c'est-à-dire du pantoprazole magnésique* OU de l'oméprazole ou du rabéprazole à une dose de 20 mg par jour pendant au moins 8 semaines.

Capsules de lansoprazole de 15 mg et de 30 mg et comprimés de pantoprazole sodique de 20 mg et de 40 mg

Toute demande de lansoprazole et de pantoprazole sodique sera examinée pour le bénéficiaire ayant subi un échec thérapeutique avec les IPP en couverture habituel (c.-à-d. du pantoprazole magnésique* OU de l'oméprazole ou du rabéprazole à une dose de 20 mg par jour).

Périodes d'approbation

Toute demande de lansoprazole, de pantoprazole sodique, et de doses d'oméprazole ou de rabéprazole supérieures à 20 mg par jour répondant aux critères ci-dessus sera examinée dans le cadre des périodes d'approbation maximums suivantes :

Information sur l'indication et le diagnostic		Période d'approbation maximum
1	RGO symptomatique ou autres indications associées au reflux (p. ex. la douleur thoracique non cardiaque)	Examinée pour approbation à court terme (8 à 12 semaines)
2	Oesophagite érosive/ulcéraire ou oesophagite de Barrett	Examinée pour approbation à long terme
3	Syndrome de Zollinger-Ellison	Examinée pour approbation à long terme
4	Ulcère gastrique/duodénal chez le patient <i>H. pylori</i> négatif ou souffrant de la maladie ulcéreuse gastro-duodénale non investiguée	Examinée pour une période maximum de 12 semaines
5	Patients <i>H. pylori</i> positifs souffrant d'un ulcère gastroduodénal	Doses d'oméprazole de 20 mg, de rabéprazole de 20 mg deux fois par jour couvertes sans autorisation spéciale dans le cadre d'un régime d'éradication du <i>H. pylori</i> . * Régimes de <i>H. pylori</i> contenant du lansoprazole ou du pantoprazole sodique couverts uniquement par autorisation spéciale
6	Protection gastroduodénale (prophylaxie anti-ulcéreuse) chez les patients à haut risque (p. ex. les utilisateurs d'AINS à haut risque)	Examinée pendant une période d'un an avec réévaluation

***Les comprimés de 40 mg de pantoprazole magnésique (Tecta®) ont été ajoutés aux avantages habituels pour les régimes ABEFGVW sans quantité limite.**

Nota : Les comprimés et les capsules d'oméprazole de 20 mg et les comprimés de rabéprazole de 10 mg et de 20 mg, lorsqu'ils sont prescrits à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour, ont été ajoutés aux avantages habituels pour les régimes ABEFGVW. Pour les régimes ABEFGV, une quantité limite semestrielle a été établie pour chaque médicament.

QUINAGOLIDE (NORPROLAC)
Comprimés de 0,075 mg et de 0,15 mg

Indiqué pour le traitement des patients souffrant d'hyperprolactinémie qui sont résistants ou intolérants à la bromocriptine.

RABEPRAZOLE (PARIET et marques génériques)
Comprimés de 10mg et 20mg

Voir les critères visant les inhibiteurs de la pompe à protons

RALOXIFÈNE (EVISTA et marques génériques)
Comprimés de 60 mg

Voir les critères visant les médicaments pour le traitement de l'Ostéoporose.

RALTEGRAVIR (ISENTRESS)
Comprimés de 400 mg

Indiqué pour le traitement des patients infectés par le VIH (bénéficiaires du plan U) qui ont reçu un traitement antirétroviral et subi un échec virologique en raison d'une résistance à au moins un agent de chacune des trois classes principales d'antiviraux (c.-à-d. inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse et inhibiteurs de protéase).

Les demandes relatives au traitement de l'infection à VIH-1 chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement ne seront pas examinées.

RANIBIZUMAB (LUCENTIS)

Fiole de 2,3 / 0,23 mL pour injection intravitréenne

Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons de ranibizumab (un flacon par œil traité) sera acceptée sans autorisation spéciale si ces derniers sont prescrits par un ophtalmologue. Les demandes de règlement ultérieures nécessiteront une autorisation spéciale pour le remboursement. Les demandes seront considérées :

Pour le traitement des patients atteints de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) lorsque tous les éléments suivants s'appliquent à l'œil qui doit être traité :

- meilleur acuité visuelle avec correction entre 6/12 et 6/96 ;
- la taille de la lésion est égale à 12 surfaces de disque ou moins dans la partie linéaire la plus longue ;
- présence d'une preuve de la progression récente (< 3 mois) de la maladie présumée [croissance des vaisseaux sanguins confirmée par angiofluorographie ou tomographie par cohérence optique (TCO)] ;
- le médicament doit être administré par un ophtalmologiste qualifié ayant l'expérience des injections intravitréennes.
- L'intervalle entre les doses ne doit pas être inférieur à un mois.

La protection ne sera pas approuvée pour les patients :

- qui ont des dommages permanents à la rétine, tel que défini par les lignes directrices du Royal College of Ophthalmology ;
- qui suivent actuellement un traitement avec de la vertéporfine.

Maintien de la protection :

Le traitement avec le ranibizumab doit être poursuivi seulement chez les personnes qui maintiennent une réponse adéquate au traitement.

L'administration de ranibizumab doit être arrêtée de façon permanente si une des réactions suivantes se produit :

- réduction de l'acuité visuelle parfaite avec correction de l'œil traité à moins de 15 lettres (absolue), lors de deux visites consécutives, attribuable à la DMLA en l'absence d'une autre pathologie ;
- perte de 30 lettres ou plus de l'acuité comparativement au niveau de base ou meilleur antécédent enregistré car cela pourrait indiquer un effet faible du traitement, des effets contraires ou les deux.
- Il y a preuve de détérioration de la morphologie de la lésion malgré un traitement optimum de trois visites consécutives.

Demandes de règlement en pharmacie :

Afin de faciliter le traitement de la demande de règlement pour du ranibizumab, une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons de ranibizumab (un flacon par œil traité) sera acceptée sans autorisation spéciale si ces derniers sont prescrits par un ophtalmologue. Les demandes de règlement ultérieures nécessiteront une autorisation spéciale pour le remboursement.

Le PMONB limitera le remboursement à un maximum de 1 fiole de ranibizumab par œil traité par période de 30 jours. Les demande de règlement soumises pour plus d'une fiole, ou soumises moins de 30 jours après la demande précédente ne seront pas remboursées.

Les demandes de règlement soumises par les pharmacies aux fins de remboursement de Lucentis doivent être facturées **par fiole**. Il s'agit là d'une exception aux normes de quantité des demandes de règlement soumises indiquée dans le bulletin 749 du PMONB du 14 avril 2009.

Lucentis est fourni par le fabricant en fioles de 2,3 mg/0,23 mL. Toutefois, le message CPhA3 pour la soumission en ligne des demandes de règlement permet la transmission de quantités à une décimale près seulement. Comme une fiole de 0,23 mL ne peut pas être analysée à deux décimales près, ce produit doit être présenté par fiole

RÉPAGLINIDE (GLUCONORM et marques génériques)

Comprimés de 0,5 mg, 1 mg, et de 2 mg

Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui ne peuvent pas être contrôlés adéquatement par un régime alimentaire, des exercices et le glyburide ou le metformine, ou encore qui souffrent de crises d'hypoglycémie fréquentes ou graves malgré le rajustement de la dose de glyburide.

RIFABUTIN (MYCOBUTIN)

Capsules de 150 mg

Seront considérées les demandes pour le traitement du complexe mycobacterium avium généralisé (CMA) contracté par les bénéficiaires :

- infectés du virus HIV avec diagnostic de SIDA et dont le compte de cellules CD4+ est inférieur ou égal à 200/mm³.
- séropositifs sans diagnostic de SIDA et dont le compte de cellules CD4+ est inférieur ou égal à 100/mm³.

RILUZOLE (RILUTEK)

Comprimés de 50 mg

Indiqué pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) ou maladie de Lou Gherig lorsqu'il est offert par un médecin spécialisé dans le traitement de la SLA chez les patients qui :

- ont un diagnostic probable ou clair de SLA, tel que défini par les critères de la World Federation of Neurology ;
 - ont des symptômes de SLA depuis moins de cinq ans ;
 - ont une CVF supérieure à 60 % de la valeur attendue au début de la thérapie ;
 - n'ont pas de trachéotomie assurant la ventilation invasive.
- Les demandes de règlement seront approuvées pour une période de couverture maximale de six mois.
 - La couverture ne peut être renouvelée après que le patient ait reçu une trachéotomie pour assurer la ventilation invasive.

RISÉDRONATE (ACTONEL et marques générique)

Comprimés de 30 mg

Pour le traitement de la maladie de Paget.

RISEDRONATE (ACTONEL et marques génériques)

Comprimés de 5mg et de 35 mg

Voir les critères visant les médicaments pour le traitement de l'Ostéoporose.

**RISPÉRIDONE (RISPERDAL M et marques générique)
Comprimés de 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3mg et de 4mg**

- Pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés.
- Pour les patients souffrant de démence grave dans le cadre d'un traitement symptomatique à court terme des troubles de comportement liés à l'agression ou à la psychose.
- Pour le traitement aigu des épisodes maniaques associés au trouble bipolaire 1.

Les demandes seront prises en considération pour les patients qui ont du mal à avaler des comprimés.

Les ordonnances rédigées par les psychiatres du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

**RISPÉRIDONE (RISPERDAL CONSTA)
Suspension injectable à libération prolongée de 25 mg, 37,5 mg et 50 mg/flacon**

Indiqué pour le traitement des patients atteints de schizophrénie :

- qui ont des difficultés avec l'observance d'un antipsychotique oral ; OU
- qui sont actuellement traités par un agent antipsychotique typique à injection retard et qui subissent des effets secondaires importants (effets extra pyramidaux ou dyskinésie tardive) ou chez qui le traitement n'est pas efficace.

**RITUXIMAB (RITUXAN)
Flacon de 100 mg et 500 mg pour perfusion intraveineuse**

- Indiqué pour le traitement de patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active grave qui n'ont pas répondu à un essai adéquat avec un agent anti-TNF.
 - Rituximab ne sera pas remboursé s'il est pris en concomitance avec des agents anti-TNF.
 - Le traitement au rituximab ne sera réapprouvé que pour les patients chez qui une bonne réponse a été obtenue, suivie d'une perte subséquente de l'effet après un intervalle d'au moins six mois depuis la dernière dose.

RIVAROXABAN (XARELTO)

Comprimé de 10 mg

- Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (ETEVE) chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale élective de la hanche ou du genou. Le traitement peut aller jusqu'à 14 jours s'il sert d'alternative au traitement à l'héparine de faible poids moléculaire.
- La dose maximale de rivaroxaban remboursée est de 10 mg par jour, jusqu'à 14 jours pendant une période de six mois.

Nota : Si d'autre prophylaxis est nécessaire à l'intérieur d'une période de six mois (p. ex. : remplacement d'une deuxième articulation durant la période de six mois), une autorisation spéciale est requise.

RIVASTIGMINE (EXELON et marques génériques)

Capsules de 1.5mg, 3mg, 4.5mg et de 6mg Solution orale 2mg/mL

Voir les critères visant les inhibiteurs de la cholinestérase.

RIZATRIPTAN (MAXALT, MAXALT RPD)

Comprimés de 5 mg et 10 mg

- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité modérée² lorsque d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ET que les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité sévère² ou très sévère² lorsque les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à une maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

L'autorisation spéciale pour les produits comme l'almotriptan en comprimés de 6,25mg et de 12,5mg, le naratriptan, comprimés de 1 mg et de 2,5 mg, le rizatriptan comprimés de 5mg et de 10mg, le sumatriptan, vaporisateur nasal de 5mg et de 20 mg, ainsi que le zolmitriptan, comprimés de 2,5 mg et comprimé à dissolution orale, et vaporisateur nasal de 5 mg et de 20 mg sera jugée comme un ensemble de sorte que l'approbation comprendra tous les produits de la liste. Le remboursement offert sera toutefois limité à une quantité maximale d'un agent par mois.

ROSIGLITAZONE (AVANDIA)

Comprimés de 2 mg, 4 mg, et de 8 mg

Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui ne sont pas adéquatement contrôlés par un régime alimentaire, de l'exercice et une pharmacothérapie. La pharmacothérapie devrait comprendre l'essai d'un sulfonylurée et du metformine, seul et en combinaison, sauf contre-indication ou intolérance de l'un de ces agents.

ROSIGLITAZONE/METFORMINE (AVANDAMET)

Comprimés de 1 mg/500 mg, 2 mg/500 mg, 4 mg/500 mg, 2 mg/1000 mg, 4 mg/1000 mg

Indiqué pour le traitement du diabète de type 2 chez les patients dont l'état est actuellement stable en prenant des dosages équivalents de metformine et de rosiglitazone.

SALMÉTÉROL/FLUTICASONE (ADVAIR)
Disques de 50/100 mcg, 50/250 mcg, 50/500 mcg
Pour inhalation (dosage métrique) HFA 25/125mcg et 25/250mcg

Maladie respiratoire obstructive réversible :

- Pour les patients souffrant d'une maladie respiratoire obstructive réversible :
 - dont l'état est stabilisé par un traitement aux corticostéroïdes inhalés et aux bêta₂-agonistes à longue durée d'action ;
 - OU
 - qui utilisent des doses optimales de corticostéroïdes inhalés, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

Maladie pulmonaire obstructive chronique :

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) si :
 - les symptômes persistent après de deux à trois mois de thérapie aux bronchodilatateurs à courte durée d'action (p. ex., salbutamol jusqu'à concurrence de huit inhalations par jour ou ipratropium jusqu'à concurrence de 12 inhalations par jour).
- La protection peut être offerte sans essai d'un agent à courte durée d'action si :
- une spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60 \%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5**.
- Une polythérapie au tiotropium ET aux bêta-agonistes à longue durée d'action/corticostéroïdes inhalés (BALA/CSI) sera considérée seulement :
- si la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60 \%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5** ET
- s'il y a, en moyenne, une ou plusieurs exacerbations modérées à graves de la maladie par année, pour deux années consécutives, nécessitant des antibiotiques ou des corticostéroïdes systémiques (oraux ou intraveineux).

REMARQUE : s'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres preuves relativement à la sévérité de la maladie doivent être fournies pour examen (p. ex., échelle CRM). Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés.

**Échelle de dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM)

Stade de la MPOC	Symptômes
MODÉRÉ – CRM 3 - 4	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'oblige à s'arrêter pour reprendre son souffle après avoir marché environ 100 m (ou après quelques minutes) sur une surface plane.
GRAVE – CRM 5	Patient qui manque de souffle en raisons de la MPOC, ce qui l'empêche de quitter la maison, ou qui s'essouffle lorsqu'il s'habille ou se déshabille, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

SALMÉTÉROL XINAFOATE (SREVENT) Pour inhalation (dosage métrique) 25 mcg/inhalation, Diskus 50µg

Maladie respiratoire obstructive réversible :

- Pour le traitement des patients âgés de 12 ans et plus souffrant d'une maladie respiratoire obstructive réversible, qui suivent un traitement optimal faisant appel aux corticostéroïdes, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

Maladie pulmonaire obstructive chronique :

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) aux bêta-agonistes à longue durée d'action (BALA), comme le salmétérol, OU au tiotropium si :
 - les symptômes persistent après de deux à trois mois de thérapie aux bronchodilatateurs à courte durée d'action (p. ex., salbutamol jusqu'à concurrence de huit inhalations par jour ou ipratropium jusqu'à concurrence de 12 inhalations par jour).
- La protection peut être offerte sans essai d'un agent à courte durée d'action si :
- une spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60\%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5**.
 - Une polythérapie au tiotropium ET aux bêta-agonistes à longue durée d'action/corticostéroïdes inhalés (BALA/CSI) sera considérée seulement :
 - si la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60\%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5** ET
 - s'il y a, en moyenne, une ou plusieurs exacerbations modérées à graves de la maladie par année, pour deux années consécutives, nécessitant des antibiotiques ou des corticostéroïdes systémiques (oraux ou intraveineux).

REMARQUE : s'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres preuves relativement à la sévérité de la maladie doivent être fournies pour examen (p. ex., échelle CRM). Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés.

****Échelle de dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM)**

Stade de la MPOC	Symptômes
MODÉRÉ – CRM 3 - 4	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'oblige à s'arrêter pour reprendre son souffle après avoir marché environ 100 m (ou après quelques minutes) sur une surface plane.
GRAVE – CRM 5	Patient qui manque de souffle en raisons de la MPOC, ce qui l'empêche de quitter la maison, ou qui s'essouffle lorsqu'il s'habille ou se déshabille, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

Les ordonnances rédigées par les pneumologues diplômés du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits par d'autres praticiens ne nécessiteront pas d'autorisation spéciale.

SÉVÉLAMER (RENAGEL)

Comprimés de 800 mg

- L'ordonnance doit être rédigée par un néphrologue.
- Traitement de l'insuffisance rénale grave en cas de contre-indication ou d'intolérance au sel de calcium ou lorsqu'un chélateur de phosphore est nécessaire en association avec un sel de calcium dans le cas où le sel de calcium seul ne permet pas d'obtenir un contrôle optimal de l'hyperphosphatémie.

SILDÉNAFIL, CITRATE DE (REVATIO et marques génériques)

Comprimés de 20 mg

- Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive de classe fonctionnelle III selon les normes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) chez les patients qui ne montrent aucune vasoréactivité au cours de l'épreuve ou qui ont montré une vasoréactivité au cours de l'épreuve mais ont échoué un essai aux antagonistes du calcium.
- Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III selon les normes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) associée à une maladie des tissus conjonctifs chez les patients qui ne répondent pas au traitement traditionnel.
- Le diagnostic de l'hypertension artérielle pulmonaire doit être confirmé par cathétérisme cardiaque.
- La dose maximale remboursable de sildénafil est de 20 mg trois fois par jour.

SIROLIMUS (RAPAMUNE)

Comprimés de 1mg

- Le traitement d'urgence dans les cas de transplantation d'organe où le patient présente un rejet réfractaire au Neoral/MMF/prednisone (NMP) ou au tacrolimus/MMF/prednisone (TMP).
- La prophylaxie s'impose dans le cas d'un rejet aigu à la suite d'une transplantation lorsque le patient présente une intolérance aux combinaisons de NMP ou de TMP visant à enrayer ou à prévenir les effets indésirables.

Nota : Ces critères sont utilisés au Centre des sciences de la santé de l'hôpital Queen Elizabeth II. Les critères utilisés par d'autres centres de transplantation d'aiguillage seront pris en considération.

SITAGLIPTIN (JANUVIA)

Comprimés de 100mg

Pour les patients atteints de diabète de type 2 dont la maîtrise glycémique est inadéquate chez qui l'ajout d'un troisième médicament à une dose maximale de metformine et sulfonyleurée est nécessaire et pour qui l'insuline NPH n'est pas une option.

SITAGLIPTINE / METFORMINE (JANUMET)

Comprimés de 50mg/500mg, 50mg/850mg et 50mg/1000mg

Pour les patients atteints de diabète de type 2 lorsque l'insuline NPH n'est pas une option possible et que le régime thérapeutique comprend la metformine, une sulfonylurée et la sitagliptine à des doses stables afin de remplacer la metformine et la sitagliptine de ce régime.

SOLIFENACINE (VESICARE)

Comprimés de 5 mg et de 10 mg

- Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire et les mictions fréquentes chez les patients qui ont été intolérants à une période d'essai raisonnable avec de l'oxybutynine à libération immédiate.
- Les demandes pour le traitement de l'incontinence à l'effort ne seront pas admissibles.

Si le bénéficiaire a fait une demande de règlement pour de l'oxybutynine dans les précédents 24 mois, le système pour la soumission en ligne des demandes de règlement reconnaîtra cette information et la demande pour de la solifénacine sera remboursée automatiquement sans avoir à faire une demande écrite d'autorisation spéciale.

Les autorisations spéciales écrites continueront d'être offertes à titre optionnel pour les bénéficiaires qui n'ont peut-être pas utilisé d'agent de première ligne en raison des changements à l'assurance-médicaments ou d'autres facteurs.

SOMATROPINE (HUMATROPE)

Injection de 1 mg, de 6 mg, de 12 mg et de 24 mg

SOMATROPINE (SAIZEN)

Injection de 3,33 mg, de 8,8mg et de 5 mg

- Indiqué dans le traitement de la petite taille associée au syndrome de Turner chez les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées ;
- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.

Nota : Le Somatotropine est un service assuré habituel pour le régime T.

SORAFENIB (NEXAVAR)

Comprimés de 200 mg

Cancer du rein à cellules métastatique

Thérapie de deuxième ligne pour les patients qui sont atteints d'un cancer du rein à cellules claires métastatique confirmé histologiquement, qui :

- ont eu une progression de la maladie après un traitement antérieur aux cytokines (p. ex. : interféron; aldesleukin) au cours des huit derniers mois ;
 - ont un état de performance de 0 ou 1 d'après les critères† du Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ;
 - ont un état de risque favorable ou intermédiaire selon la cote de pronostique du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC).
- Période d'approbation initiale : 1 an
 - Critères de renouvellement : Confirmation écrite que le patient a bénéficié du traitement et qu'on s'attend à ce qu'il continue à en bénéficier.
 - Période de renouvellement : 1 an

† Patients qui sont asymptomatiques et ceux qui ont des symptômes mais qui sont complètement ambulants.

Carcinome hépatocellulaire (CHC) avancé

Pour les patients avec Child-Pugh de catégorie A* qui ont :

- ont un état de performance de 0,1 ou de 2[†] d'après les critères du Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) ;
- fait des progrès relativement à la chimioembolisation transartérielle ou ne sont pas en mesure de suivre ce traitement.
- La couverture peut être renouvelée pour les patients avec des radiographies ou des résultats de scintigramme indiquant aucun progrès.

Période d'approbation initiale : 6 mois

Période d'approbation pour renouvellement : 1 an

Le Sorafenib ne sera pas remboursé s'il est utilisé avec induction ou intention de traitement adjuvant et avec d'autres traitements curatifs ; pour traitement d'entretien après chimioembolisation transartérielle ; ou si les patients souffrent de cirrhose Child-Pugh B or Child-Pugh C.

**Une cote Child-Pugh de 5 ou 6 est considérée classe A (maladie bien compensée) ; 7-9 est classe B (compromis fonctionnel important) ; et 10-15 est classe C (maladie décompensée).*

† Les patients qui sont asymptomatiques et ceux qui sont symptomatiques et au lit moins de la moitié du temps.

La cote de pronostique du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) classe les patients parmi trois groupes à risque selon le nombre de facteurs de risque relatifs au pré-traitement : Favorable = aucun ; Intermédiaire = un ou deux ; Faible = trois ou plus. Facteurs de risque relatifs au pré-traitement :

- Index de Karnofsky faible (<80 %)
- Niveau de lactico-déshydrogénase supérieur à 1,5 fois la limite supérieure de la normale
- Niveau d'hémoglobine sous la limite minimale de la normale
- Niveau élevé corrigé de calcium sérique (>10 mg/dL ou 2,5 mmol/L)
- Intervalle de moins d'un an entre le diagnostic et le traitement

SUMATRIPTAN (IMITREX, IMITREX DF et marques génériques) Comprimés de 50mg et de 100 mg

- Pour le traitement des migraines¹ lorsque :
 - les migraines sont d'intensité modérée² et que d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ;
 - les crises migraineuses sont d'intensité sévère² ou très sévère².
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à un maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

SUMATRIPTAN (IMITREX VAPORISATEUR NASAL) Vaporisateur nasal de 5 mg et de 20 mg

- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité modérée² lorsque d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ET que les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité sévère² ou très sévère² lorsque les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à une maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

L'autorisation spéciale pour les produits comme l'almotriptan en comprimés de 6,25mg et de 12,5mg, le naratriptan, comprimés de 1 mg et de 2,5 mg, le rizatriptan comprimés de 5mg et de 10mg, le sumatriptan, vaporisateur nasal de 5mg et de 20 mg, ainsi que le zolmitriptan, comprimés de 2,5 mg et comprimé à dissolution orale, et vaporisateur nasal de 5 mg et de 20 mg sera jugée comme un ensemble de sorte que l'approbation comprendra tous les produits de la liste. Le remboursement offert sera toutefois limité à une quantité maximale d'un agent par mois.

SUMATRIPTAN (IMITREX et marques générique)

Injection de 6 mg

- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité modérée² lorsque d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ET que les triptans oraux et nasaux ne sont pas appropriés.
- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité sévère² ou très sévère² lorsque les triptans oraux et nasaux ne sont pas appropriés.
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à une maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

SUNITINIB (SUTENT)

Capsules de 12,5 mg, de 25 mg et de 50 mg

1. Indiqué pour le traitement de patients atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) métastatiques ou récurrentes ou inopérables avec présence du récepteur c-kit positif (CD117) qui rencontrent les critères pour imatinib et qui :
 - sont à un stade précoce (après 6 mois) après avoir pris de l'imatinib ;
 - manifestent une progression après un traitement avec des doses (augmentées progressivement) optimales d'imatinib, ou
 - sont intolérants à l'imatinib.
 - La dose remboursable est de 50 mg par jour (4 semaines de médicament, 2 semaines sans médicament).
 - La réponse au sunitinib doit être évaluée au moins tous les six mois et le traitement doit être interrompu lorsqu'il y a des preuves objectives de la progression de la maladie.
 - Le sunitinib ne sera pas remboursé s'il est pris en concomitance avec l'imatinib.
2. Pour les patients qui ont un cancer du rein à cellules claires métastatique confirmé histologiquement, qui ont besoin d'un :
 - traitement de première intention pour le traitement de ce cancer, et le patient a un risque favorable ou intermédiaire selon la cote de pronostique* du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) ; ou,
 - traitement de deuxième intention pour le traitement de ce cancer, si la progression de la maladie a débuté après un traitement antérieur aux cytokines (p. ex. : interféron; aldesleukin)
 - La dose prescrite est de 50 mg par jour pendant quatre semaines, puis deux semaines d'interruption. La posologie est répétée aux six semaines.
 - Période d'approbation initiale : 1 an
 - Critère de renouvellement : confirmation écrite que le patient a bénéficié du traitement et qu'on s'attend à ce qu'il continue à en bénéficier.
 - Période de renouvellement : 1 an

* La cote de pronostique du Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) classe les patients parmi trois groupes à risque selon le nombre de facteurs de risque relatifs au pré-traitement : Favorable = aucun ; Intermédiaire = un ou deux ; Faible = trois ou plus. Facteurs de risque relatifs au pré-traitement :

- Index de Karnofsky faible (<80 %)
- Niveau de lactico-déshydrogénase supérieur à 1,5 fois la limite supérieure de la normale
- Niveau d'hémoglobine sous la limite minimale de la normale
- Niveau élevé corrigé de calcium sérique (>10 mg/dL ou 2,5 mmol/L)
- Intervalle de moins d'un an entre le diagnostic et le traitement

Référence : Motzer RJ, Bacik J, Murphy BA et al. Interferon-alfa as a comparative treatment for clinical trials of new therapies against advanced renal cell carcinoma. J Clin Oncol 2002;20;289-96.

TACROLIMUS (PROTOPIC)

Onguent 0,03 %

Indiqué pour les enfants de plus de deux ans souffrant de dermatite atopique réfractaire. Le médicament sera approuvé pour une période maximale de 12 mois.

TACROLIMUS (PROTOPIC)

Onguent 0,1 %

Pour le traitement de la dermatite atopique modérée à grave chez les adultes qui ont échoué une thérapie de corticostéroïdes avec dosage approprié au site, ou qui y sont intolérants (p ex., puissance faible pour le visage comparativement à une puissance intermédiaire à élevée pour l'extrémité des membres).

TÉMOZOLOMIDE (TEMODAL)

Capsules de 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg et 250 mg

Indiqué pour le traitement des patients ayant récemment reçu un diagnostic de gliome de degré élevé avec un bon indice de performance (indice de Karnofsky supérieur ou égal à 60 %), lorsqu'il est utilisé en combinaison avec la radiothérapie ou en tant que traitement auxiliaire après radiothérapie jusqu'à 6 cycles au maximum.

TÉNOFOVIR (VIREAD)

Comprimés de 300 mg

- Indiqué pour le traitement des patients adultes qui ont subi des événements indésirables ou un échec virologique avec les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse
- Indiqué pour le traitement des patients adultes (les bénéficiaires du régime U) qui ont subi des événements indésirables ou un échec virologique avec les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse.

TERBINAFINE, CHLORHYDRATE DE (LAMISIL et marques génériques)

Comprimés de 250 mg

- i) Pour le traitement d'un bénéficiaire atteint d'onychomycose
 - a) autorisation du paiement pour une période maximale de six semaines pour le traitement de la mycose des doigts de la main.
 - b) autorisation du paiement pour une période maximale de 12 semaines pour le traitement d'une mycose des doigts du pied.
- ii) Un bénéficiaire atteint d'une infection dermatophyte ne répondant pas à d'autres traitements ou s'il est peu probable qu'il y réponde en raison du site ou de la gravité de l'infection.

TESTOSTERONE (ANDRODERM, ANDROGEL, TESTIM)
Timbres de 12,2 mg et 24,3 mg, Sachets de 2,5 g et 5 g, Gel 1 %
TESTOSTERONE, UNDECANDOATE DE (ANDRIOL et marques générique)
Capsules de 40 mg

Indiqué pour le traitement de l'hypogonadisme primaire ou secondaire congénital et acquis chez les hommes ayant un diagnostic précis de :

- Hypogonadisme primaire : cryptorchidie, syndrome de Klinefelter, orchidectomie et autres causes établies
- Hypogonadisme secondaire : trouble hypothalamo-hypophyso-gonadique dû à une tumeur, un traumatisme ou de la radiation.

Le manque de testostérone doit clairement être démontré par des manifestations cliniques et confirmé par deux mesures de la testostérone libre avant de commencer une thérapie de substitution.

Nota : les hommes plus âgés qui présentent des symptômes non spécifiques de fatigue, de malaise ou de dépression et qui ont une concentration basse en testostérone ne répondent pas à ces critères.

THYROTROPINE ALPHA (THYROGENE)
Injection de 0,9 mg/mL

1. Évaluation continue des patients atteints du cancer de la thyroïde, qui ont subi les interventions chirurgicales ou un suivi médical adéquats et requièrent une surveillance afin de dépister toute rechute possible ou maladie métastatique, y compris :

Le patient ne répond pas ou a fait une rechute lors des situations suivantes :

- l'utilisation principale chez les patients dont le taux de TSH endogène n'augmente pas suffisamment (≥ 25 mu/l) en réponse au sevrage hormonal;
- l'utilisation principale chez les patients qui souffrent d'un cas des comorbidités suivant et pour lesquels l'hypothyroïdie mettrait la vie en danger :
 - angine instable ;
 - infarctus du myocarde récent ;
 - insuffisance cardiaque de type III ou IV ;
 - maladie psychiatrique non contrôlée ;
 - autre condition médicale pour laquelle le sevrage hormonal pourrait porter atteinte à la vie;
- l'utilisation secondaire chez les patients qui ont souffert antérieurement d'un événement qui aurait mis la vie en danger à la suite d'un manque d'hormones thyroïdiennes.

2. Comme traitement d'appoint pour la stimulation préthérapeutique en vue d'une ablation à l'iode radioactif du tissu thoridien résiduel chez les patients qui suivent une thérapie de suppression aux hormones thyroïdiennes et qui ont subi une thyroïdectomie totale ou quasi-totale pour un cancer bien différencié de la thyroïde, sans signe de cancer thyroïdien métastatique à distance.

TINZAPARINE SODIQUE (INNOHEP)

Seringues à cartouche de 10,000UI/mL et de 20,000UI/mL

Fioles à doses multiples de 10,000UI/mL et de 20,000UI/mL

Voir les critères visant les héparines de faible poids moléculaire.

TIOTROPIUM (SPIRIVA)

Capsule de 18 mcg pour inhalation

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) au tiotropium OU aux bêta-agonistes à longue durée d'action (BALA) si :
 - les symptômes persistent après de deux à trois mois de thérapie aux bronchodilatateurs à courte durée d'action (p. ex., salbutamol jusqu'à concurrence de huit inhalations par jour ou ipratropium jusqu'à concurrence de 12 inhalations par jour).
- La protection peut être offerte sans essai d'un agent à courte durée d'action si :
- la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60 \%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants,
 - c.-à-d. un CRM de 3 à 5**.
 - Une polythérapie au tiotropium ET aux bêta-agonistes à longue durée d'action/corticostéroïdes inhalés (BALA/CSI) sera considérée seulement :
 - si la spirométrie a démontré qu'il y a une obstruction modérée à grave des voies aériennes ($VEMS_1 < 60 \%$ et rapport $VEMS_1/CVF < 0,7$) et présence de symptômes importants, c.-à-d. un CRM de 3 à 5** ET
 - s'il y a, en moyenne, une ou plusieurs exacerbations modérées à graves de la maladie par année, pour deux années consécutives, nécessitant des antibiotiques ou des corticostéroïdes systémiques (oraux ou intraveineux).

REMARQUE : s'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres preuves relativement à la gravité de la maladie doivent être fournies pour examen (p. ex., échelle CRM). Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés.

**Échelle de dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM)

Stade de la MPOC	Symptômes
MODÉRÉ – CRM 3 - 4	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'oblige à s'arrêter pour reprendre son souffle après avoir marché environ 100 m (ou après quelques minutes) sur une surface plane.
GRAVE – CRM 5	Patient qui manque de souffle en raison de la MPOC, ce qui l'empêche de quitter la maison, ou qui s'essouffle lorsqu'il s'habille ou se déshabille, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

TIPRANAVIR (APTIVUS)
Capsules de 250 mg

Indiqué pour le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1 (les bénéficiaires du régime U) ayant déjà reçu un traitement, chez qui les traitements par différents inhibiteurs de protéase ont échoué et pour qui les autres inhibiteurs de protéase ne constituent pas une possibilité de traitement.

TIZANIDINE (ZANAFLEX et marques génériques)
Comprimés de 4 mg

Indiqué pour le traitement de la spasticité causée en raison d'un traumatisme cérébral, de la sclérose en plaques (SEP), d'un traumatisme médullaire ou d'un accident vasculaire cérébral (ACV) chez les patients pour qui le baclofène est contre-indiqué, inefficace ou n'est pas toléré.

TOBRAMYCINE (TOBI)
Solution pour inhalation de 300 mg/5 mL

Pour le traitement des patients atteints de fibrose kystique qui ne tolèrent pas les injections de tobramycine lorsqu'elles sont utilisées aux fins d'inhalation

TOCILIZUMAB (ACTEMRA)
80 mg, 200 mg, 400 mg flacons à dose unique (20 mg/mL)

- Pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère qui :
 - Ont eu une réponse inadéquate à un essai approprié d'une polythérapie d'au moins deux agents de rémission de la maladie (DMARD) traditionnels. Un des traitements impliquant des DMARD doit inclure le méthotrexate, sauf si contre-indiqué ou non toléré, OU
 - Ne sont pas candidats pour un traitement impliquant des DMARD, doivent avoir reçu au moins trois traitements consécutifs impliquant des DMARD traditionnels, dont un incluant le méthotrexate, sauf si contre-indiqué,
ET
 - Ont eu une réponse inadéquate à un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF) alpha.
- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'approbation initiale sera pour 16 semaines à raison de 4 mg/kg
- Les demandes de continuation du traitement doivent inclure de l'information qui prouve une réponse clinique.
- Aucune augmentation de la dose supérieure à 8 mg/kg par 4 semaines permise ou une dose maximale de 800 mg par infusion pour les individus qui pèsent plus de 100 kg.
- Ne sera pas remboursé en combinaison avec d'autres agents biologiques.

TOLTÉRODINE (DETROL)
mars 2012

**Comprimés de 1mg et de 2mg
TOLTÉRODINE (DETROL LA)
Capsules de 2mg et de 4mg**

- Indiqué pour le traitement de la vessie hyperactive avec symptômes de fréquence mictionnelle, d'urgence mictionnelle ou d'incontinence d'urgence chez les patients qui n'ont pas toléré un essai raisonnable de l'oxybutynine à libération immédiate.
- Les demandes relatives au traitement de l'incontinence urinaire d'effort ne seront pas examinées.

**TOPIRAMATE (TOPAMAX et marques génériques)
Comprimés de 25 mg, 50 mg 100 mg et 200 mg**

Pour le traitement de l'épilepsie réfractaire qui n'est pas bien contrôlée avec un traitement traditionnel.

**TRÉPROSTINIL (REMODULIN)
Solution de 1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL, 10 mg/mL**

Pour le traitement des patients souffrant d'hypertension artérielle pulmonaire primitive ou d'hypertension artérielle pulmonaire secondaire à une collagénose avec manifestations vasculaires de classe fonctionnelle III ou IV selon les critères de la New York Heart Association qui :

1. n'ont pas répondu aux traitements non-prostanoides ;
2. qui ne sont pas de bons candidats à un traitement par époprosténol en raison de :
 - complications récurrentes antérieures liées à l'insertion du cathéter central (p. ex. infection, thrombose) ;
 - incapacité à utiliser le système d'administration compliqué de l'époprosténol ;
 - habitent dans une région dépourvue d'un accès rapide à des soins médicaux, ce qui pourrait compliquer les problèmes associés à une interruption abrupte de l'époprosténol.

**TRÉTINOÏNE (VESANOID)
Capsules de 10 mg**

Pour l'induction de la rémission dans les cas de leucémie promyélocytaire aiguë chez les patients non traités précédemment ainsi que chez les patients dont la maladie a récidivé ou qui sont réfractaires à la chimiothérapie habituelle.

TROSPIUM (TROSEC)
Comprimés de 20 mg

- Traitement de la vessie hyperactive avec symptômes de fréquence mictionnelle, d'urgence mictionnelle ou d'incontinence d'urgence chez les patients qui n'ont pas toléré un essai raisonnable de l'oxybutynine à libération immédiate.
- Les demandes relatives au traitement de l'incontinence urinaire d'effort ne seront pas examinées.

Si le bénéficiaire a fait une demande de règlement pour de l'oxybutynine dans les précédents 24 mois, le système pour la soumission en ligne des demandes de règlement reconnaîtra cette information et la demande pour du trospium sera remboursée automatiquement sans avoir à faire une demande écrite d'autorisation spéciale.

Les autorisations spéciales écrites continueront d'être offertes à titre optionnel pour les bénéficiaires qui n'ont peut-être pas utilisé d'agent de première ligne en raison des changements à l'assurance-médicaments ou d'autres facteurs.

TRYPTOPHAN (TRYPTAN et marques génériques)
Capsules de 500 mg; comprimés de 500 mg et de 1 g

Comme traitement complémentaire pour les troubles affectifs bipolaires pharmacorésistants.

URSODIOL (URSO et marque générique)
Comprimés de 250 mg
URSODIOL (URSO DS et marque générique)
Comprimés de 500 mg

Lorsque le médicament est indiqué pour la dissolution de lithiase biliaire à cholestérol comme alternative à une chirurgie.

USTEKINUMAB (STELARA)

45 mg / fiole de 0,5 mL pour injection sous-cutanée

- Les demandes seront considérées pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique débilant d'intensité grave qui répondent à tous les critères suivants :
 - surface corporelle atteinte supérieure à 10 % ou le psoriasis couvre une partie importante du visage, des mains, des pieds ou des organes génitaux ;
 - absence de réponse, contre-indications ou intolérance à la méthotrexate et à la cyclosporine ;
 - absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès.
- Approbation de départ limitée à 16 semaines.
- La poursuite du traitement au-delà de 16 semaines dépendra de la réponse. Les patients qui ne répondent pas de façon adaptée à ces échéances verront leur traitement interrompu et il sera recommandé de ne pas poursuivre de thérapie avec le même agent.
- Une réponse adaptée est définie comme :
 - une réduction d'au moins 75 % de l'indice d'étendue et de gravité du psoriasis (PASI pour Psoriasis Areas Severity Index) par rapport au début du traitement (PASI 75) ;
 - une réduction d'au moins 50 % du score PASI (PASI 50) avec une amélioration d'au moins 5 points de l'indice dermatologique de qualité de vie (DLQI pour Dermatology Life Quality Index) par rapport au début du traitement ;
 - une réduction quantitative de la surface corporelle concernée en prenant en compte l'aspect qualitatif de zones spécifiques comme le visage, les mains, les pieds ou les organes génitaux.
- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation simultanée de plus d'un produit biologique ne sera pas approuvée.
- L'approbation est limitée à une dose de 45 mg administrée aux semaines 0, 4, et 16, puis toutes les 12 semaines pendant un maximum d'un an (si l'objectif de réponse au traitement est atteint après 16 semaines).

VALGANCICLOVIR (VALCYTE)

Comprimés de 450 mg

- Indiqué dans le traitement de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les patients infectés par le VIH sur recommandation d'un infectiologue.
- Indiqué pour la prévention de l'infection au cytomégalovirus (CMV) chez les patients ayant subi une greffe d'organe plein et présentant un risque élevé de rejet (c.-à-d. donneur séropositif pour le CMV et receveur séronégatif). La période de couverture maximale est de 100 jours suivant la greffe.

VIGABATRIN (SABRIL)

Comprimés de 500 mg, Comprimés ovales de 500 mg

1. Les demandes seront étudiées pour :
 - a) le traitement auxiliaire de l'épilepsie réfractaire qui n'est pas stabilisée de façon satisfaisante avec les méthodes classiques;
 - b) la monothérapie initiale pour la gestion des spasmes infantiles.
2. La dose maximale approuvée est de 4 g/jour.

VORICONAZOLE (VFEND)

Comprimés de 50 mg et de 200 mg

- Pour le traitement de l'aspergillose invasive. Les demandes initiales seront approuvées pour un maximum de 3 mois.
- Traitement des candidoses invasives révélées par culture positive avec une résistance prouvée au fluconazole.

Doit être prescrit en consultation avec un spécialiste en maladies infectieuses ou en microbiologie médicale.

ZAFIRLUKAST (ACCOLATE)

Comprimés de 20 mg

Indiqué pour le traitement des patients souffrant d'asthme modéré à grave qui :

- n'arrivent pas à contrôler l'asthme en prenant des doses de corticostéroïdes inhalés modérées à élevées en conformité avec le traitement prescrit ET
- nécessitent des doses grandissantes d'agonistes bêta₂ à courte durée d'action.

ZANAMIVIR (RELENZA)
Poudre sèche pour inhalation 5 mg

Dans le cas des bénéficiaires résidant dans des établissements de soins de longue durée qui répondent aux mêmes critères que pour l'oseltamivir et pour lesquels une résistance à l'oseltamivir est soupçonnée ou confirmée, ou pour lesquels l'oseltamivir est contre-indiqué.

ZIPRADISONE, CHLORHYDRATE DE (ZELDOX)
Capsules de 20 mg, 40 mg, 60 mg et 80 mg

Indiqué pour les soins actifs et le traitement d'entretien de la schizophrénie et des troubles schizo-affectifs.

Il est recommandé d'obtenir les conseils d'un psychiatre avant de débiter la thérapie. Les ordonnances rédigées par les psychiatres du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale. Les renouvellements prescrits n'exigeront pas d'autorisation spéciale.

**ZOLMITRIPTAN (ZOMIG et marques génériques)
Comprimés de 2,5 mg
ZOLMITRIPTAN (ZOMIG RAPIMELT et marques génériques)
Comprimés de 2,5 mg
ZOLMITRIPTAN (VAPORISATEUR NASAL ZOMIG)
Vaporisateur nasal de 2,5 mg et 5 mg**

- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité modérée² lorsque d'autres thérapies (p. ex., AINS, acétaminophène, vaporisateur de DHE) ne sont pas efficaces ET que les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- Pour le traitement des migraines¹ d'intensité sévère² ou très sévère² lorsque les patients n'ont pas répondu au sumatriptan oral.
- La protection se limite à 6 doses / 30 jours³
 - Les patients qui souffrent en moyenne de plus de 3 migraines par mois malgré un traitement prophylactique peuvent être admissibles à une maximum de 12 doses / 30 jours.

¹ Tel que diagnostiqué en fonction des lignes directrices canadiennes.

² Définitions :

- Modérée – la douleur cause une perte de concentration qui amène le besoin de ralentir et limiter les activités ;
- Sévère – la douleur affecte la capacité à se concentrer et il devient très difficile de poursuivre les activités quotidiennes ;
- Très sévère – impossibilité de parler et de penser clairement; incapacité à fonctionner normalement ; susceptible de rester coucher ou de dormir.

³ Le remboursement sera offert pour une quantité maximale de doses de triptan par 30 jours, tel qu'indiqué dans les critères, peu importe les agents utilisés dans la période de 30 jours.

L'autorisation spéciale pour les produits comme l'almotriptan en comprimés de 6,25mg et de 12,5mg, le naratriptan, comprimés de 1 mg et de 2,5 mg, le rizatriptan comprimés de 5mg et de 10mg, le sumatriptan, vaporisateur nasal de 5mg et de 20 mg, ainsi que le zolmitriptan, comprimés de 2,5 mg et comprimé à dissolution orale, et vaporisateur nasal de 5 mg et de 20 mg sera jugée comme un ensemble de sorte que l'approbation comprendra tous les produits de la liste. Le remboursement offert sera toutefois limité à une quantité maximale d'un agent par mois.