

Bulletin n° 870

Le 11 septembre 2013

## MISE À JOUR DU FORMULAIRE DU PMONB

Cette mise à jour du formulaire du Programme de médicaments sur ordonnance du Nouveau-Brunswick (PMONB) entre en vigueur le 11 septembre 2013.

**Ce bulletin comprend les sections suivantes :**

- **Ajouts aux garanties régulières**
- **Ajouts relatifs aux autorisations spéciales**
- **Changements aux avantages nécessitant une autorisation spéciale déjà en place**
- **Médicaments retirés de la liste**
- **Médicaments évalués et non inscrits**

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

Pour faire enlever votre nom de la liste d'avis par courriel relative aux bulletins, veuillez envoyer un message à [info@nbpdp-pmonb.ca](mailto:info@nbpdp-pmonb.ca). Les bulletins sont également disponibles sur le site Web du PMONB à l'adresse suivante : <http://www.gnb.ca/0051/0212/index-f.asp>.

## Ajouts Relatifs aux Services Assurés Habituels

Médicament/Forme/Voie/Dosage	Marque	DIN	Fabricant	Régimes
Nevirapine Co. L.P. Orl 400mg	Viramune® XR	02367289	BOE	U

## Ajouts Relatifs aux Autorisations Spéciales

Modafinil  
(Alertec® et marques  
génériques)  
Comprimé de 100mg

Pour le traitement de la narcolepsie confirmée par une étude du sommeil.

Pregabalin  
(Lyrica® et marques  
génériques)  
Comprimés de 25mg, 50mg,  
75mg, 150mg, 225mg, 300mg

Pour le traitement de la douleur neuropathique (p. ex., neuropathie diabétique périphérique, neuralgie postherpétique) chez les patients qui n'ont pas bien répondu à un antidépresseur tricyclique (p. ex., amitriptyline, désipramine, imipramine, nortriptyline).

Ranibizumab  
(Lucentis®)  
10mg/mL  
(2.3mg/0.23mL/flacon)

Indiqué pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique (OMD) chez les patients qui satisfont tous les critères suivants :

- œdème maculaire cliniquement significatif atteignant le centre de la macula pour lequel la photocoagulation au laser est également indiquée
- analyse de l'hémoglobine A1c réalisée au cours des six derniers mois et dont le résultat est inférieur ou égal à 11 %;
- acuité visuelle la mieux corrigée entre 20/32 et 20/400;
- épaisseur rétinienne centrale supérieure ou égale à 250 micromètres.

Période d'approbation : 1 an

Critères de renouvellement :

- confirmation qu'une analyse de l'hémoglobine A1c réalisée au cours des six derniers mois donnait un résultat inférieur ou égal à 11 %;
- date de la dernière visite et résultats concernant l'acuité visuelle la mieux corrigée obtenus lors de cette visite;
- date de la dernière tomographie par cohérence optique et épaisseur rétinienne centrale mesurée lors de cet examen;
- si ranibizumab est administré 1 fois par mois, veuillez en fournir les raisons de façon détaillée.

Remarque : Le traitement doit être administré 1 fois par mois jusqu'à l'atteinte de l'acuité visuelle maximale (c'est-à-dire une acuité visuelle stable pendant trois mois consécutifs durant le traitement par le ranibizumab). Par la suite, l'acuité visuelle du patient doit faire l'objet d'une évaluation mensuelle. Il faut recommencer le traitement au moyen d'injections mensuelles lorsque le suivi révèle une baisse de l'acuité visuelle due à un OMD et le poursuivre jusqu'à l'atteinte d'une acuité visuelle stable pendant trois mois consécutifs durant le traitement par le ranibizumab.

Vemurafenib  
(Zelboraf<sup>™</sup>)  
Comprimé pelliculés de  
240mg

- Pour le traitement de première intention des patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique à mutation BRAF V600, ayant un indice fonctionnel ECOG  $\leq 1$ .
- Pour le traitement de deuxième intention des patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique à mutation BRAF V600, ayant un indice fonctionnel ECOG  $\leq 1$  et n'ayant pas reçu du - vémurafénib comme traitement de première intention.

## Changements aux autorisation special déjà en place

### Nouvelle indication

Rivaroxaban  
(Xarelto<sup>®</sup>)  
Comprimé pelliculé de 10mg,  
15mg, 20mg

Traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) sans embolie pulmonaire (EP) symptomatique.

Période d'approbation: jusqu'à six (6) mois

#### Remarques

- La dose de rivaroxaban recommandée pour la mise en route du traitement de la TVP est de 15 mg deux fois par jour pendant trois semaines, et de 20 mg une fois par jour par la suite.
- S'il est utilisé plutôt que l'héparine/la warfarine, le rivaroxaban est couvert par le régime d'assurance médicaments pendant au maximum six mois. Quand il est utilisé pendant plus de six mois, le rivaroxaban est plus coûteux que l'héparine/la warfarine. Par conséquent, si l'on croit que la durée du traitement sera de plus de six mois, il faut envisager utiliser l'héparine/la warfarine pour la mise en route du traitement.
- Comme l'insuffisance rénale peut accroître le risque d'hémorragie, il faut évaluer régulièrement la fonction rénale. Il faut aussi évaluer et surveiller les autres facteurs qui accroissent le risque d'hémorragie (voir la monographie de produit).

### Critères révisés

Natalizumab  
(Tysabri<sup>®</sup>)  
300mg/15mL flacon

Demande initiale:

Pour le traitement de la forme rémittente de la sclérose en plaques chez les patients qui satisfont à tous les critères suivants :

- Le médecin du patient est un neurologue ayant de l'expérience dans le traitement d'une sclérose en plaques rémittente; ET

Le patient

- présente actuellement un score EDSS inférieur ou égal à 5,0; ET
- n'a pas répondu à un traitement complet et approprié (voir note ci-après) comprenant au moins UN agent modificateur de la maladie OU présente des contre-indications/une intolérance à l'égard d'au moins DEUX agents modificateurs de la maladie; ET
- a présenté UN des types suivants de rechutes au cours de l'année venant de s'écouler:
  - survenue d'une rechute suivie d'un rétablissement partiel au cours de la dernière année ET présence d'au moins UNE lésion prenant le contraste au gadolinium lors de l'examen cérébral par IRM, OU augmentation significative de la charge lésionnelle en T2 comparativement au résultat d'un examen par IRM antérieur; OU

Natalizumab  
(Tysabri®)  
300mg/15mL flacon

- survenue de deux rechutes ou plus suivies d'un rétablissement partiel au cours de la dernière année; OU
- survenue de deux rechutes ou plus suivies d'un rétablissement complet au cours de la dernière année ET présence d'au moins

Période d'approbation : 1 an

Exigences pour demandes initiales:

- Le médecin du patient fournit de la documentation décrivant l'examen neurologique le plus récent du patient, cet examen ne devant pas remonter à plus de quatre-vingt-dix (90) jours. Il faut inclure une description de toute rechute survenue récemment, les dates et les résultats de l'examen neurologique.
- Il N'EST PAS nécessaire de joindre les rapports des examens par IRM lors de la demande initiale.

Renouvellement:

- Il faut fournir la date et les détails de l'examen neurologique le plus récent, y compris le score EDSS (l'examen ne doit pas remonter à plus de 90 jours) ET
- L'état du patient doit être stable, c'est-à-dire que le patient doit avoir présenté 1 rechute ou poussée invalidante au maximum au cours de l'année antérieure; ET
- Le score EDSS (à l'échelle étendue d'incapacité de Kurtzke) noté récemment doit être inférieur ou égal à 5,0

Remarques:

- On entend par non-réponse à un traitement complet et approprié l'essai pendant au moins six mois d'un traitement par interféron ou acétate de glatiramère, où le patient a présenté au moins une rechute (poussée) invalidante MALGRÉ ce traitement.

L'association du natalizumab à d'autres agents modificateurs de la maladie, aussi appelés traitements de fond (par exemple, Avonex, Betaseron, Copaxone, Rebif, Extavia, Gilenya) ne sera pas admissible à un remboursement.

## Médicaments retirés de la liste

Calcitonin  
(Miacalcin® et marques  
génériques)  
200IU vaporisateur nasal

À la suite d'une évaluation de sécurité et de rentabilité menée par Santé Canada, les vaporisateurs nasaux à base de calcitonine synthétique (saumon) seront retirés du marché à compter du 1<sup>er</sup> octobre 2013. Par conséquent, ils seront retirés du formulaire du PMONB.  
<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/34783a-fra.php>

Meprobamate /  
Acetylsalicylic Acid /  
Caffeine / Codeine  
(282 MEP®) comprimés de  
200mg/350mg/30mg/15mg

À la suite d'une évaluation de sécurité et de rentabilité menée par Santé Canada, 282 MEP® seront retirés du marché à compter du 28 octobre 2013. Par conséquent, ils seront retirés du formulaire du PMONB.  
<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/35311a-fra.php>

## Médicaments évalués et non inscrits

Les évaluations des produits suivants ont permis de conclure qu'ils n'offraient pas d'avantage en termes de coûts, ni d'avantage thérapeutique comparés aux traitements existants. Les demandes d'autorisation spéciale ne seront pas considérées.

Colesevelam hydrochloride	( <i>Lodalis™</i> )	Comprimé de 625mg
Lurasidone	( <i>Latuda™</i> )	Comprimé pelliculé de 40mg, 80mg, 120mg
Tolvaptan	( <i>Samsca®</i> )	Comprimés de 15mg, 30mg