

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ABRILADA (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéite non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Colitis ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> </ul>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieur et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial;</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate</li> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre  
2024

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur               <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hydradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules.</li> <li>Pour les patients âgés de 5 à 17 ans souffrant de colite ulcéreuse évolutive modérée à sévère qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (l'azathioprine, mercapto-6 purine, le méthotrexate ou la cyclosporine)</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial;</li> </ul>
ACTEMRA SC (tocilizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Artérite à Cellules Géantes (ACG)</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)</li> <li>Polyarthrite idiopathique juvénile systémique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des adultes dont le diagnostic d'artérite à cellules géantes active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement à la prednisone administrée à la dose maximale tolérée pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile polyarticulaire active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine.</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 2 à 16 ans dont le diagnostic d'AJIs a été confirmé, qui présentent de la fièvre (plus de 38° C) depuis au moins 2 semaines ET au moins UN des symptômes suivants : éruption cutanée liée à l'AJIs, sérosite, lymphadénopathie, hépatomégalie, splénomégalie, ET qui n'ont pas répondu adéquatement aux AINS, aux corticostéroïdes et à un traitement d'au moins trois mois par le méthotrexate</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ACTEMRA IV (tocilizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs)</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois ET qui n'ont pas répondu à Cimzia, à Etanercept, à Adalimumab, à Simponi à Actemra SC, à Infliximab, ou à Orenzia SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 2 à 16 ans dont le diagnostic d'AJIs a été confirmé, qui présentent de la fièvre (plus de 38° C) depuis au moins 2 semaines ET au moins UN des symptômes suivants : éruption cutanée liée à l'AJIs, sérosite, lymphadénopathie, hépatomégalie, splénomégalie, ET qui n'ont pas répondu adéquatement aux AINS, aux corticostéroïdes et à un traitement d'au moins trois mois par le méthotrexate ET qui ne répondent pas à Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans et plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

2

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) en association avec des corticostéroïdes oraux ET qui n'ont pas répondu à Etanercept</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET qui n'ont pas répondu à Cosentyx ou à Actemra SC</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ADCIRCA et TADALAFIL générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension artérielle pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) idiopathique (« primitive ») ou d'HAP associée à une affection des tissus conjonctifs, une cardiopathie congénitale ou l'utilisation d'anorexigènes qui appartiennent à la classe fonctionnelle II ou III de l'OMS et qui ne répondent pas OU qui ne sont pas considérés comme des candidats au traitement classique (y compris inhibiteurs calciques, anticoagulothérapie par la warfarine, diurétiques de l'anse, digoxine, oxygène d'appoint)</li> <li>Coordonner avec le programme gouvernemental provincial</li> <li>Lorsque le traitement en combinaison avec Opsumit est demandé, OPSYNVI sera approuvé</li> </ul>
ADEMPAS et générique RIOCIGUAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HPTEC) inopérable</li> <li>HPTEC persistante ou récurrente après le traitement chirurgical</li> <li>Hypertension artérielle pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic confirmé d'HPTEC chez les patients adultes atteints d'hypertension pulmonaire en classe fonctionnelle II ou III de l'OMS avec: <ul style="list-style-type: none"> <li>maladie inopérable OU</li> <li>maladie persistante ou récurrente après la chirurgie</li> </ul> </li> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire OMS-II-III qui ont essayé et échoué ou qui ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (essai d'au moins 3 mois) ET Tracleer (bosentan)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

3

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>AFINITOR et ÉVÉROLIMUS générique</p> <p>AFINITOR DISPERZ TAB (Everolimus)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement du carcinome à cellules rénales (CCR) métastatique</li> <li>Tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP)</li> <li>Cancer du sein avancé</li> <li>Angiomyolipome renal</li> <li>Astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG)</li> <li>Tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale (GI) ou pulmonaire</li> <li>Crises associées au complexe de la sclérose Tubéuse (CST)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement du carcinome à cellules rénales (CCR) métastatique. Traitement de intention chez les patientes qui n'ont pas répondu à médicament générique sunitinib <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères de renouvellement</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP) bien ou modérément différenciées, non résécables, localement avancées ou métastatiques chez les patients: <ul style="list-style-type: none"> <li>dont la maladie a évolué au cours des 12 derniers mois ET</li> <li>qui présentent un indice fonctionnel ECOG <math>\leq 2</math></li> </ul> </li> <li>Chez les femmes ménopausées dans le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, en association avec l'exémestane à la suite d'une récidive ou d'une progression de la maladie après un traitement par le létrozole ou l'anastrozole</li> <li>Pour le traitement de l'angiomyolipome rénal associé à la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB), chez les patients adultes (18 ans et plus) qui ne requièrent pas une intervention chirurgicale immédiate</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 3 ans ou plus atteints d'astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG) associé à la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) qui ont affiché une croissance tumorale lors d'épreuves en série, qui ne sont pas admissibles à une résection chirurgicale et chez qui une intervention chirurgicale immédiate n'est pas requise</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines (NET) d'origine gastro-intestinale (GI) ou pulmonaire chez les patients adultes atteints d'une maladie non résécable, localement avancée ou métastatique, bien différenciée et non fonctionnelle, qui sont traitements naïves ou traitements expérimentés qui ont: <ul style="list-style-type: none"> <li>progressé sur ou après le dernier traitement ET</li> <li>ECOG <math>\leq 1</math></li> </ul> </li> <li>En tant que thérapie complémentaire pour les crises associées au complexe de la sclérose Tubéreuse (CST) chez les patients de 2 ans et plus qui ont essayé et ont échoué au moins 2 médicaments anti-épileptiques: carbamazépine, Lamotrigine, Levetiracetam, topiramate, phénytocine, acide valproïque/ Divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, CLOBAZAM, Primidone, vigabatrine</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

4

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
AIMOVIG (Erenumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migraine chronique ou épisodique</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la prévention des migraines chez l'adulte (18 ans ou plus) qui souffre d'au moins huit migraines par mois et qui ne répond pas à au moins trois thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolère pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (p.ex.: analgésiques tricycliques, antiépileptiques ou bêtabloquants, Botox).</li> <li>Il faut indiquer : <ul style="list-style-type: none"> <li>le nombre de jours de migraine par mois, ET</li> <li>l'échec du traitement au Botox pendant six mois, l'intolérance ou les contre-indications si le patient souffre d'au moins 15 jours de mal de tête par mois</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale</li> </ul>
AJOVY (frémanézumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migraine chronique ou épisodique</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la prévention des migraines chez l'adulte (18 ans ou plus) qui souffre d'au moins 4 migraines par mois et qui ne répond pas à au moins 2 thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolère pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (p.ex.: analgésiques tricycliques, antiépileptiques ou bêtabloquants, Botox).</li> <li>Il faut indiquer : <ul style="list-style-type: none"> <li>le nombre de jours de migraine par mois</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale</li> </ul>
AMGEVITA (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéite non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

5

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colitis ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> </ul>	<p>traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéïte) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes. <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate</li> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etarnercept ou Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients âgés de 5 à 17 ans souffrant de colite ulcéreuse évolutive modérée à sévère qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (l'azathioprine, mercapto-6 purine, le méthotrexate ou la cyclosporine)</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
APTIVUS (tipranavir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour une utilisation en association avec le ritonavir dans le traitement du VIH chez les patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou ont présenté une intolérance à au moins un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) et au moins 2 inhibiteurs de la protéase (IP), et pour qui aucun autre IP ne constitue une option de traitement</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ARANESP (érythropoïétine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anémie liée à la chimiothérapie</li> <li>Défaillance rénale chronique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique Pour patients souffrant d'anémie liée à la chimiothérapie</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

6

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ATRIPLA et EFAVIRENZ/EMTRICITA BINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
AUBAGIO et TERIFLUNOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints SEP-RR</li> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
AVONEX AVONEX PS  REBIF REBIF – CARTOUCHE MULTIDOSE  BETASERON (interféron bêta-1b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques, caractérisée par des rémissions et des rechutes</li> <li>Sclérose en plaques chronique progressive</li> <li>Syndrome clinique isolé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de SEP récurrente-rémittente ou de SEP progressive</li> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic de syndrome clinique isolé qui présentent des anomalies cérébrales à l'examen par IRM initial</li> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.</li> </ul>
AVSOLA (infliximab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

7

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.</li> </ul>
BENLYSTA (belimumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lupus érythémateux disséminé (LED)</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes (18 ans ou plus) atteints de LED modéré à sévère qui sont traités par un rhumatologue. Les patients doivent avoir exprimé des autoanticorps au cours des trois derniers mois (soit des anticorps antinucléaires [AAN] ou anti-ADN double-brin) ET un indice SELENA-SLEDAI <math>\geq 6</math> ET avoir connu un échec thérapeutique avec un corticostéroïde ET l'hydroxychloroquine ou ne pas les tolérer</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atteinte ou maintien d'une réduction de 4 points ou plus de l'indice SELENA-SLEDAI</li> </ul>
BEOVU (Brolocizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)</li> <li>Œdème maculaire diabétique (OMD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)</li> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle causée par un œdème maculaire diabétique</li> </ul>
BIKTARVY (Bictegravir/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes</li> <li>Coordinate with provincial government program</li> </ul>
BIMZELX (Bimekizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients de 18 ans et plus avec du psoriasis en plaques modéré à grave affectant au moins 10 % du corps ET pour qui la photothérapie a été utilisée et a échoué ET pour qui au moins deux thérapies systémiques orales (p. ex. méthotrexate, cyclosporine) ont été tentées et ont échoué ou qui ont une intolérance pour celles-ci ET qui sont traités par une dermatologue</li> <li>Coordonner avec le programme gouvernemental provincial</li> </ul>
BOSULIF (Bosutinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie myéloïde chronique (LMC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), peu importe la phase (chronique, accélérée ou en crise blastique), qui ont présenté une résistance ou une intolérance à un traitement préalable par un inhibiteur de tyrosine kinase et pour qui un traitement subséquent par l'imatinib, le nilotinib ou le dasatinib n'est pas indiqué d'un point de vue Clinique</li> <li>Pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
BOTOX (Onabotulinumtoxin A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blépharospasme</li> <li>Strabisme</li> <li>Dystonie cervicale (torticollis spasmodique)</li> <li>Spasticité focale</li> <li>Hyperhidrose</li> <li>Migraine chronique</li> <li>Dysfonction vésicale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du blepharospasme et du strabisme chez les patients de 12 ans et plus <ul style="list-style-type: none"> <li>Dose maximale pour le blepharospasme 100U par oeil tous les 2</li> </ul> </li> <li>Pour le traitement des torticolis chez les patients adultes <ul style="list-style-type: none"> <li>Dose maximale pour la dystonie cervicale (torticollis spasmodique) = 400 unités tous les trois mois</li> </ul> </li> <li>Pour la spasticité focale <ul style="list-style-type: none"> <li>Dose maximale pour la spasticité focale des membres supérieurs chez les adultes = 400 unités toutes les 12 semaines</li> <li>Dose maximale pour la spasticité focale des membres inférieurs chez les adultes = 400 unités toutes les 12 semaines</li> <li>Dose maximale pour la spasticité des membres supérieurs chez les enfants âgés de deux ans ou plus = 200 unités toutes les 12 semaines</li> </ul> </li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

8

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dose maximale pour la spasticité des membres inférieurs chez les enfants âgés de deux ans ou plus = 300 unités toutes les 12 semaines</li> <li>• Pour l'hyperhidrose axillaire chez les patients qui ont échoué ou sont intolérants à une préparation au chlorure d'aluminium               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dose maximale pour l'hyperhidrose axillaire 50U par axilla tous les 3 mois</li> </ul> </li> <li>• Pour le traitement prophylactique des céphalées chez l'adulte atteint de migraine chronique (au moins 15 jours par mois de céphalée durant 4 heures ou plus) qui n'a pas répondu à deux traitements prophylactiques, comme les antidépresseurs tricycliques (amitriptyline, nortriptyline), les antiépileptiques (topiramate, divalproex), les bêtabloquants (propranolol, metoprolol), les inhibiteurs calciques (verapamil), les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline (venlafaxine, duloxetine).               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dose maximale pour les migraines = 200 U toutes les 12 semaines</li> </ul> </li> <li>• Pour le traitement de la vessie hyperactive ou neurogène associée à la sclérose en plaques ou aux lésions subcervicales de la moelle épinière chez les adultes insensibles ou intolérables à deux des anticholinergiques oraux suivants: version générique de Ditropan, version générique de Ditropan XL, version générique de Enablex, version générique de Vesicare, version générique de Detrol, version générique de Detrol LA, Toviaz générique, version générique de Trosec               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dose maximale pour la vessie hyperactive 100U tous les 3 mois</li> <li>○ Dose maximale pour la vessie neurogène 200U tous les 3 mois</li> </ul> </li> </ul>
BRENZYS (Etanercept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>• Spondylarthrite ankylosante</li> <li>• Psoriasis en plaques</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> <li>• Arthrite juvénile idiopathique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients adultes (18+) ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>• Pour le traitement des patients adultes (18+) dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>• Pour le traitement des patients âgés de quatre ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> <li>• Pour le traitement des patients âgés de quatre à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM)</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
BYOOVIZ (Ranibizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (humide)</li> <li>• Déficience visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).</li> <li>• Pour le traitement de la déficience visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD).</li> <li>• Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'occlusion veineuse rétinienne (OVR).</li> <li>• Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP).</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre  
2024

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR)</li> <li>Déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP)</li> <li>Déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la MP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la MP, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinopathie choroïdienne post-inflammatoire, la chorioretinopathie séreuse centrale ou la chorioretinopathie idiopathique</li> <li>Byooviz ne sera pas autorisé en concomitance avec la vertéporfine pour le traitement du même œil.</li> <li>Médicament administré par un ophtalmologiste</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
CAPRELSA (vandétanib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde symptomatique ou évolutif chez les patients adultes ayant une maladie non résécable, localement avancée ou métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde non résécable, localement avancé ou métastatique et qui sont inscrits au Programme de distribution restreinte de CAPRELSA</li> <li>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</li> </ul>
CAYSTON (Aztreonam)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement des patients atteints de fibrose kystique qui présentent une infection pulmonaire par <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de fibrose kystique confirmée qui présentent une infection par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance au traitement par TOBI</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial dans la mesure du possible</li> </ul>
CELSENTRI (maraviroc)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection V.I.H.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la thérapie combinée antirétrovirale chez les patients affectés du V.I.H.-1 CCR5-tropic qui ont fait preuve de résister à au moins une thérapie antirétrovirale dans chacune des sous classifications suivantes: les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, et les inhibiteurs de protéase et lorsque le FD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
CIBINQO (Abrocitinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dermatite atopique</li> </ul>	<p><b>Approbation initiale: Durée de 6 mois</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de patients de 12 ans et plus avec un diagnostic confirmé de dermatite atopique modérée à grave: <ul style="list-style-type: none"> <li>La gravité est définie par la satisfaction des trois conditions suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>Surface corporelle <math>\geq 10\%</math> ou affectation du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales ou un indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (EASI) <math>\geq 16</math></li> <li>Score IGA <math>\geq 3</math></li> <li>Score DLQI <math>\geq 8</math></li> </ol> </li> <li>une réponse inadéquate, une intolérance ou des contre-indications à la photothérapie ET un immunosuppresseur (p. ex. cyclosporine, azathioprine, methotrexate, mycophenolate mofetil)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement: Durée d'un an</b></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

10

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Preuve objective documentée de bénéfice Clinique depuis le début de la thérapie, défini comme:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Score IGA de 0 ou 1 ou une amélioration de 50 % OU une amélioration de l'indice EASI d'au moins 75 % du score initial</li> </ul> </li> </ul>
CIMZIA (certolizumab pegol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>Spondyloarthrite axiale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et léflunomide ou Sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4.</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, ET dont la photothérapie reçue par ces patients a connu un échec ET qui ont essayé au moins deux thérapies générales utilisant les voies orales (par exemple : méthotrexate, cyclosporine) qui se sont terminées par un échec ou une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite axiale grave et active non radiographique est confirmé et dont les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
CINQAIR (reslizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asthme éosinophile sévère</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement maintenance adjuvant de l'asthme éosinophile grave chez les patients âgés de 18 ans et plus qui répond aux critères suivants :               <ul style="list-style-type: none"> <li>Essai sans succès des corticostéroïdes inhalés à haute dose et d'un contrôleur supplémentaire de l'asthme (un agoniste <math>\beta_2</math> à longue action), ET</li> <li>Qui ont une concentration sanguine d'éosinophiles de <math>\geq 400</math> cellules/<math>\mu</math>L OU le nombre d'éosinophiles induits par les expectorations de 3% au cours des 12 derniers mois, ET</li> </ul> </li> <li>Qui ont au moins deux exacerbations cliniquement significatif dans les derniers 12 mois (utilisation de corticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours, visite aux urgences ou hospitalisation)</li> <li><u>Critères de renouvellement :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Cinqair ET</li> <li>Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale</li> </ul> </li> </ul>
COPAXONE et générique ACÉTATE DE GLATIRAMER	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> <li>Syndrome clinique isolé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ET qui ont une valeur sur l'échelle étendue du statut d'invalidité (EDSS) inférieure ou égale à six</li> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic de syndrome clinique isolé qui présentent des anomalies cérébrales à l'examen par IRM initial ET qui ont une valeur sur l'EDSS inférieure ou égale à six</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

11

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une valeur sur l'EDSS inférieure ou égale à six est requise pour chaque demande</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
COSENTYX (sécukinumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> <li>• Spondylarthrite ankylosante</li> <li>• Spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA)</li> <li>• Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (arthrite psoriasique juvénile [APJ] ou arthrite liée à l'enthésite [ERA])</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients âgés de 6 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>• Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite axiale grave et active non radiographique est confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser</li> <li>• Pour le traitement des patients âgés de six ans ou plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile polyarticulaire (arthrite psoriasique juvénile [APJ] ou arthrite liée à l'enthésite [ERA]) a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET qui n'ont pas répondu à Actemra SC</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
CRESEMBA (Isavuconazole)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspergillose invasive</li> <li>• Mucormycose invasive</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints d'aspergillose invasive après avoir obtenu leur congé de l'hôpital qui n'ont pas répondu au voriconazole et à l'amphotéricine B ou qui ne peuvent tolérer ces agents; période d'autorisation : 12 semaines</li> <li>• Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de mucormycose invasive après avoir obtenu leur congé de l'hôpital qui n'ont pas répondu à l'amphotéricine B ou qui ne peuvent le tolérer; période d'autorisation : 6 mois</li> </ul> <p>Les doses données à l'hôpital ne sont pas prises en compte</p>
CUVPOSA (Glycopyrrolate)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sialorrhée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic confirmé de sialorrhée chez des patients âgés de 3 à 18 ans souffrant de paralysie cérébrale ou de lésions cérébrales</li> <li>• Poids actuel du patient</li> <li>• Dose maximale de 3 mg trois fois par jour</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

12

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
DAKLINZA (Daclatasvir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection par le génotype 3 du virus de l'hépatite C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C de génotype 3 dans les cas suivants en combinaison avec Sovaldi: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent)</li> <li>Aucun diagnostic de cirrhose</li> <li>Échec du traitement classique par peginterféron et ribavirine</li> <li>Taux de VHC au cours des six derniers mois</li> <li>Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret ou Eplusa</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> </li> </ul> <p>*Autorisation maximale de 12 semaines.* **Les demandes de reprise de traitement ne seront pas prises en compte.**</p>
DIACOMIT (Stiripentol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome de Dravet ou épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 3 ans ou plus atteints d'EMSN (syndrome de Dravet) réfractaire: <ul style="list-style-type: none"> <li>Doit être utilisé en association avec le clobazam et le valproate après l'échec du traitement par le clobazam et le valproate seulement</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
DELSTRIGO (Doravirine/lamivudine /tenofovir disoproxil fumarate)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
DESCOVY (Emtricitabine/tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> <li>Prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de l'infection par le VIH</li> <li>Pour les patients nécessitant une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1 et présentant une intolérance ou une contre-indication au médicament générique Truvada</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
DOVATO (dolutegravir/lamivudine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
DUODOPA (gel intestinal à base de lévodopa/carbidopa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Parkinson (MP)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui ont soufferts de MP depuis 20 ans, ne répondent plus à la thérapie lévodopa orale, et sont en stage avancé de la maladie ET</li> <li>Pour les patients qui ont été scrutés afin de déterminer si le médicament leur convient et suivis par des spécialistes en MP au niveau des centres de troubles du mouvement ET</li> <li>Les patients doivent tout d'abord subir une phase de tests pour confirmer qu'ils répondent cliniquement au médicament</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

13

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
DUPIXENT (dupilumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatite atopique sévère</li> <li>• Rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave</li> <li>• Asthme sévère de type 2/éosinophile ou asthme dépendant des corticostéroïdes oraux</li> <li>• Prurigo nodulaire de Hyde modéré à sévère</li> </ul>	<p><b>Approbation initiale : période de 6 mois</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients 6 ans ou plus atteints de dermatite atopique grave confirmée <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La gravité est définie comme répondant aux 3 conditions ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Score IGA (évaluation globale de l'investigateur) de 3 ou plus</li> <li>2) Au moins 30 % de la SC ou score EASI <math>\geq</math> 21</li> <li>3) Score DLQI <math>\geq</math> 10 ou perturbation grave du sommeil (18 ans ou plus uniquement)</li> </ol> </li> <li>▪ Une réaction insatisfaisante, une intolérance ou des contre-indications à la photothérapie ET à deux immunosuppresseurs (p. ex., cyclosporine, azathioprine, méthotrexate)</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critère de renouvellement: période de 1 an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score IGA de 0 ou 1 ou 50% d'amélioration, ET</li> <li>• Amélioration du score EASI d'au moins 75 %, ET</li> <li>• Amélioration du score DLQI de 5 points ou une amélioration du sommeil (18 ans ou plus uniquement)</li> </ul> <p><b>Approbation initiale : période de 6 mois</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave confirmée. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La gravité est définie comme répondant aux trois conditions ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Score des polypes nasaux de plus de 5 (et un score minimal de 2 pour chaque cavité nasale)</li> <li>2) Score de congestion nasale de 3</li> <li>3) Symptômes persistants depuis plus de 12 semaines (p. ex., congestion nasale, nez bouché, perte d'odorat, rhinorrhée)</li> </ol> </li> <li>○ ET qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un médicament de chacune des classes suivantes : <ol style="list-style-type: none"> <li>1) corticostéroïdes par voie intranasale (p. ex., mométasone générique, budésonide générique, etc.)</li> <li>2) corticothérapie par voie orale, à moins d'une contre-indication</li> <li>3) chirurgie de la polyposse naso-sinusienne antérieure</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement : période de 1 an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction du score des polypes nasaux d'au moins 2 ET</li> <li>• Réduction du score de congestion nasale d'au moins 1</li> </ul> <p><b>Approbation initiale : période de 6 mois</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme sévère de type 2/éosinophile chez les patients de 6 ans et plus qui ont satisfait à tous les critères suivants: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Essai et échec d'un corticostéroïde inhalé à dose moyenne à élevée et d'un autre contrôleur de l'asthme, par exemple un bêta-agoniste à action prolongée (LABA), un antagoniste des récepteurs des leucotriènes (LTRA), un antagoniste muscarinique à action prolongée (LAMA), la théophylline</li> <li>2) Documentation d'un volume expiratoire maximale par seconde (VEMS) pré-bronchodilatateur prédit de <math>\leq</math> 80 % pour les adultes ou de <math>\leq</math> 90 % pour les adolescents, c'est-à-dire un VEMS de référence</li> <li>3) Au moins deux exacerbations cliniquement significatives de l'asthme au cours des 12 derniers mois, nécessitant par exemple un traitement par corticostéroïdes systémiques ou une hospitalisation/une visite aux urgences médicales pour aggravation de l'asthme</li> <li>4) Documentation d'éosinophiles sanguins <math>\geq</math> 150 cellules/<math>\mu</math>L (0,15 GI/L) OU oxyde nitrique exhalé fractionné (FeNO) <math>\geq</math> 25ppb</li> </ol> </li> </ul> <p><b>Critère de renouvellement : période de 1 an</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Dupixent, ET</li> <li>2) Amélioration du VEMS par rapport au niveau de référence, c'est-à-dire le VEMS actuel</li> </ol> <p><b>Approbation initiale : période de 6 mois</b></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

14

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme dépendant des corticostéroïdes oraux chez les patients de 6 ans et plus qui répondent à tous les critères suivants:               <ol style="list-style-type: none"> <li>Essai et échec des corticostéroïdes systémiques d'entretien pendant au moins 4 semaines, c'est-à-dire <math>\geq 5</math> mg/jour de prednisone ou équivalent</li> <li>Essai et échec d'un corticostéroïde inhalé à dose moyenne à élevée et d'un autre contrôleur de l'asthme, par exemple un bêta-agoniste à action prolongée (LABA), un antagoniste des récepteurs des leucotriènes (LTRA), un antagoniste muscarinique à action prolongée (LAMA), la théophylline</li> <li>Documentation d'un VEMS pré-bronchodilatateur prédit de <math>\leq 80</math> % pour les adultes ou de <math>\leq 90</math> % pour les adolescents, c'est-à-dire un VEMS de référence</li> <li>Au moins deux exacerbations cliniquement significatives de l'asthme au cours des 12 derniers mois, nécessitant par exemple un traitement par corticostéroïdes systémiques ou une hospitalisation/une visite aux urgences médicales pour aggravation de l'asthme</li> </ol> </li> </ul> <p><b>Critère de renouvellement : période de 1 an</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de corticostéroïdes oraux pendant le traitement par Dupixent, ET</li> <li>Amélioration du VEMS par rapport au niveau de référence, c'est-à-dire le VEMS actuel</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Nucala, Cinqair, Fasenra, Xolair)</li> </ul> <p><b>Approbation initiale : période de six mois</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints de prurigo nodulaire de Hyde sévère :           <ul style="list-style-type: none"> <li>lésions nodulaires <math>\geq 20</math> ET</li> <li>WI-NRS (échelle d'évaluation numérique de l'intensité des pires démangeaisons) de 7 ou plus ET</li> <li>score IGA (évaluation globale de l'investigateur) de 3 ou plus</li> </ul> </li> <li>Réponse inadéquate, intolérance ou contre-indication aux corticostéroïdes topiques ou aux inhibiteurs topiques de calcineurine ET à la photothérapie ET à deux immunosuppresseurs (par exemple, cyclosporine, azathioprine, méthotrexate)</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement : période d'un an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction de 4 points ou plus du score WI-NRS</li> <li>Score IGA de 0 ou 1</li> </ul>
DYSPORT (Abobotulinumtoxin A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dystonie cervicale (torticollis spasmodique)</li> <li>Spasticité focale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>For adult patients with a confirmed diagnosis of cervical dystonia (torticollis) OR focal spasticity affecting the upper limbs</li> </ul>
EMGALITY (galcanezumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migraine épisodique ou chronique</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la prévention des migraines chez les adultes (18 ans et plus) qui souffrent d'au moins huit migraines par mois et qui ne répondent pas à au moins trois thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolèrent pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (p.ex.: analgésiques tricycliques, antiépileptiques bêtabloquants, Botox).</li> <li>Il faut indiquer:           <ul style="list-style-type: none"> <li>le nombre de jours de migraine par mois, ET</li> <li>Si au moins 15 jours de maux de tête par mois, il faut avoir essayé et échoué le Botox pendant 6 mois, sauf intolérance ou contre-indication.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

15

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ENBREL (étanercept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>• Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> <li>• Spondylarthrite ankylosante</li> <li>• Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM)</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>• Pour le traitement des patients âgés de 4 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ENTYVIO IV (vedolizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>• Maladie de Crohn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la corticothérapie orale ET à un produit 5-ASA ou à un immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et échoué ou ont présenté des effets intolérants à au moins DEUX des éléments suivants : Infliximab, Adalimumab, Simponi SC, Velsipity, Ustekinumab, ET sont médicalement incapables d'utiliser Entyvio SC</li> <li>• Pour les patients atteints de la maladie de Crohn ou les patients atteints de la maladie de Crohn modérée à grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et n'ont pas répondu ou ont présenté des effets intolérants à au moins UN des médicaments suivants : Infliximab, Adalimumab ou Ustekinumab ET sont médicalement incapables d'utiliser Entyvio SC</li> <li>• Coordonner avec les programmes du gouvernement provincial</li> </ul>
ENTYVIO SC (vedolizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>• Maladie de Crohn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la corticothérapie orale ET à un produit 5-ASA ou à un immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et échoué ou ont présenté des effets intolérants à au moins DEUX des éléments suivants : Infliximab, Adalimumab, Simponi SC, Velsipity, Ustekinumab</li> <li>• Pour les patients atteints de la maladie de Crohn ou pour les patients présentant une maladie de Crohn modérée à sévère qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et échoué ou ont présenté des effets intolérants à au moins UN des éléments suivants : Infliximab, Adalimumab ou Ustekinumab</li> <li>• Coordonner avec les programmes du gouvernement provincial</li> </ul>
EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection par le virus de l'hépatite C de génotype 1-6</li> </ul>	<p><b>Pour le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C de génotype 1-6:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent)</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

16

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois</li> <li>Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret</li> <li>Les demandes de reprise de traitement NE seront PAS considérées</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
EPREX (érythropoïétine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anémie liée à la chimiothérapie</li> <li>Dialyse pour défaillance rénale chronique</li> <li>Anémie liée au sida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour patients sous dialyse pour défaillance rénale chronique</li> <li>Pour patients souffrant d'anémie causée par la chimiothérapie</li> <li>Pour patients qui exigent une transfusion à la suite d'anémie causée par de la thérapie avec zidovudine chez les patients infectés par le sida</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
ERELZI (Etanercept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Psoriasis en plaques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM)</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 4 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ERIVEDGE (vismodegib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique ou du carcinome basocellulaire de stade avancé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients dont le diagnostic de carcinome basocellulaire métastatique ou de carcinome basocellulaire de stade avancé a été confirmé par examen histologique chez qui l'intervention chirurgicale ou la radiothérapie sont inappropriées</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ERLEADA (apalutamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer non- métastatique de la prostate résistant à la castration (NMCRPC)</li> <li>Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC)</li> </ul>	<p><b>Approbation initiale pour 6 mois:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec la thérapie de privation d'androgène (ADT) pour le traitement des patients présentant avec du cancer de la prostate résistant à la castration non-métastatique (nmCRPC) ayant l'antigène prostatique spécifique (PSA) avec un temps de doublement de 10 mois ou moins pendant un traitement continu de l'ADT et ayant un ECOG entre 0 et 1</li> </ul> <p><b>Renouvellement de 6 mois:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

17

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dose maximale: 240 mg une fois par jour</li> </ul> <p><b>Critères initiaux:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les adultes ayant reçu un diagnostic de cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC) ET correspondant à l'un des cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Le score ECOG est de <math>\leq 1</math> OU</li> <li>Le patient a reçu un traitement préalable au docétaxel selon les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Il a reçu un maximum de six cycles de traitement au docétaxel pour le CPMSC ET</li> <li>Il a reçu la dernière dose de docétaxel dans les deux derniers mois ET</li> <li>Il a maintenu une réaction au traitement au docétaxel</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul>
ESBRIET et PIRFENIDONE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrose pulmonaire idiopathique</li> </ul>	<p><b>Autorisation initiale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) confirmée par radiographie thoracique (TDM-HR) ou par biopsie pulmonaire, qui présentent une capacité vitale forcée (CVF) se situant entre 50 % et 80 % de la valeur prédite, et un pourcentage de la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone (% de la DLCO) se situant entre 30 % et 90 % de la valeur prédite</li> </ul> <p><b>Autorisation subséquente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF <math>\geq 10</math> % au cours des 12 mois précédents</li> <li>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</li> </ul>
EVENTITY (romosozumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Médicaments pour l'ostéoporose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fractures, défini de la façon suivante: <ul style="list-style-type: none"> <li>Densité minérale osseuse (DMO) avec un résultat T égal ou inférieur à -2,5 à la scintigraphie osseuse ET</li> <li>Antécédents de fractures ostéoporotiques au cours d'un traitement aux bisphosphonates OU au moins deux facteurs de risque de fracture (p. ex., 50 ans ou plus, minimum de trois mois de traitement par glucocorticoïdes général prolongé, diagnostic de polyarthrite rhumatoïde, fracture non liée à un traumatisme après 40 ans)</li> </ul> </li> </ul> <p>Période d'approbation maximale de 12 mois à vie</p>
EXTAVIA (interferon beta-1b)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> <li>Sclérose en plaques chronique progressive</li> <li>Syndrome clinique isolé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de SEP-RR ou SEP progressive ou pour les patients ayant reçu un diagnostic de syndrome clinique isolé qui présentent des anomalies cérébrales à l'examen par IRM initial</li> <li>Cote de l'échelle EDSS requise</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
EYLEA (Aflibercept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge</li> <li>Edème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine</li> <li>Edème maculaire diabétique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)</li> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients précédemment stabilisés sous Eylea OU les patients médicalement incapables d'utiliser Eylea HD.</li> <li>Pour les patients n'ayant jamais reçu d'aflibercept, Eylea HD sera approuvé</li> </ul> </li> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

18

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
EYLEA HD (Aflibercept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Œdème maculaire diabétique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique</li> </ul>
FAMPYRA et FAMPRIDINE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour améliorer la marche chez les adultes atteints de la sclérose en plaques (SEP) qui présentent une altération de la marche (score de 3,5 à 7 à l'échelle étendue d'incapacité de Kurtzke)</li> </ul>	<p><b>Critère initial:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic de la sclérose en plaques (SEP) et qui présentent une altération de la marche (score de 3,5 à 7 à l'échelle étendue d'incapacité de Kurtzke)</li> <li>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</li> </ul> <p><b>Critère de renouvellement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Démontrer une nette amélioration de la vitesse de marche par rapport au départ selon l'un des outils cliniques suivants (p. ex., T25FW, « Timed Up and Go », MSWS012, marche de deux minutes)</li> </ul>
FASENRA (Benralizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asthme éosinophile sévère</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme éosinophile sévère chez les patients de 18 ans ou plus qui ont satisfait aux critères suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>Échec du traitement par corticostéroïdes par inhalation à forte dose et par un autre médicament permettant de maîtriser l'asthme (c.-à-d. bêta-agoniste de longue durée d'action), ET</li> <li>Nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine s'élevant à au moins 150 cellules/<math>\mu</math>L (0,15 x 10<sup>9</sup>/L) lors de la réception d'un traitement d'entretien aux corticostéroïdes oraux ou atteignant au moins 300 cellules/<math>\mu</math>L au cours des 12 derniers mois et au moins 2 exacerbations d'asthme (utilisation de corticostéroïdes à action générale pendant au moins trois jours, visite d'urgence ou hospitalisation).</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Fasenra ET</li> <li>Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale</li> </ul>
FASLODEX et FULVESTRANT générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement hormonal du cancer du sein localisé et avancé ou du cancer du sein métastatique chez les femmes après la ménopause</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement de première intention des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade avancé ou métastatique positif pour les récepteurs des œstrogènes et négatif pour les récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain (RO+/HER2-) ET n'ayant jamais reçu un traitement endocrinien ET ne présentant aucune métastase active ou incontrôlable dans le foie ou les poumons</li> <li>Traitement de deuxième intention chez les femmes postménopausées qui n'ont pas répondu au tamoxifène ou aux autres inhibiteurs de l'aromatase (p. ex., le létrozole) ou chez qui ces agents ont entraîné des effets secondaires réfractaires</li> <li>En combinaison avec le Kisqali, l'Ibrance OU le Verzenio pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2-, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 <ul style="list-style-type: none"> <li>Approbation initiale pour six mois</li> <li>Critères de renouvellement pour six mois : <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

19

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
FINLIUS (Ustekinumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère avec atteinte d'au moins 10 % du corps ET qui ont essayé et échoué à la photothérapie ET qui ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques ET qui sont traités par un dermatologue</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de rhumatisme psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au léflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement d'entretien des patients avec un diagnostic confirmé de la maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès de Bioadvance</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la corticothérapie orale et à un 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès de BioAdvance</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
FIRDAPSE (Phosphate d'amifampridine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE)</li> </ul>	<p><b>Approbation initiale (six (6) mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement symptomatique du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton chez les patients traités par un neurologue</li> <li>Doit inclure la valeur 3TUG du traitement de base</li> </ul> <p><b>Renouvellement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Présente une amélioration notable en ce qui concerne les symptômes par rapport au traitement de base (c'est-à-dire une réduction de plus de 30 % de la valeur du 3TUG par rapport au traitement de base).</li> </ul>
FLUDARA (comprimé oral de fludarabine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie lymphoïde chronique (LLC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour patients qui ont échoué au traitement de premier choix et qui rencontrent les critères suivants:</li> <li>La couverture de médicaments provinciale pour cancer pour les comprimés de 10 mg de Fludara n'est pas disponible dans la province de résidence du candidat ET</li> <li>Le candidat a fait l'essai en premier lieu de Fludara de façon intraveineuse et fait preuve d'intolérance ou d'effets secondaires à cette formulation</li> </ul>
FORTEO (tériparatide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ostéoporose</li> <li>Ostéoporose associée à un traitement par glucocorticoïdes général prolongé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de densité minérale osseuse (DMO) inférieur à -3,5 DS à la scintigraphie osseuse et qui ont des antécédents de fractures non liés à un traumatisme au cours d'un traitement aux bisphosphonates <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont l'état a précédemment été stabilisé par Forteo OU qui sont médicalement incapables d'utiliser Osnuvo OU un médicament à tériparatide générique</li> <li>Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par tériparatide, seuls Osnuvo ou un médicament à tériparatide générique sera approuvé</li> </ul> </li> <li>Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de la densité minérale osseuse inférieur à -1,5 (É.T.) à la scintigraphie osseuse et reçu un traitement général prolongé aux glucocorticoïdes d'au moins trois mois <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont l'état a précédemment été stabilisé par Forteo OU qui sont médicalement incapables d'utiliser Osnuvo OU un médicament à tériparatide générique</li> <li>Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par tériparatide, seuls Osnuvo ou un médicament à tériparatide générique sera approuvé</li> </ul> </li> <li>Durée maximale du traitement à vie : 24 mois</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

20

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
FREESTYLE LIBRE (capteurs uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesure de la glycémie chez les patients diabétiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la mesure de la glycémie chez les patients diabétiques de 4 ans ou plus traités à l'insuline</li> <li>Approbation maximale : 26 capteurs par année civile</li> </ul>
FUZEON (enfuvirtide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection V.I.H.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour patients expérimentés aux traitements qui ont essayé au moins trois antivirux de chacune des sous classes suivantes: les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, et les inhibiteurs de protéase et lorsque le FD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
GENOTROPIN (somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>Enfants nés petits pour leur âge gestationnel</li> <li>Syndrome de Turner</li> <li>Petite taille idiopathique</li> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance &lt; 0 au cours de la dernière année</li> <li>Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>Pour le traitement de petite taille idiopathique qui se définit comme (i) évaluation diagnostiquée excluant d'autres causes connues pour petite taille; ET (ii) écart de la hauteur d'au moins de 2.25 inférieur à la courbe de croissance normale des individus du même âge et du même sexe; ET (iii) les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH <math>\leq</math> 5 <math>\mu</math>g/L) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
GENVOYA (Cobicistat/Emtricitabine/Elvitegravir/Tenofovir Alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour utilisation en monothérapie pour le traitement du VIH chez les patients de 12 ans ou plus ayant un poids de <math>\geq</math> 35 kg</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
GILENYA et FINGOLIMOD générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients de 10 ans ou plus atteints de sclérose en plaques récurrente chez les patients qui ont échoué ou qui sont intolérants à une ou plusieurs thérapies pour les traitements de la sclérose en plaques (p.ex. médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, médicament générique Tecfidera Rebif)</li> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

21

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
GIOTRIF (Afatinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adénocarcinome du poumon</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients dont le diagnostic d'adénocarcinome du poumon métastatique (une forme particulière de cancer du poumon non à petites cellules) a été confirmé: <ul style="list-style-type: none"> <li>porteurs de mutation(s) activatrice(s) du récepteur de facteur de croissance épidermique (R-EGF)</li> <li>n'ayant JAMAIS reçu d'inhibiteur de la tyrosine-kinase du R-EGF (p. ex. Iressa ou Tarceva)</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
GLATECT (acétate de glatiramère)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Récidivante-rémittente Sclérose en plaques (SEP-RR)</li> <li>Syndrome clinique isolé (SCI)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ET qui ont une valeur sur l'échelle étendue du statut d'invalidité (EDSS) inférieure ou égale à six</li> <li>Pour les patients diagnostiqués avec un syndrome cliniquement isolé avec une IRM cérébrale anormale à la présentation ET une valeur EDSS inférieure ou égale à 6</li> <li>Pour les patients déjà stabilisés sous Glatect OU les patients médicalement incapables d'utiliser Copaxone et ses génériques</li> <li>Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par acétate de glatiramère, seuls Copaxone et ses génériques seront approuvés.</li> <li>Une valeur EDSS inférieure ou égale à 6 est requise pour chaque application</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial, le cas échéant</li> </ul>
GLEEVEC et IMATINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie myéloïde chronique (LMC)</li> <li>Tumeur Gastro-intestinale stromale (TGIS)</li> <li>Leucémie lymphoïde aiguë (LLA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients porteurs du chromosome Philadelphie qui ont récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique en phase chronique OU pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (CML) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), peu importe la phase (chronique, accélérée ou en crise blastique), après l'échec du traitement par l'interféron alfa</li> <li>Pour le traitement des patients atteints de tumeurs exprimant Kit (CD117), inopérables recurrent and/or metastatic GIST</li> <li>Pour le traitement adjuvant des patients adultes qui présentent un risque intermédiaire à élevé de récurrence à la suite d'une résection complète de tumeurs stromales gastro-intestinales exprimant Kit (CD117). Approbation totale maximale jusqu'à trois ans.</li> <li>Pour le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)</li> <li>Coordinate with provincial government program</li> </ul>
HADLIMA (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvérite non infectieuse</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

22

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<b>ENFANTS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéite) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant.</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etarnercept ou Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
HANZEMA ALITRETINOÏNE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eczéma chronique des mains</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic d'une forme grave d'eczéma chronique des mains, caractérisée par des fissures, des vésicules, des bosses, de l'œdème, de l'exsudation, de la desquamation ou de la lichénification</li> <li>Essai d'au moins deux des stéroïdes topiques puissants suivants : aminonide (Cyclocort), désosimétasone (Topicort), fluocinonide (Lyderm, Tiamol), dipropionate de bétaméthasone (Diprosone), propionate de clobétasol (Clobex)</li> </ul>
HARVONI (lédipasvir/sofosbuvir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection par le génotype 1 du virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes</li> </ul>	<p><b>Pour le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C de génotype 1, ayant déjà reçu un traitement ou non, selon des conditions suivantes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois</li> <li>Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent)</li> <li>Présence d'une maladie hépatique compensée, y compris une cirrhose compensée</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

23

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients chez qui un traitement de 12 semaines par Maviret n'est pas une option</li> <li>Les demandes de reprise de traitement NE seront PAS considérées</li> <li>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</li> </ul>
HEPSERA et ADÉFOVIR générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite B chronique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients souffrant d'hépatite B chronique qui manifestent une résistance à la lamivudine ou atteints d'insuffisance hépatique grave (p. ex. cirrhose)</li> <li>Pour les patients atteints d'hépatite B co-infectés par le VIH qui n'ont pas besoin d'un traitement antirétroviral extrêmement actif</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
HULIO (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéite non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> <li>Colite ulcéreuse active modérée à sévère</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules.</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéite) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

24

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate</li> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvérite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère pour qui la corticothérapie orale et un produit 5-ASA OU des immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ont échoué ou qui sont intolérants</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
HUMATROPE (somatotropine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>Enfants nés petits pour leur âge gestationnel</li> <li>Syndrome de Turner</li> <li>Petite taille idiopathique</li> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance &lt; 0 au cours de la dernière année</li> <li>Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>Pour le traitement de petite taille idiopathique qui se définit comme (i) évaluation diagnostiquée excluant d'autres causes connues pour petite taille; ET (ii) écart de la hauteur d'au moins de 2.25 inférieur à la courbe de croissance normale des individus du même âge et du même sexe; ET (iii) les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH ≤ 5 µg/L) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
HUMIRA (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> </ul>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

25

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Non-infectieux uveitis</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> <li>Hidradénite suppurée</li> </ul>	<p>immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux</li> <li>régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules ET coordination avec le programme du gouvernement provincial. Le renouvellement sera accordé si les critères suivants sont respectés : réduction d'au moins 50 % du nombre d'abcès et de nodules depuis le début du traitement ET aucune augmentation du nombre d'abcès et de fistules avec écoulement ET coordination avec le programme du gouvernement provincial.</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieur et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement: Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmée par un médecin.</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate</li> <li>Pour les patients âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 2 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

26

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur               <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules.</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
HYRIMOZ (Adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéïte non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéïte antérieure non infectieuse</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Colite ulcéreuse active modérée à sévère</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéïte) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes               <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

27

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate</li> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etarnercept ou Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hydradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules.</li> <li>Pour les patients de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère pour qui la corticothérapie orale et un produit 5-ASA OU des immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ont échoué ou qui sont intolérants</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
IBAVYR (ribavirine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de l'hépatite C chronique, en association avec d'autres antiviraux</li> <li>En association avec Sovaldi chez les patients atteints d'une hépatite C de génotype 2 ou 3; le patient doit d'abord avoir connu un échec thérapeutique avec le traitement classique par l'association peginterféron et ribavirine Ibayvr peut également être envisagé pour les membres chez qui le peginterféron est contre-indiqué</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
IBRANCE (Palbociclib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer du sein avancé ou métastatique</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (durée de 6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les femmes ménopausées avec un cancer du sein avancé ou métastatique ayant un récepteur des oestrogènes positif et facteur de croissance épidermique humain 2-négatif (ER+/ HER2-), qui sont traitées naïves ou n'ont pas subi de traitement au cours des 12 derniers mois, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase (p.ex.. Anastrozole, Letrozole) donnée continuellement, sans métastases actives ou incontrôlées au cerveau et précédemment sans résistance au traitement anti-aromatase (néo-adjuvant).</li> <li>N'ont pas reçu d'aucun traitement systémique précédemment pour leur maladie avancée, y compris la chimiothérapie.</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</b></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

28

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie</li> </ul> <p><b>Critères initiaux (durée de six mois)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec la version générique du Faslodex pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2-, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de six mois)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse</li> </ul>
<p>ICLUSIG (Chlorhydrate de ponatinib)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, accélérée ou blastique ou de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)</li> </ul>	<p><b>Leucémie myéloïde chronique</b> <b>Demande initiale (autorisation pour 3 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients présentant une résistance ou une intolérance à l'imatinib ET à 2 des agents parmi le nilotinib, le dasatinib et le bosutinib, et chez lesquels un traitement ultérieur par l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ET le bosutinib n'est pas cliniquement approprié</li> <li>Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline</li> <li>Indice ECOG ≤ 1</li> <li>Preuve d'inscription au programme de soutien</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>Renouvellement (autorisation pour 3 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observation d'une réponse hématologique (c.-à-d. normalisation du taux de globules blancs) témoignant de l'absence de progression de la maladie (fournir les résultats d'analyse)</li> <li>Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes: Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline</li> <li>Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien</li> <li>Coordination avec les régimes provinciaux d'assurance médicaments</li> </ul> <p><b>Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Demande initiale (autorisation pour 3 mois):</li> <li>Pour les patients présentant une résistance ou une intolérance à l'imatinib ET au dasatinib et pour lesquels un traitement ultérieur par l'imatinib et le dasatinib n'est pas cliniquement approprié</li> <li>Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline</li> <li>Indice ECOG ≤ 1</li> <li>Preuve d'inscription au programme de soutien</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>Renouvellement (autorisation pour 3 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observation d'une réponse hématologique (c.-à-d. normalisation du taux de globules blancs) témoignant de l'absence de progression de la maladie (fournir les résultats d'analyse)</li> <li>Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline</li> <li>Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

29

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		Coordination avec les régimes provinciaux d'assurance médicaments
IDACIO (Adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéite non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> </ul>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéite) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate</li> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

30

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li>Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ILUMYA (Tildrakizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont suivi un traitement à la photothérapie ET ont au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul>
IMBRUVICA (ibrutinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie lymphoïde chronique (LLC), y compris en présence d'une délétion 17p</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux – 6 mois SEULEMENT</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la LLC chez les patients symptomatiques qui présentent des signes d'évolution de la maladie: <ul style="list-style-type: none"> <li>qui ont connu un échec thérapeutique ou chez qui la maladie est récurrente malgré un traitement antérieur (p. ex. fludarabine, ofatumumab, chlorambucil) OU</li> <li>Pour les patients atteints de LCC qui présentent une délétion 17p et chez qui une greffe de cellules souches n'est pas appropriée</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>Critère de renouvellement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la LLC chez les patients symptomatiques qui présentent des signes d'évolution de la maladie:</li> </ul> <p>Documentation des bienfaits cliniques par la cytométrie de flux</p>
INCIVEK (télaprevir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite C</li> </ul>	<p><b>Critère initial:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes qui présentent une infection chronique par le génotype 1 du virus de l'hépatite C accompagnée d'une hépatopathie compensée (y compris cirrhose), en association avec l'interféron alpha péguylé et la ribavirine</li> <li>Incivek sera approuvé pour une période initiale de 6 semaines</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'autorisation sera renouvelée si l'ARN du VHC est &lt; 1 000 UI/mL à la 4e semaine de traitement par Incivek</li> <li>La durée maximale du traitement par Incivek sera de 12 semaines</li> <li>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</li> </ul>
INFERGEN (interféron alfacon-1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement par l'interféron alpha ou dont la maladie a récidivé après le traitement par cet agent</li> </ul>
INFLECTRA (infliximab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

31

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse</li> </ul>	<p>aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
INLYTA (axitinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adénocarcinome rénal métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui n'ont pas répondu à un traitement systémique par une cytokine ou d'inhibiteur de la tyrosine-kinase</li> </ul>
INQOVI (décitabine/cédazuridine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndromes myélodysplasiques (SMD)</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) ET présentant les troubles suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sous-types français-américains-britanniques : anémie réfractaire, anémie réfractaire sidérolastique idiopathique, anémie réfractaire avec excès de blastes et leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC)</li> <li>SMD de risque intermédiaire-1 OU de risque intermédiaire-2 ou patients ont présenté une intolérance au traitement par Vidaza</li> <li>Indexe ECOG entre 0 et 2</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul>
INTELENCE (étravirine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection V.I.H.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comme traitement antirétroviral d'association chez les patients présentant un signe de résistance à au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

32

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
INTRON A (interféron alfa-2B)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite chronique C</li> <li>Hépatite chronique active B</li> <li>Leucémie myéloïde chronique (LMC)</li> <li>Thrombocyte associée avec LMC</li> <li>Myélome multiple</li> <li>Lymphome non hodgkinien</li> <li>Mélanome malin</li> <li>Sarcome de Kaposi lié au sida</li> <li>Leucémie à tricholeucocytes</li> <li>Carcinome cellulaire basal</li> <li>Condylomes immunités</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
IRESSA et GÉFITINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui présentent une mutation activatrice confirmée de la tyrosine kinase de l'EGFR (« statut mutationnel positif »)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ISENTRESS (raltégravir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection V.I.H.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour thérapie combinée antirétrovirale chez les patients infectés du V.I.H.-1 CCR5-tropic qui ont prouvé résister à au moins une thérapie antirétrovirale dans chacune des sous classifications suivantes:</li> <li>Les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, et les inhibiteurs de protéase et lorsque le FD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la Province</li> </ul>
JADENU et DEFERASIROX générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Surcharge en fer chronique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les patients âgés d'au moins 6 ans atteints d'anémie et qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer ou ont une contre-indication * à déféroxamine.</li> <li>Pour le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les patients âgés de 2 à 5 ans atteints d'anémie qui ne peuvent recevoir de traitement approprié par la déféroxamine</li> <li>Pour le traitement de la surcharge en fer chronique chez les patients âgés d'au moins 10 ans atteints de thalassémie sans dépendance transfusionnelle et qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer ou avoir une contre-indication * à déféroxamine.</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>* Les contre-indications à la déféroxamine peuvent comprendre un ou plusieurs des éléments suivants : hypersensibilité connue ou soupçonnée à la déféroxamine, réactions récurrentes au point d'injection ou de perfusion (p. ex. cellulite), trouble hémorragique concomitant, immunodépression accompagnée d'un risque documenté d'infections importantes suivant une administration parentérale (p. ex. neutropénie), nécessité de fortes doses de déféroxamine et faibles taux de ferritine concomitants chez un patient &lt; 16 ans (risque de retard de croissance)</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

33

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
JAKAVI (ruxolitinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Splénomégalie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes qui y sont associés (perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes, fatigue, douleurs osseuses, prurit, oedème périphérique) chez les patients adultes atteints de: <ul style="list-style-type: none"> <li>myélofibrose primitive (aussi connue sous le nom de myélofibrose idiopathique chronique)</li> <li>myélofibrose consécutive à une polyglobulie essentielle</li> <li>myélofibrose consécutive à thrombocythémie essentielle</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
JINARC (tolvaptan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ralentir la progression de l'hypertrophie des reins chez les patients atteints de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD)</li> </ul>	<p><b>Autorisation initiale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic confirmé de MPRAD progressant rapidement, volume rénal total (VRT) <math>\geq</math> 750 ml ET l'un des facteurs suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>1. DFGe <math>\geq</math> 25 à 65 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (patients âgés de 18 à 55 ans) OU</li> <li>2. DFGe <math>\geq</math> 25 à 45 ml/min/1,73m<sup>2</sup> (patients âgés de 56 à 65 ans) et preuves historiques d'une baisse du DFGe de plus de 2,0 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>/an</li> </ul> </li> <li>Preuve d'inscription au programme de soutien</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien</li> <li>Fonction hépatique normale (ALT et AST) d'après les résultats des analyses de laboratoire</li> <li>Preuve d'effet bénéfique confirmée par: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Osmolalité urinaire inférieure à 300 mOsm/kg</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
JULUCA (Dolutegravir sodium/Rilpivirine HCl)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes du VIH-1 qui sont actuellement en thérapie antirétrovirale et qui éprouvent des effets secondaires ou des interactions médicamenteuses documentées</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
KESIMPTA (Ofatumumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de sclérose en plaques rémittente qui ont obtenu une réponse inadéquate ou ont manifesté une intolérance à au moins un autre traitement (p.ex. médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera) <ul style="list-style-type: none"> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
KEVZARA (Sarilumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> </ul>
KINERET (anakinra)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois ET qui n'ont pas répondu à Cimzia, à Enbrel, à Adalimumab, à Simponi, à Actemra SC, à Infliximab, ou à Orenzia SC</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

34

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
KISQALI (ribociclib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer du sein métastatique ou avancé</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (durée de 6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les femmes ménopausées avec un cancer du sein avancé ou métastatique ayant un récepteur des oestrogènes positif et facteur de croissance épidermique humain 2-négatif (ER+/ HER2-), qui sont traitement naïve ou n'ont pas subi traitement au cours des 12 derniers mois, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase (p.ex.. Anastrozole, Letrozole) donnée continuellement, sans métastases actives ou incontrôlées au cerveau et précédemment sans résistance au traitement anti-aromatase (néo-adjuvant).</li> <li>N'ont pas reçu Aucun traitement systémique Précédemment pour leur maladie avancée, y compris la chimiothérapie.</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie</li> </ul> <p><b>Critères initiaux (durée de six mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec le Faslodex générique pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 (soit Kisqali, Verzenio, Ibrance)</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de six mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> <p><b>Critères initiaux (durée de six mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des femmes pré et péri-ménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (HR+) et à récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain négatifs (HER2-), en association avec un inhibiteur de l'aromatase (IA) et un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH)</li> <li>Les patients doivent n'avoir jamais reçu de traitement endocrinien ou ne pas en avoir reçu depuis au moins 12 mois.</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de six mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie</li> </ul>
KUVAN (saproptérine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Phénylcétonurie (PCU)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic d'hyperphénylalaninémie (HPA) causée par une phénylcétonurie (PCU) sensible à la tétrahydrobioptérine (BH4) chez les patients âgés de 18 ans ou moins</li> <li>Les demandes initiales doivent indiquer les niveaux de Phe avant le début du traitement</li> </ul> <p>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</p> <p>Renouvellement : preuve de diminution de la concentration de phénylalanine dans le sang</p>
KYNMOBI (Chlorhydrate d'apomorphine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes (18+) avec un diagnostic confirmé de la maladie de Parkinson qui ont: <ul style="list-style-type: none"> <li>A essayé et n'ont pas répondu à Levodopa/Carbidopa ET au moins un des produits suivants : Comtan générique, Mirapex générique, Parlodel générique, Requip générique ou Azilect générique, ET</li> <li>A essayé et n'a pas répondu à Movapo ou est médicalement incapable d'utiliser Movapo (doit spécifier la justification clinique)</li> </ul> </li> </ul>
LEMTRADA (alemtuzumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic de SEP-RR</li> <li>Echec thérapeutique avec deux ou plusieurs traitements contre la sclérose en plaques (comme médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera), ou intolérance à ces derniers <ul style="list-style-type: none"> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

35

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement initial : 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (dose totale de 60 mg)</li> <li>Second traitement : 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (dose totale de 36 mg) administrés 12 mois après le traitement initial</li> </ul>
LENVIMA (Lenvatinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer différencié de la thyroïde résistant à l'iode radioactive</li> <li>Carcinome hépatocellulaire inopérable</li> <li>Carcinome à cellules rénales (CCR) avancé ou métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints d'un cancer différencié de la thyroïde évolutif et localement récurrent ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactive</li> <li>Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire inopérable de classe A de Child-Pugh et dont l'indice ECOG se situe entre 0 et 1</li> <li>En association avec le pembrolizumab, pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome rénal (CCR) avancé (non susceptible d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie) ou métastatique sans traitement systémique préalable pour le CCR métastatique.</li> </ul>
LONSURF (Trifluridine/Tipiracil)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer colorectal métastatique</li> <li>Cancer gastrique au stade métastatique ou adénocarcinome de la jonction œsogastrique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic de cancer colorectal métastatique ET traités précédemment avec, ou qui ne sont pas candidats pour tous les éléments suivants: chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine, irinotecan, un traitement anti-VEGF (bevacizumab), et si KRAS KRAS non muté, un anti-EGFR (cétuximab, panitumumab)</li> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic de cancer gastrique au stade métastatique ou d'adénocarcinome de la jonction œsogastrique ET traités antérieurement par, ou qui ne sont pas exposés à TOUTES les maladies suivantes : Une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, une thérapie à base de platine, l'Irinotécan, une thérapie à base de taxane, une thérapie anti-VEGF (ramicirumab) ET si HER2+, a HER2+ thérapie ciblée (exemple : trastuzumab)</li> </ul>
LUCENTIS (ranibizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Néovasculaire (humide) Dégénérescence maculaire due à l'âge (DMA)</li> <li>Traitement de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR)</li> <li>Traitement de l'œdème maculaire diabétique (DME)</li> <li>Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP)</li> <li>Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la PM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients avec un diagnostic de dégénérescence maculaire (exsudative) néovasculaire liée à l'âge</li> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle causée par un œdème maculaire diabétique (DME)</li> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR)</li> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP)</li> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la MP, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinopathie choroïdienne post-inflammatoire, la chorioretinopathie séreuse centrale ou la chorioretinopathie idiopathique</li> <li>Lucentis ne sera pas autorisé en conjonction avec vertéporfin pour le traitement du même œil</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
LYSODREN (Mitotane)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinome corticosurrénalien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du carcinome corticosurrénalien non résecable de type fonctionnel et non fonctionnel</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

36

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
MAVENCLAD (Cladribine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic de sclérose en plaques rémittente</li> <li>Échec thérapeutique avec deux ou plusieurs traitements contre la sclérose en plaques (comme médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera), ou intolérance à ces derniers <ul style="list-style-type: none"> <li>Cote de l'échelle EDSS requise</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>Dose cumulative maximale = 3,5 mg/kg sur une période de deux ans, soit 1,75 mg/kg/année</li> </ul>
MAVIRET (Glecaprevir/Pibrentas vir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection par le virus de l'hépatite C de génotype 1-6</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients âgés de 12 ans ou plus, atteints d'une infection chronique par le génotype 1-6 de l'hépatite C, ayant un taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois ET l'un des éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrose de stade F2 ou supérieur (échelle Metavir ou équivalent) OU</li> <li>Fibrose de stade F0 ou F1 et présentant au moins un des états suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>VHC de génotype 3, diabète,</li> <li>greffe d'organe (avant ET après la greffe),</li> <li>insuffisance rénale chronique,</li> <li>patients immunodéprimés,</li> <li>femmes en âge de procréer qui souhaitent devenir enceintes,</li> <li>co-infection par le VIH ou le VHB,</li> <li>cryoglobulinémie ou</li> <li>hépatopathie chronique coexistante (par exemple hépatite auto-immune)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
MAYZENT (siponimod)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) évolutive, confirmée par la présence de rechutes ou de caractéristiques observées par IRM (p. ex., lésions visibles à l'IRM, antécédents de rechute au cours des deux dernières années)</li> <li>Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un autre agent (p. ex., Avonex, Rebif, Extavia, Betaseron)</li> <li>Une cote EDSS inférieure à 7 requise avec chaque demande</li> <li>À utiliser en monothérapie</li> </ul>
MOUNJARO (Tirzépatide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diabète sucré de type 2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 lorsque la metformine associée à un autre agent antihyperglycémiant est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
MOVAPO (Apomorphine hydrochloride)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Parkinson</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de la maladie de Parkinson avancée qui ont essayé et échoué Levodopa/Carbidopa et au moins l'un des suivants: Comtan générique, Mirapex générique, Parlodel générique, Requip générique, Azilect générique</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

37

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
MOZOBIL (plerixafor)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mobilisation des cellules souches en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien et de myélome multiple</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En association avec le G-CSF chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien et de myélome multiple qui sont admissibles à une autogreffe de cellules souches LORSQUE l'on prévoit que les patients présenteront une faible mobilisation pour les raisons suivantes: <ol style="list-style-type: none"> <li>un nombre maximal de CD34+ circulants inférieur à 15 cellules/<math>\mu</math>L ET</li> <li>des antécédents d'échec de la mobilisation (p. ex. par Neupogen seul ou chimiomobilisation)</li> </ol> </li> </ul>
NEULASTA (pegfilgrastim)  FULPHILA (pegfilgrastim)  LAPELGA (pegfilgrastim)  NYVEPRIA (pegfilgrastim)  ZIEXTENZO (pegfilgrastim)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neutropénie associée à une thérapie antinéoplasique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible</li> </ul>
NEUPOGEN (filgrastim) GRASTOFIL (filgrastim) NIVESTYM (filgrastim) NYPOZI (filgrastim)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Neutropénie associée associée à une thérapie antinéoplasique, à une greffe, au VIH/sida, à la mobilisation des cellules souches</li> <li>Neutropénie chronique grave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible</li> </ul>
NEXAVAR (sorafenib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Carcinome de cellule rénale métastatique (cellule claire)</li> <li>Carcinome hépatocellulaire inopérable</li> <li>thyroïdien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints d'un hypernéphrome métastatique qui manifestent une résistance aux cytokines ou médicament générique sunitinib</li> <li><u>Critères de renouvellement</u>: <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> </li> <li>Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire inopérable de classe A de Child-Pugh et dont l'indice ECOG se situe entre 0 et 2. <ul style="list-style-type: none"> <li>Si l'ECOG se situe entre 0 et 1, il faut indiquer l'intolérance (comme l'hypertension non maîtrisée) à Lenvima ou les contre-indications</li> </ul> </li> <li>Cancer différencié de la thyroïde en progression localement avancé ou métastatique suivant un traitement à l'iode radioactive</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
NGENLA (Somatogon)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez les enfants</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants de 3 à 11 ans présentant un déficit endogène en hormone de croissance</li> </ul>
NORDITROPIN NORDIFLEX (somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>Syndrome de Noonan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>Pour le traitement des enfants de petite taille associée au syndrome de Noonan</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

38

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfants nés petits pour leur âge gestationnel</li> <li>Syndrome de Turner</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance &lt; 0 au cours de la dernière année</li> <li>Pour le traitement des enfants de petite taille associée au syndrome de Turner</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
<p>NUBEQA (Darolutamide)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration</li> <li>Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (mCSPC)</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRC M0)</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> <p><u>Critères initiaux (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCSPC) en association avec le docétaxel et l'hormonothérapie androgénosuppressive (ADT) chez les patients qui répondent aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Recevoir simultanément une hormone de libération des gonadotrophines (par exemple, Lupron Depot, Firmagon ou Zoladex/Zoladex LA) ou avoir subi une orchidectomie bilatérale</li> <li>N'a pas eu de traitement antérieur avec une thérapie ciblant l'axe des récepteurs aux androgènes (par exemple, Zytiga générique, Erleada ou Xtandi) ou une chimiothérapie pour le cancer de la prostate</li> <li>N'a pas eu d'ADT dans le cadre métastatique pendant plus de six mois ou dans l'année suivant la fin de l'ADT adjuvant dans le cadre non métastatique</li> <li>La cote ECOG ≤1</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme gouvernemental provincial</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou progression de la maladie</li> </ul>
<p>NUCALA (mepolizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asthme éosinophile sévère</li> <li>Rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme éosinophile sévère chez les patients de 18 ans ou plus qui ont satisfait aux critères suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>Échec du traitement par corticostéroïdes par inhalation à forte dose (18 ans ou plus) ou par corticostéroïdes à dose moyenne ou élevée (de 6 à 17 ans) et par un autre médicament permettant de maîtriser l'asthme (c.-à-d. bêta-agoniste de longue durée d'action), ET</li> <li>Nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine s'élevant à au moins 150 cellules/µL (<math>0,15 \times 10^9/L</math>) lors de la réception d'un traitement d'entretien aux corticostéroïdes oraux ou atteignant au moins 300 cellules/µL au cours des 12 derniers mois et au moins 2 exacerbations d'asthme (utilisation de corticostéroïdes à action générale pendant au moins trois jours, visite d'urgence ou hospitalisation)</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Nucala ET</li> <li>Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale</li> </ul> <p><u>Approbation initiale (1 an):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave confirmée</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

39

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ La gravité est définie comme répondant aux 3 conditions ci-dessous :               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NPS (score de congestion nasale) &gt; 5 (avec un score minimal de 2 pour chaque cavité nasale)</li> <li>2. Résultat du test sino-nasal à 22 éléments (SNOT-22) &gt; 50</li> <li>3. Symptômes persistants pendant plus de 12 semaines (par exemple, congestion nasale, obstruction, perte d'odorat, rhinorrhée).</li> </ol> </li> <li>○ Essai et échec des traitements ci-dessous :               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Corticostéroïde intranasal (par exemple, Mometasone générique, Budesonide générique, etc.)</li> <li>2. Corticothérapie orale, sauf contre-indication</li> <li>3. Chirurgie de la polypose naso-sinusienne antérieure</li> </ol> </li> <li>○ Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Xolair, Cinqair, Fasenna, Dupixent)</li> </ul> <p><u>Renouvellement (1 an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduction du score des polypes nasaux d'au moins 1 ET</li> <li>• Réduction du score du test SNOT-22 d'au moins 9</li> </ul>
NUTROPIN (somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>• Syndrome de Turner</li> <li>• Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>• Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>• Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>• Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH <math>\leq</math> 5 <math>\mu</math>g/L) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
OCALIVA (Obeticholic acid)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cholangite biliaire primitive</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement de la cholangite biliaire primitive chez l'adulte:</li> <li>• En association avec URSO / URSO DS chez les patients qui ont eu une réponse inadéquate à une dose appropriée d'URSO / URSO DS pendant au moins 1 an OU</li> <li>• En monothérapie chez les patients intolérants à URSO / URSO DS</li> </ul>
OCREVUS (ocrelizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> <li>• Sclérose en plaques progressive primaire</li> </ul>	<p><b>Sclérose en plaques rémittente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cote EDSS requise avec chaque demande</li> <li>• Échec thérapeutique avec un ou plusieurs traitements contre la sclérose en plaques, comme médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Rebif, Plegridy et médicament générique Tecfidera, ou intolérance à ces derniers</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><b>Sclérose en plaques progressive primaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostic de sclérose en plaques progressive primaire</li> <li>• Cote EDSS entre 3.0 et 6.5</li> <li>• Cote EDSS requise avec chaque demande</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

40

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ODEFSEY (Emtricitabine/Rilpivirine/Te nofovir alafendamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
OFEV (Nintedanib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrose pulmonaire idiopathique</li> <li>Une maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodémie généralisée</li> <li>Maladies pulmonaires interstitielles fibrosantes progressives chroniques</li> </ul>	<p><b>Autorisation initiale:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) confirmée par radiographie thoracique (TDM-HR) ou par biopsie pulmonaire, qui présentent une capacité vitale forcée (CVF) se situant entre 50 % et 80 % de la valeur prédite, et un pourcentage de la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone (% de la DLCO) se situant entre 30 % et 90 % de la valeur prédite</li> </ul> <p><b>Autorisation subséquente :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF <math>\geq</math> 10 % au cours des 12 mois précédents</li> </ul> <p><b>Critères initiaux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant reçu un diagnostic de maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodémie généralisée confirmée par une évaluation centrale d'un scanner thoracique à rayons X avec au moins 10 % de fibrose, une capacité vitale forcée (CVF) d'au moins 40 % est prévue, et un pourcentage de capacité de diffusion du monoxyde de carbone (%DLCO) compris entre 30 et 89 % est prévu</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF <math>\geq</math> 10 % au cours des 12 mois précédents</li> </ul> <p>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</p> <p><b>Critères initiaux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic de maladie pulmonaire interstitielle fibrosante progressive chronique et qui présentent des caractéristiques d'une maladie pulmonaire diffuse avec au moins 10 % de fibrose observée au scanner thoracique à rayons X ET une capacité vitale forcée (CVF) d'au moins 45 % prévue et un pourcentage de capacité de diffusion du monoxyde de carbone (%DLCO) compris entre 30 et 79 % prévu</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF <math>\geq</math> 10 % au cours des 12 mois précédents</li> </ul> <p>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</p>
OLUMIANT (Baricitinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> <li>Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement</li> </ul>
OMNITROPE (somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>Enfants nés petits pour leur âge gestationnel</li> <li>Syndrome de Turner</li> <li>Petite taille idiopathique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance <math>&lt; 0</math> au cours de la dernière année</li> <li>Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

41

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de petite taille idiopathique qui se définit comme (i) évaluation diagnostiquée excluant d'autres causes connues pour petite taille; ET (ii) écart de la hauteur d'au moins de 2.25 inférieur à la courbe de croissance normale des individus du même âge et du même sexe; ET (iii) les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (<math>GH \leq 5 \mu\text{g/L}</math>) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
OPSUMIT (Macitentan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire classe fonctionnelle II ou III ET qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (essai de 3 mois minimum) <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour OMS FC III, les patients doivent également avoir essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer médicament générique Tracleer</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>Peut être utilisé conjointement avec les inhibiteurs de la phosphodiésterase-5 (c.-à-d. Revatio)</li> <li>Lorsqu'un traitement en association avec Adcirca est nécessaire, OPSYNVI sera approuvé</li> </ul>
OPSYNVI (macitentan/tadalafil)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension artérielle pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ou III a été confirmé ET qui ne répondent pas bien au traitement avec le médicament générique Revatio ou Adcirca <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la CF III de l'OMS, les patients doivent avoir essayé le médicament générique Tracleer sans avoir obtenu de résultats positifs ou qu'ils ne le tolèrent pas</li> </ul> </li> </ul>
ORENCIA IV (abatacept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois ET qui n'ont pas répondu à Cimzia, à Etanercept, à Adalimumab, à Simponi, à Actemra SC, à Infliximab, ou à Orenicia SC</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante lorsque le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et Leflunomide ou Sulfasalazine pour une période de 3 mois</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

42

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ORENCIA SC (abatacept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>• Pour les patients ayant un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante lorsque le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et Leflunomide ou Sulfasalazine pour une période de 3 mois</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
OSNUVO TÉRIPARATIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ostéoporose</li> <li>• Ostéoporose associée à un traitement par glucocorticoïdes général prolongé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de densité minérale osseuse (DMO) inférieur à -3,5 DS à la scintigraphie osseuse et qui ont des antécédents de fractures non liés à un traumatisme au cours d'un traitement aux bisphosphonates</li> <li>• Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de la densité minérale osseuse inférieur à -1,5 (É.T.) à la scintigraphie osseuse et reçu un traitement général prolongé aux glucocorticoïdes d'au moins trois mois</li> <li>• Durée maximale du traitement à vie : 24 mois</li> </ul>
OTEZLA et APREMILAST générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Psoriasis en plaques de modéré à grave</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> <li>• Syndrome de Behçet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients âgés de plus de 18 ans atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>• Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>• Pour les adultes dont le diagnostic de maladie de Behçet a été confirmé et qui ont présenté des ulcères buccaux au moins 3 fois au cours des 12 derniers mois et qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un traitement topique (p. ex., hydrocortisone, triamcinolone, bétaméthasone, fluocinonide, clobétasol) et au moins un traitement systémique (p. ex., corticoïdes, colchicine, azathioprine, cyclosporine, cyclophosphamide, thalidomide) ou qui ne les ont pas tolérés.</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SOLUTION PDP- LÉVÉTIRACÉTAM (Lévétiracétam 100 mg/ml)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Épilepsie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient est médicalement incapable d'avalier des comprimés de Lévétiracétam ET pour l'un des cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comme thérapie d'appoint chez les patients adultes atteints d'épilepsie qui ont essayé un traitement standard et qui n'y ont pas répondu ou qui y ont présenté une intolérance</li> <li>○ À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises épileptiques partielles chez les patients âgés de 1 mois à moins de 18 ans</li> <li>○ À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises myocloniques chez les adolescents de 12 ans ou plus atteints d'épilepsie myoclonique juvénile</li> <li>○ À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises épileptiques tonico-cloniques généralisées primaires chez les adolescents de 12 ans ou plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique</li> </ul> </li> </ul>
PREZCOBIX (darunavir/cobicistat)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement de</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients atteints de l'infection au VIH n'ayant jamais été traités OU</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

43

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	l'infection au VIH chez les patients n'ayant jamais été traités et chez ceux ayant déjà été traités qui ne présentent pas de mutations associées à une résistance (MAR) au darunavir.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de l'infection au VIH qui ont déjà été traités et qui N'ont PAS essayé Prezista et connu d'échec avec ce traitement (c.-à-d. qui ne présentent pas de mutations de résistance au darunavir)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
PEGASYS (peginterféron alfa-2b et ribavirine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite C</li> <li>Hépatite B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Un traitement initial de 16 semaines sera approuvé pour tous les patients atteints d'hépatite C. Pour les patients infectés par les génotypes 2 et 3 de l'hépatite C, le traitement sera approuvé pour 8 semaines additionnelles et pour tous les autres génotypes, un traitement de 32 semaines additionnelles sera approuvé si les patients obtiennent une réponse au traitement initial mesurée par la réponse virale précoce</li> <li>Pour les patients présentant une hépatite B chronique associée à une hépatopathie compensée, une inflammation du foie et une réplication virale (maladie cirrhotique et non cirrhotique). Un traitement initial de 16 semaines sera approuvé; un traitement de 32 semaines additionnelles sera approuvé en cas de réponse au traitement initial mesurée par séroconversion de l'AgHBe ou par la réponse virale précoce</li> </ul>
PHEBURANE (sodium phenylbutyrate)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trouble du cycle de l'urée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic de trouble du cycle de l'urée; ET</li> <li>Patients dont le poids est <math>\geq 20</math> kg ET dont la surface corporelle est <math>\leq 1,5</math> m<sup>2</sup> et à qui on a prescrit la dose habituellement recommandée, soit de 9,9 à 13,0 g/m<sup>2</sup>/jour; ET</li> <li>Le patient suit actuellement un régime axé sur la restriction des protéines alimentaires; ET</li> <li>La demande initiale doit indiquer les concentrations d'ammoniac avant le début du traitement</li> </ul>
PIFELTRO (Doravirine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
PLEGRIDY (peginterféron beta-1a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic de sclérose en plaques récurrente/rémittente (SPRR)</li> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> <li>Coordination avec les programmes des gouvernements provinciaux</li> </ul>
POMALYST et POMALIDOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Myélome multiple</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou récurrent qui ont connu un échec à au moins deux traitements antérieurs, dont le lénalidomide (Revlimid) ET le bortézomib (Velcade), et qui présentent un indice fonctionnel de l'ECOG de 3 ou moins</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
PONVORY (ponésimod)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de sclérose en plaques rémittente qui ont obtenu une réponse inadéquate ou ont manifesté une intolérance à au moins un autre traitement (c.-à-d. médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera)</li> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

44

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
POSANOL suspension (posaconazole)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aspergillome</li> <li>Candidose de l'oropharynx</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la prophylaxie d'aspergillome et/ou candidose chez les patients à grand risque avec la neutropénie prolongée ou patients avec greffes de cellules de souche hématopoïétiques qui n'ont pas réussi ou ne peuvent tolérer fluconazole OU</li> <li>Pour patients avec aspergillome invasive qui n'ont pas réussi ou ne peuvent tolérer amphotéricin B ou itraconazole</li> <li>Pour le traitement de la candidose de l'oropharynx chez les patients qui n'ont pas réussi avec deux autres antifongiques (systémiques ou oraux ou combinaison des deux)</li> </ul>
PRALUENT (Alirocumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyperlipidémie primitive (familiale heterozygote ou hypercholestérolémie non familiale)</li> <li>Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVAS)</li> </ul>	<p><u>Demande initiale – Approbation pour 6 mois :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote* qui nécessitent une diminution supplémentaire du taux de C-LDL après l'échec d'un traitement composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée ET d'un autre hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) administrés en concomitance pendant au moins six mois. Taux de C-LDL actuel requis.</li> </ul> <p>* Le diagnostic doit être confirmé par génotypage ou en fonction de critères cliniques (critères de Simon Broome ou critères de l'Organisation mondiale de la Santé/du Dutch Lipid Network, score &gt; 8 points).</p> <p><u>Critère de renouvellement – Approbation pour un an :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction démontrée du taux de LDL d'au moins 25 %</li> </ul> <p><u>Demande initiale – Approbation pour 6 mois :</u></p> <p>Comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic confirmé de maladie cardiovasculaire artérioscléreuse cliniquement manifeste (p. ex. IM, ICP, PAC, AVC) qui nécessitent une diminution supplémentaire du taux de C-LDL après l'échec d'un traitement composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée ET d'un autre hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) administrés en concomitance pendant au moins six mois. Taux de C-LDL actuel requis</p> <p><u>Critère de renouvellement – Approbation pour un an :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction démontrée du taux de LDL d'au moins 25 %</li> </ul>
PREVYMIS (Etermovir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection à cytomégalovirus (CMV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la prévention de l'infection à cytomégalovirus (CMV) chez les patients adultes qui ont subi une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) et qui ont la documentation d'être CMV-séropositifs</li> <li>Pour la prévention de la maladie à CMV chez les receveurs adultes d'une greffe de rein qui présentent un risque élevé (défini comme un donneur séropositif pour le CMV [D+]/un receveur séronégatif pour le CMV [R-]) avec une intolérance, une contre-indication ou une résistance documentée au Valcyte générique.</li> </ul>
PREZCOBIX (darunavir/cobicistat)	<ul style="list-style-type: none"> <li>En association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement de l'infection au VIH chez les patients n'ayant jamais été traités et chez ceux ayant déjà été traités qui ne présentent pas de mutations associées à une résistance (MAR) au darunavir.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de l'infection au VIH n'ayant jamais été traités OU</li> <li>Pour le traitement des patients atteints de l'infection au VIH qui ont déjà été traités et qui N'ont PAS essayé Prezista et connu d'échec avec ce traitement (c.-à-d. qui ne présentent pas de mutations de résistance au darunavir)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
PREZISTA et DARUNAVIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection V.I.H.</li> </ul>	

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

45

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
générique		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui ont essayé et n'ont pas réussi avec les PI's traditionnels pendant qu'ils recevaient HAART</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> <li>** Prezista à 400 mg et à 800 mg est également indiqué chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement (posologie unique quotidienne)</li> </ul>
PULMOZYME (dornase alfa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mucoviscidose</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés d'au moins 5 ans ayant reçu un diagnostic de mucoviscidose dont la capacité vitale forcée est supérieure à 40%</li> </ul>
QUINSAIR (Levofloxacin)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrose kystique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de fibrose kystique confirmée qui présentent une infection pulmonaire par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance à un traitement antérieur par TOBI en solution pour inhalation ou par TOBI Podhaler</li> <li>Coordonner avec le régime du gouvernement provincial</li> </ul>
QULIPTA (Atogepant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Migraine épisodique ou chronique</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la prévention des migraines épisodiques chez l'adulte (18 ans ou plus) qui souffre d'au moins 4 migraines par mois et qui ne répond pas à au moins 2 thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolère pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (par exemple : analgésiques tricycliques, antiépileptiques ou bêtabloquants)</li> <li>Il faut indiquer : le nombre de jours de migraine par mois</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (1 an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport au traitement de base</li> </ul>
RANOPTO (ranibizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dégénérescence maculaire à un stade avancé ou forme humide de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)</li> <li>Cédème maculaire diabétique</li> <li>Cédème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR)</li> <li>Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP).</li> <li>Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la PM, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinopathie post-inflammatoire, la chorioretinopathie séreuse centrale ou la chorioretinopathie idiopathique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).</li> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD).</li> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'occlusion veineuse rétinienne (OVR).</li> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à la néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à la myopie pathologique (MP).</li> <li>Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la PM, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinopathie post-inflammatoire, la chorioretinopathie séreuse centrale ou la chorioretinopathie idiopathique</li> <li>Ranopto ne sera pas autorisé en association avec la vertéporfine pour le traitement du même œil.</li> <li>Médicament administré par un ophtalmologiste</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
RELISTOR (Bromure de méthylalantrexone)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Constipation due aux opioïdes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de constipation due aux opioïdes qui reçoivent des soins palliatifs, après un échec thérapeutique par laxatifs ou lavements classiques</li> </ul>
REMICADE (Infliximab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> </ul>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

46

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
REMSIMA SC (infiximab)	Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (p. ex. hydroxychloroquine, leflunomide ou sulfasalazine) pendant une période de trois mois</li> </ul>
RENFLIXIS (Infiximab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

47

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> </ul>	<p>administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
REPATHA (Evolocumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypercholestérolémie familiale</li> <li>Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCA)</li> </ul>	<p><b>Autorisation initiale (six mois) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hypercholestérolémie familiale avec ou sans MCA. Diagnostic d'hypercholestérolémie familiale homozygote ou d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote confirmé par le génotypage ou des critères cliniques (critères de Simon Broome ou critères de l'Organisation mondiale de la santé ou du Dutch Lipid Network)</li> <li>Doit être âgé de plus de 18 ans pour l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (plus de 12 ans pour l'hypercholestérolémie familiale homozygote)</li> <li>Utilisation de la statine:             <ol style="list-style-type: none"> <li>Patient incapable d'atteindre la cible de C-LDL malgré l'adhésion à une statine à forte dose (p. ex., atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 40 mg) en association avec l'ézétimibe pendant au moins trois mois OU</li> <li>Intolérance à la statine: Absence de réaction à un traitement conforme aux lignes directrices composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée utilisées en concomitance avec un autre agent hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) et des modifications au mode de vie depuis au moins trois mois</li> </ol> </li> <li>Taux de C-LDL actuel requis</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (approbation pour un an)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preuve documentaire de la réduction du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au début du traitement</li> </ul> <p>La dose maximale approuvée est de 140 mg toutes les deux semaines ou 420 mg une fois par mois</p> <p><b>Autorisation initiale (six mois) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MCA - Chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique (MCA) sans hypercholestérolémie familiale. Diagnostic de maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique (soit antécédents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire (AIT), maladie artérielle périphérique symptomatique, syndrome coronarien aigu ou angine instable, coronaropathie chronique, revascularisation coronarienne ou autre artériel) :</li> <li>Patients âgés de plus de 18 ans</li> <li>Utilisation de la statine :             <ol style="list-style-type: none"> <li>En complément d'un régime alimentaire et d'une thérapie à base de statines chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre la cible de C-LDL malgré une</li> </ol> </li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

48

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>adhésion à une statine à forte dose (p. ex., atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 40 mg) pendant au moins trois mois OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2. Intolérance à la statine : Absence de réaction à un traitement conforme aux lignes directrices composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée utilisées en concomitance avec un autre agent hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) et des modifications au mode de vie depuis au moins trois mois</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (approbation pour un an)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Atteinte de l'objectif fixé pour le C-LDL : moins de 2 mmol/L ou preuve d'une réduction du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au niveau de référence initial</li> </ul> <p>La dose maximale approuvée est de 140 mg toutes les deux semaines ou 420 mg une fois par mois</p>
RETISERT (acétonide de fluocinolone)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse chronique du segment postérieur de l'oeil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse chronique du segment postérieur de l'oeil chez les patients qui n'ont pas répondu à la prednisone par voie orale ou à un corticostéroïde équivalent en monothérapie et/ou à un agent immunosuppresseur (cyclosporine, azathioprine, méthotrexate, etc.)</li> </ul>
REVATIO et SILDÉNAFIL générique (Dose faible)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ou III qui ne répondent pas à la thérapie conventionnelle optimale (inhibiteurs calciques, anticoagulation à la warfarine, diurétiques, digoxine, oxygène supplémentaire)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
REVLIMID et LÉNALIDOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Myélome multiple</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou récurrent qui ont connu un échec à au moins deux traitements antérieurs (p. ex. bortézomib, melphalan et prednisone, thalomid) et qui présentent un indice fonctionnel de l'ECOG de 2 ou moins</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
REVOLADE et générique ELTROMBOPAG OLAMINE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Purpura thrombopénique immunologique (idiopathique) (PTI) chronique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes qui sont splénectomisés et qui ont essayé et échoué des corticostéroïdes et des immunoglobulines</li> <li>Pour les patients adultes qui ne sont pas splénectomisés (lorsque la chirurgie est contre-indiquée) et qui ont essayé et échoué les corticostéroïdes et les immunoglobulines - Pour les patients pédiatriques de 1 an ou plus qui ont essayé et échoué des corticostéroïdes et des immunoglobulines - La numération plaquettaire est inférieure à 30 x 10<sup>9</sup> / L - Adultes: L'approbation maximale est de 1 an de traitement continu où le traitement doit être interrompu par la suite si la numération plaquettaire dépasse 400 x 10<sup>9</sup> / L - Pédiatrie: l'approbation maximale est de 9 mois de traitement continu où le traitement doit être interrompu par la suite si la numération plaquettaire dépasse 400 x 10<sup>9</sup> /L</li> </ul>
RILUTEK et RILUZOLE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose latérale amyotrophique (SLA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la SLA chez les patients qui présentent des symptômes depuis moins de 5 ans et qui ont encore une capacité vitale forcée de 60 % ou plus en l'absence de trachéotomie</li> </ul>
RINVOQ (Upadacitinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylite ankylosante</li> <li>Dermatite atopique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (p. ex. hydroxychloroquine, leflunomide ou sulfasalazine) pendant une période de trois mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

49

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse</li> </ul>	<p>administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients avec un diagnostic confirmé de spondylite ankylosante active ET tous les éléments suivants:             <ul style="list-style-type: none"> <li>des symptômes non contrôlés par les anti-inflammatoires non stéroïdiens</li> <li>Score BASDAI <math>\geq 4</math></li> <li>une réponse inadéquate à au moins UN antirhumatismal modificateur biologique de la maladie (ARMM) (p. ex. Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Cimzia, Cosentyx, Simponi IV, Simponi SC, Taltz), sauf si l'utilisation de ces thérapies n'est pas appropriée</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Approbation initiale (durée de 20 semaines) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de patients de 12 ans et plus avec un diagnostic confirmé de dermatite atopique réfractaire modérée à grave:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Le traitement est prescrit et supervisé par un médecin spécialiste avec de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique</li> <li>La gravité est définie par la satisfaction des trois conditions suivantes :                 <ol style="list-style-type: none"> <li>Score PGA/IGA de 3 ou plus</li> <li>Surface corporelle <math>\geq 10\%</math> ou affectation du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales ou un indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (EASI) <math>\geq 16</math></li> <li>Score DLQI <math>\geq 8</math>;</li> </ol> </li> <li>une réponse inadéquate, une intolérance ou des contre-indications à un des quatre immunomodulateurs systémiques (p. ex. cyclosporine, azathioprine, méthotrexate, mycophenolate mofetil) ET à des thérapies topiques médicales à dose maximale tolérée combinée à la photothérapie</li> </ul> </li> <li>Upadacitinib ne doit pas être utilisé en association avec la photothérapie, tout agent immunomodulateur (y compris les agents biologiques) ou autre traitement d'inhibiteur de Janus kinase (JAK) pour la dermatite atopique modérée à grave</li> <li>Les doses de 15 mg et 30 mg de Rinvoq peuvent être approuvées au début de la thérapie.</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de 12 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Preuve objective documentée de bénéfice clinique depuis le début de la thérapie, défini comme :             <ul style="list-style-type: none"> <li>Amélioration d'au moins 75 % par rapport à la valeur de référence dans le score EASI 20 semaines après le début du traitement, et maintien d'une réponse de 75 % par la suite OU</li> <li>Score PGA/IGA de 0 ou 1 ou une amélioration de 50 %</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Une augmentation de la dose de Rinvoq à 30 mg ne sera pas autorisée pour les patients avec une atteinte modérée. Le maintien de la dose de 30 mg de Rinvoq ne sera approuvé que pour les patients avec une atteinte grave et les valeurs de référence suivantes:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Score IGA de 3 ou plus, ET</li> <li>Surface corporelle d'au moins 30 % ou affectation du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales ou un indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (EASI) <math>\geq 21</math>, ET</li> <li>Score DLQI <math>\geq 10</math> ou une perturbation grave du sommeil</li> </ol> <p><b>Approbation initiale (période de 12 semaines) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes présentant un diagnostic confirmé de maladie de Crohn active modérée à grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (par exemple, azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate)</li> <li>Rinvoq 45 mg peut être approuvé au début du traitement</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

50

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p><b>Critères de renouvellement (durée de 12 mois) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rinvoq 15 mg et Rinvoq 30 mg peuvent être approuvés comme dose d'entretien</li> <li>Documentation de la justification clinique de la dose d'entretien quotidienne de 30 mg requise</li> </ul> <p><b>Approbation initiale (période de 8 semaines) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes présentant un diagnostic confirmé de colite ulcéreuse active modérée à grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un produit de 5-ASA ou à un agent immunosuppresseur (par exemple, azathioprine, 6-mercaptoputine)</li> <li>Rinvoq 45 mg peut être approuvé au début du traitement</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de 12 mois) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rinvoq 15 mg et Rinvoq 30 mg peuvent être approuvés comme dose d'entretien</li> <li>Documentation de la justification clinique de la dose d'entretien quotidienne de 30 mg requise</li> </ul> <p><b>Coordonnez-vous avec les régimes de protection provinciaux offerts.</b></p>
RITUXAN (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener)</li> <li>Polyangéite microscopique (MPA)</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux: 1 an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de PR qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer au moins un ou plusieurs traitements anti-TNF à savoir Cimzia ou Etanercept ou Adalimumab ou Simponi ou Infliximab <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui sont médicalement incapables d'utiliser un biosimilaire de Rituximab</li> <li>Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par Rituximab, seul un biosimilaire du Rituximab sera approuvé</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement du traitement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab</li> <li>Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois</li> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints d'AMP ou de MPA sévère : <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui sont médicalement incapables d'utiliser un biosimilaire de Rituximab</li> <li>Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par Rituximab, seul un biosimilaire du Rituximab sera approuvé</li> <li>En combinaison avec les glucocorticoïdes</li> <li>Essai échec, intolérant ou a une contre-indication pour l'utilisation du cyclophosphamide (e.g.: Cytoxan, Procytox ou cyclophosphamide générique).</li> <li>Approbation pour 1 an</li> <li>Dose : 375 mg/m<sup>2</sup> surface du corps, administrée sous forme d'infusion intraveineuse une fois par semaine pendant 4 semaines</li> </ul> </li> </ul>
RIXIMYO (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener)</li> <li>Polyangéite microscopique (MPA)</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux: 1 an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde qui n'ont pas répondu ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement anti-TNF (c.-à-d., Cimzia, Etanercept, Adalimumab, Simponi ou Infliximab)</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement du traitement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab</li> <li>Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

51

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints de GPA ou de PAM:               <ul style="list-style-type: none"> <li>En association avec des glucocorticoïdes</li> <li>Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un cyclophosphamide (p. ex., Cytoxan ou Procytox ou cyclophosphamide générique).</li> <li>Approbation pour 1 an</li> <li>Dose : 375 mg/m<sup>2</sup> de la surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse pendant quatre semaines</li> </ul> </li> </ul>
RUKOBIA (Fostemsavir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infection par le VIH-1 dans des adultes lourdement prétraités avec une infection par le VIH-1 multirésistant aux médicaments</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour utilisation en association avec d'autres agents antirétroviraux pour les patients de 18 et plus prétraités pour le VIH-1 qui ont:               <ul style="list-style-type: none"> <li>une réponse inadéquate, une résistance documentée ou une intolérance d'un antirétroviral d'au moins quatre des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la reverse transcriptase (p. ex. Viread générique, Retrovir générique), inhibiteurs non nucléosidiques de la reverse transcriptase (p. ex. Sustiva générique, Viramune générique), inhibiteurs des protéases (p. ex. Norvir, Prezista générique), inhibiteurs de transfert de brin d'intégrase (p. ex. Isentress, Tivicay), antagonistes CCR5 (p. ex. Celsentri) ou inhibiteurs de fusion (p. ex. Fuzeon);</li> <li>une sensibilité rémanente documentée à au moins, mais pas plus de 2, agents antirétroviraux actifs;</li> <li>une incapacité médicale à utiliser les autres agents antirétroviraux actifs (le raisonnement clinique doit être spécifié).</li> </ul> </li> </ul>
RUXIENCE (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener)</li> <li>Polyangéite microscopique (MPA)</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux : 1 an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de PR qui n'ont pas répondu ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement anti-TN (c.-à-d., Cimzia ou Étanercept ou Adalimumab ou Simponi ou Infliximab).</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement du traitement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab</li> <li>Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois</li> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints d'AMP ou de MPA sévère :               <ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec les glucocorticoïdes</li> <li>Essai échec, intolérant ou a une contre-indication pour l'utilisation du cyclophosphamide (e.g.: Cytoxan, Procytox ou cyclophosphamide générique).</li> <li>Dose : 375 mg/m<sup>2</sup> surface du corps, administrée sous forme d'infusion intraveineuse une fois par semaine pendant 4 semaines</li> </ul> </li> </ul>
RYDAPT (midostaurin)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nouvellement diagnostiquée avec la Leucémie myéloïde aiguë et mutée FLT3- (LMA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée (LMA) qui sont FLT3-mutation positive et l'une des conditions suivantes:               <ol style="list-style-type: none"> <li>en combinaison avec la chimiothérapie à induction cytarabine et daunorubicine (approbation d'induction unique: 112 gélules)</li> <li>en combinaison avec la chimiothérapie de consolidation cytarabine (post-induction) (approbation de consolidation unique: 224 gélules)</li> </ol> </li> </ul>
RYMTI (étanercept)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>chronique de modéré à grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de trois mois.</li> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4.</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

52

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arthrite juvénile idiopathique modérée à grave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de quatre ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue.</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois.</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM).</li> </ul>
SANDOSTATIN et OCTRÉOTIDE générique  SANDOSTATIN LAR et OCTRÉOTIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Syndrome de carcinome métastatique</li> <li>Tumeur intestinale vasoactive sécrétant le peptide</li> <li>Acromégalie</li> <li>Action d'urgence pour le saignement de varices gastro-oesophagites</li> <li>Prévention de complications à la suite de chirurgie du pancréas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de diarrhée aiguë et de flushing chez les patients avec carcinoïde ou tumeurs sécrétives de VIP qui sont contrôlés suffisamment avec Sandostatin administré sous-cutané.</li> <li>Pour patients acromégaliques qui sont contrôlés suffisamment avec Sandostatin administré sous-cutané OU ceux pour lesquels la chirurgie, la radiothérapie ou le traitement avec agoniste dopamine n'est pas approprié ou inefficace ou pendant la période intérimaire de la prise d'effet complète de la radiothérapie.</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
SAIZEN (Somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>Enfants nés petits pour leur âge gestationnel</li> <li>Syndrome de Turner</li> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance &lt; 0 au cours de la dernière année</li> <li>Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées</li> <li>Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH ≤ 5 µg/L) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SAPHNELO (Anifrolumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lupus érythémateux disséminé (LED)</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (durée d'un an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes (≥ 18 ans) atteints de LED modéré à sévère traité par un rhumatologue. Le patient doit être positif aux auto-anticorps au cours des trois derniers mois (c'est-à-dire positif aux ANA ou à l'ADNdb) ET avoir une cote SLEDAI-2K ≥ 6 ET pour qui une dose de corticoïde oral d'au moins 10 mg/jour de prednisone ou son équivalent a été tentée et a échoué ou qui ont une intolérance à celle-ci ET</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

53

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>au moins un autre traitement standard (par exemple, azathioprine, méthotrexate, mycophénolate mofétil ou hydroxychloroquine).</p> <p><u>Critères de renouvellement (durée d'un an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction de la dose de corticoïdes oraux à <math>\leq 7,5</math> mg/jour de prednisone ou son équivalent</li> <li>Réduction de l'activité de la maladie mesurée par : <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction de la cote SLEDAI-2K à 5 ou moins</li> </ul> </li> </ul>
SATIVEX (Vaporisateur buccal de tétrahydrocannabinol et de cannabidiol)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la spasticité chez les adultes souffrant de sclérose en plaques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes atteints de sclérose en plaques souffrant de spasticité qui ont essayé d'autres médicaments tels que des analgésiques, des opioïdes, des antidépresseurs ou des anticonvulsifs qui n'ont donné que peu ou pas d'effets.</li> </ul>
SCEMBLIX (Asciminib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie myéloïde chronique (LMC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC Ph+) à chromosome Philadelphie positif en phase chronique (PC) qui sont résistants ou intolérants à au moins deux traitements antérieurs par ITK (par exemple : l'imatinib, le bosutinib, le dasatinib, le nilotinib)</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SENSIPAR et CINACALCET générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hyperparathyroïdie secondaire à une maladie chronique des reins</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire à une maladie chronique des reins avec des niveaux d'hormones parathyroïdes plus élevés que 33pmol/L ou 300pg/MI</li> </ul>
SIGNIFOR (pasiréotide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Cushing</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Cushing: <ul style="list-style-type: none"> <li>chez qui la maladie est persistante malgré une intervention chirurgicale antérieure ou chez qui une telle intervention s'est soldée par un échec, OU</li> <li>chez qui la chirurgie est inappropriée en raison de leur état ou de maladies concomitantes</li> </ul> </li> <li>Taux initial de cortisol libre urinaire</li> <li>Approbation pour 6 mois</li> </ul> <p><u>Critère de renouvellement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documentation des bienfaits cliniques avec Signifor: <ul style="list-style-type: none"> <li>Normalisation du taux de cortisol libre urinaire OU</li> <li>Réduction de plus de 50 % du taux de cortisol libre urinaire</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SILIQ (Brodalumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui ont 18 ans et plus avec le psoriasis chronique de la plaque modérée à sévère avec au moins 10% de participation corporelle et qui ont essayé et échoué la photothérapie et ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques et qui sont traités par un dermatologue</li> </ul>
SIMLANDI (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> </ul>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

54

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéite non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> <li>Hidradénite suppurée</li> </ul>	<p>méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieur et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial;</li> </ul> <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules.</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial;</li> </ul>
SIMPONI SC (golimumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

55

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée à grave</li> <li>Spondyloarthrite axiale non radiographique active sévère</li> </ul>	<p>autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients avec un diagnostic confirmé de spondyloarthrite axiale non radiographique active sévère où les symptômes sont non contrôlés par les AINS</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SKYRIZI (Risankizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Maladie de Crohn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients adultes avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique ayant une atteinte active persistant dont la réponse est inadéquate au Methotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> <li>Pour les patients atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère qui n'ont pas répondu aux corticoïdes ET à un immunosuppresseur (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SOMAVERT (Pegvisomant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement de l'acromégalie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui n'ont pas répondu à la chirurgie et/ou à la radiothérapie et à d'autres traitements médicamenteux OU ne peuvent être soumis à une chirurgie, à la radiothérapie ou à d'autres traitements</li> </ul>
SOTYKTU (Deucravacitinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à grave avec au moins 10 % d'implication corporelle pour qui la photothérapie a été utilisée et a échoué ET pour qui au moins deux traitements systémiques oraux ont été tentés et ont échoué ou qui ont une intolérance à ceux-ci ET qui sont traités par un dermatologue</li> </ul>
SOVALDI (Sofosbuvir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent)</li> <li>aucun diagnostic de cirrhose OU cirrhose de classe A selon Child Pugh (5-6)</li> </ul> </li> <li>Dans le cas du génotype 1, doit être utilisé en association avec du peginterféron et de la rivavirine</li> <li>Dans le cas des génotypes 2 et 3, doit être utilisé en association avec de la ribavirine uniquement après un échec du traitement classique par le peginterféron et la ribavirine</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

56

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dans le cas du génotype 4, doit être utilisé en association avec du peginterféron et de la ribavirine après un échec du traitement classique par le peginterféron et la ribavirine</li> <li>Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SPRAVATO (Eskétamine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trouble dépressif majeur (TDM)</li> <li>Épisode modéré à sévère de trouble dépressif majeur nécessitant des soins psychiatriques urgents</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (autorisations pour une durée de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients souffrant de troubles dépressifs majeurs qui ont essayé et n'ont pas répondu à trois traitements d'antidépresseurs de chacune des classes de médicaments suivantes pendant au moins quatre semaines : ISRS, IRSN et/ou une autre classe de médicaments antidépresseurs (par exemple, bupropion, mirtazapine, etc.) <ul style="list-style-type: none"> <li>Un des traitements doit être une thérapie combinée utilisant deux antidépresseurs pendant au moins quatre semaines</li> </ul> </li> <li>Le prescripteur doit préciser la gravité des symptômes, par exemple la score actuel sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS), le résultat au questionnaire PHQ-9, le score sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HDRS)</li> <li>Le prescripteur doit faire partie du programme Janssen Journey</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (autorisations pour une durée de six mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bénéfice clinique démontré par une rémission ou une réponse, par exemple la score actuel sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS), le résultat au questionnaire PHQ-9, le score sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HDRS)</li> <li>Pour les patients présentant un épisode modéré à sévère de trouble dépressif majeur qui, selon le jugement clinique, nécessite des soins psychiatriques urgents <ul style="list-style-type: none"> <li>Le prescripteur doit préciser la gravité des symptômes, par exemple, score actuel de l'échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS), score PHQ-9, échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HDRS), impression clinique globale - gravité des idées suicidaires révisée (CGI-SS-r)</li> <li>Doit être utilisé en association avec au moins un traitement antidépresseur oral : ISRS, IRSN et/ou une autre classe de médicaments antidépresseurs (par exemple : le bupropion, la mirtazapine, etc.)</li> <li>Le prescripteur doit faire partie du programme Janssen Journey</li> <li>Durée maximale d'autorisation : 4 semaines</li> </ul> </li> </ul>
SPRYCEL (dasatinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie myéloïde chronique (LMC)</li> <li>Leucémie lymphoblastique aiguë</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) peu importe la phase (chronique, accélérée ou en crise blastique) qui n'ont pas répondu au Gleevec (imatinib)</li> <li>Pour le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), avec une résistance ou une intolérance au traitement antérieur</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
STELARA (ustekinumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

57

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour un traitement de maintenance pour les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont inscrits chez Bioadvance</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu une dose par voie intraveineuse et sont inscrits auprès de BioAdvance</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
STIVARGA (régorafenib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer colorectal métastatique (CCR)</li> <li>Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) métastatiques et/ou non résécables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique (CCR) qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, l'oxaliplatine, l'irinotécan et un traitement anti-VEGF (bevacizumab) et, chez les porteurs d'un gène KRAS de type sauvage (ou non muté), un traitement anti-EGFR (cétuximab, panitumumab)</li> <li>Pour les patients atteints de TSGI métastatiques et/ou non résécables qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance au traitement par l'imatinib et le sunitinib</li> <li>Indice fonctionnel ECOG ≤ 1</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
STRIBILD (cobicistat/ténofovir/ emtricitabine/elvitégra vir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
SUTENT et SUNITINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI)</li> <li>Traitement du carcinome rénal à cellules claires (CRCC) métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour patients qui ont essayé et n'ont pas réussi avec Imatinib</li> </ul> <p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En tant qu'agent de première intention pour les patients présentant un diagnostic de CRCC métastatique</li> <li>En tant qu'agent de deuxième intention pour les patients présentant un diagnostic de CCR métastatique et dont l'état a évolué après un traitement à base de cytokines ou une immunothérapie</li> <li>Indice fonctionnel de l'ECOG de deux ou moins documenté.</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
SYMTUZA (Darunavir/Cobicistat/E mtrici tabine/Tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TALTZ (Ixekizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 6 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue.</li> <li>Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et léflunomide ou Sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

58

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</li> <li>Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite axiale grave et active non radiographique est confirmé et dont les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS ET qui ont obtenu une réponse inadéquate ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à Cosentyx</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TARCEVA et ERLOTINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement de deuxième ou troisième intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique</li> <li>Traitement d'entretien du CPNPC localement avancé ou métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui n'ont pas répondu à la chimiothérapie de première et de deuxième intention ou pour ceux qui ne sont pas admissibles au traitement de deuxième intention. Le traitement à base de cisplatine ou de carboplatine doit être documenté. Indice fonctionnel de l'ECOG de 3 ou moins.</li> <li>Traitement d'entretien chez les patients dont la maladie est stable après 4 cycles d'une chimiothérapie de première intention standard à base de platine. L'indice fonctionnel de l'ECOG doit être de 1 ou moins.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TASIGNA (nilotinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leucémie myéloïde chronique (LMC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique</li> <li>Pour les adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase d'accélération réfractaires OU intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TECFIDERA et DIMÉTHYLFUMARATE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diagnostic de SEP-RR</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> </ul>
TEMODAL et TÉMOZOLOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tumeurs, Cerveau, Traitement primaire (Astrocytome)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de deuxième choix de glioblastome multiforme ou astrocytome</li> <li>Pour le traitement d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué simultanément avec la radiothérapie et la thérapie post-radique.</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
TEZSPIRE (Tézépélumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asthme grave</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux : durée d'un an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement d'entretien complémentaire des adultes et des adolescents de 12 ans et plus atteints d'asthme grave et qui répondent aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Essai et échec des corticostéroïdes inhalés à dose moyenne à élevée et d'un autre médicament de contrôle de l'asthme, p. ex. les bêta-agonistes à longue durée d'action (LABA), les antagonistes des récepteurs des leucotriènes (LTRA), les antagonistes muscariniques à longue durée d'action (LAMA), la théophylline.</li> <li>Deux exacerbations cliniquement significatives de l'asthme ou plus au cours des 12 derniers mois, nécessitant par exemple un traitement par corticostéroïde systémique ou une hospitalisation/visite aux urgences pour aggravation de l'asthme.</li> </ul> </li> <li>Évaluation initiale de l'asthme au moyen d'un questionnaire sur le contrôle de l'asthme, p. ex. l'ACQ ou l'AC.</li> <li>Ne sera pas approuvé en association avec un autre agent biologique (p. ex. Dupixent, Nucala, Cinquair, Fasenna, Xolair).</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

59

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p><u>Critères de renouvellement : durée d'un an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Tezpire.</li> <li>Atténuation des symptômes démontrée par un questionnaire sur le contrôle de l'asthme (p. ex. ACQ, ACT).</li> </ul>
THALOMID (thalidomide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Myélome multiple</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ≥ 65 ans qui ne sont pas admissibles à une greffe autologue de cellules souches</li> <li>Pour une utilisation en association avec la dexaméthasone OU le melphalan et la prednisone</li> <li>Indice fonctionnel de l'ECOG ≤ 2</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
THYROGEN (thyrotropine alfa pour injection)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer de la thyroïde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement adjuvant de la scintigraphie à l'iode radioactif pour le suivi du cancer de la thyroïde</li> <li>Outil diagnostique complémentaire dans le suivi des patients souffrant d'un cancer de la thyroïde</li> <li>Valider le lieu d'administration et coordonner avec le programme provincial et l'organisme de lutte contre le cancer</li> </ul>
TIVICAY (dolutégravir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TOBI PODHALER (tobramycine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fibrose kystique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la fibrose kystique compliquée par des infections pulmonaires chroniques imputables à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients âgés de 6 ans et plus</li> <li>Coordonner avec le régime du gouvernement provincial</li> </ul>
TRACLEER et BOSENTAN générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension pulmonaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire classe fonctionnelle III ET qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (minimum 3 mois d'essai)</li> <li>Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire fonctionnelle classe IV</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TREMFYA (Guselkumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Psoriasis en plaques</li> <li>Arthrite psoriasique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour le traitement des patients adultes dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</li> </ul>
TRIUMEQ (dolutégravir/abacavir/lamivudine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

60

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
TRUVADA et EMTRICITABINE/TENOF OVIR générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement antiviral du VIH</li> <li>Prophylaxie pré-exposition (PrEP) de l'infection par le VIH-1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TRUXIMA (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> <li>Granulomatose avec polyangéite (GPA) et polyangéite microscopique (PAM)</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux : 1 an</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints de PR qui n'ont pas répondu ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement anti-TNF (c.-à-d., Cimzia, Etanercept, Adalimumab, Simponi, Infliximab, Orenzia ou SC)</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement du traitement (1 an):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab</li> <li>Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois</li> <li>Pour le traitement des patients adultes atteints de GPA ou de PAM : <ul style="list-style-type: none"> <li>En association avec des glucocorticoïdes</li> <li>Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un cyclophosphamide (p. ex., Cytoxan ou Procytox ou cyclophosphamide générique)</li> <li>Dose : 375 mg/m<sup>2</sup> de la surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse pendant quatre semaines</li> </ul> </li> </ul>
TYKERB (Lapatinib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer du sein métastatique ou avancé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Combiné à Xeloda, pour les patients avec des tumeurs qui ont une surexpression du récepteur ErbB-2 (HER2), qui ont essayé, mais sans succès le taxane, l'antracycline et le trastuzumab.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
TYSABRI (natalizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour la sclérose en plaques remittente, chez les patients qui ont obtenu une réponse inadéquate ou qui ont manifesté une intolérance à au moins deux autres traitements (p.ex., médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera) ET chez qui des lésions sont visibles à l'IRM cérébrale ET qui possèdent une cote EDSS inférieure à 6 ET qui ont fait au moins une rechute au cours de l'année précédente. <ul style="list-style-type: none"> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> </ul> </li> <li>Pour patients atteint de la forme sévère qui s'aggrave rapidement, ils doivent avoir subi au moins deux rechutes les handicapant dans un an et au moins neuf lésions T2-hyperintense dans leur I.R.M. crânien et au moins une lésion relevée par le gadolinium (Gd-enhancing) <ul style="list-style-type: none"> <li>Cote EDSS requise avec chaque demande</li> </ul> </li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
UPTRAVI (Selexipag)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) Classe fonctionnelle OMS (FC) II-III (idiopathique, héréditaire ou associée à une maladie du tissu conjonctif ou à un trouble cardiaque congénital)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients qui ont essayé et échoué ou qui ne peuvent pas tolérer au moins une ERA (à savoir Tacleer, Volibris, Opsumit) ou un inhibiteur de PDE-5 (à savoir Revatio, Adcirca) - Peut être utilisé en monothérapie OU en complément d'un inhibiteur ERA / PDE-5 existant OU d'un traitement combiné triple</li> </ul>
VABYSMO (Faricimab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge</li> <li>Œdème maculaire diabétique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients avec un diagnostic de dégénérescence maculaire (exsudative) néovasculaire liée à l'âge</li> <li>Pour le traitement d'une déficience visuelle causée par un œdème maculaire diabétique</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

61

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme gouvernemental provincial</li> </ul>
VALCYTE et VALGANCICLOVIR générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rétinite viro cytomégalo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de rétinite causée par le virus cytomégalo du V.I.H. ou dans les patients immunocompromis</li> <li>Pour la prévention de la maladie à CMV chez les patients ayant subi une transplantation d'organe solide et courant un risque de contracter une telle maladie (le risque étant défini comme un donneur séropositif pour le CMV/un receveur séronégatif ou un receveur séropositif après un traitement actif d'une maladie à CMV par ganciclovir i.v. ou un receveur séropositif chez les patients recevant des anticorps antilymphocytaires [AAL]).</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
VELSIPITY (Étrasimod)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colite ulcéreuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas répondu ou qui sont intolérants à la corticothérapie orale et à un produit 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> </ul>
VEMLIDY (tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hépatite chronique B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients adultes présentant un diagnostic confirmé d'infection chronique par l'hépatite B avec maladie hépatique compensée - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
VERZENIO (abemaciclib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer du sein métastatique ou avancé</li> <li>Adjuvant – Cancer du sein précoce</li> </ul>	<p><b>Critères initiaux (durée de six mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade avancé ou métastatique positif pour les récepteurs des oestrogènes et négatif pour les récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain (RO+/HER2-) ET</li> <li>premier traitement endocrinien ou sensibilité endocrinienne ET</li> <li>ne présentant aucune métastase active ou incontrôlable au cerveau ET</li> <li>Aucune résistance aux traitements adjuvants antérieurs (nouveaux) par inhibiteur de l'aromatase ET</li> <li>Aucun traitement systémique antérieur, y compris la chimiothérapie pour le traitement de la maladie avancée ET</li> <li>En association avec un inhibiteur de l'aromatase (p. ex., Anastrozole, létrozole)</li> </ul> <p><b>Renouvellement (durée de 6 mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse</li> </ul> <p><b>Critères initiaux (durée de six mois)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec la version générique du Faslodex pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2-, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de six mois)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse</li> </ul> <p><b>Critères initiaux (durée de six mois):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement adjuvant des femmes souffrant d'un cancer du sein précoce sans métastases avec récepteurs hormonaux positifs, facteur de croissance épidermique humain 2 négatif (HR+/HER2-), avec envahissement ganglionnaire ET</li> <li>En association avec un traitement endocrinien (par exemple : l'anastrozole, le létrozole, le tamoxifène) ET</li> <li>Score de l'indice Ki-67 <math>\geq</math> 20 % ET</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

62

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dernière résection tumorale au cours des 16 derniers mois ET</li> <li>• L'un des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Au moins 4 ganglions lymphatiques envahis OU</li> <li>◦ 1 à 3 ganglions lymphatiques envahis ET tumeur de grade 3 ou taille de la tumeur primaire <math>\geq</math> 5 cm</li> </ul> </li> <li>• Doit être un patient naïf par inhibiteur de CDK 4/6</li> </ul> <p><b>Critères de renouvellement (durée de six (6) mois)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse</li> <li>• Durée maximale du traitement de 2 ans</li> </ul>
VFEND et VORICONAZOLE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement primaire d'aspergillose généralisée</li> <li>• Traitement de candidose chez les patients non atteints de neutropénie ou d'infections candida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement de l'aspergillose invasive après que le patient a obtenu son congé de l'hôpital seulement</li> <li>• Pour les patients atteints de septicémie à Candida qui ne les tolèrent pas l'amphotéricine B et au fluconazole, ou qui présentent une infection à Candida de souche réfractaire au fluconazole</li> </ul> <p>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</p>
VISUDYNE (vertéporfine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dégénérescence maculaire liée à l'âge</li> <li>• Myopie pathologique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement de la dégénérescence maculaire chez les patients atteints de néovascularisation à 50% ou plus sur la surface de la macula ET</li> <li>• là où le régime de santé de la province n'est pas disponible</li> </ul>
VOCABRIA (Cabotégravir) CABENUVA (Cabotégravir/rilpivirine)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VIH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement de l'infection au VIH-1 chez les patients adultes ayant déjà été traités au traitement antirétroviral ou qui ont présenté des effets secondaires ou qui ont des antécédents d'interactions médicamenteuses</li> <li>• Coordination avec les régimes provinciaux</li> </ul>
VOLIBRIS (ambrisentan)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypertension pulmonaire primaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire classe fonctionnelle II ou III ET qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (essai de 3 mois minimum) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pour l'OMS FC III, les patients doivent également avoir essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Tracleer (bosentan) –</li> </ul> </li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
VOSEVI (Sofosbuvir/Velpatasvir / Voxilaprévir)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hépatite C</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), sans cirrhose ou avec cirrhose compensée:</li> <li>• porteurs des génotypes 1 à 6 et précédemment traités par un inhibiteur de la protéine NS5A OU</li> <li>• porteurs des génotypes 1 à 4 et précédemment traités par le sofosbuvir et n'ayant jamais reçu un inhibiteur de la NS5A OU</li> <li>• Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois</li> <li>• Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent)</li> <li>• Les reprises de traitement pour une réinfection ne seront pas considérées</li> <li>• Coordination avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

63

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
VOTRIENT et PAZOPANIB HYDROCHLORIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypernéphrome (à cellules claires) métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients qui n'ont jamais reçu de traitement à action générale OU qui ont connu un échec documenté à un traitement de première intention à base de cytokines</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
VYALEV (Foslédopa/Foscarbi dopa)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladie de Parkinson</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé lorsque la maîtrise des symptômes moteurs invalidants et graves n'a pas été satisfaisante avec d'autres traitements oraux.</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.</li> </ul>
VYEPTI (Eptinezumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Migraines</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour la prévention de la migraine chez les adultes (18 ans et plus) souffrant d'au moins quatre migraines par mois, pour qui au moins deux traitements de prévention de la migraine ont été tentés et ont échoué ou qui sont intolérants ou ont une contre-indication (c'est-à-dire : antalgiques tricycliques, antiépileptiques ou bêta-bloquants).</li> <li>• Doit indiquer : Nombre initial de jours de migraine par mois</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement après l'essai initial (sera approuvé pour une durée d'un an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bénéfice clinique démontré par une réduction de <math>\geq 50\%</math> du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la valeur initiale</li> </ul>
WAKIX (Pitolisant)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypersomnie (EDS) chez les patients narcoleptiques</li> <li>• Cataplexie chez les patients narcoleptiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour le traitement de l'hypersomnie (EDS) chez les patients adultes atteints de narcolepsie pour qui au moins trois des traitements suivants ont été tentés et ont échoué ou qui ont une intolérance à ceux-ci : Alerte générique, Ritalin générique, Dexedrine générique et Sunosi.</li> <li>• Pour le traitement de la cataplexie chez les patients adultes atteints de narcolepsie pour qui au moins un traitement antérieur (par exemple, ISRS ou SNRI) a été tenté et a échoué ou qui ont une intolérance à celui-ci</li> </ul>
WEZLANA (Ustekinumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Psoriasis en plaques</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> <li>• Maladie de Crohn</li> <li>• Colite ulcéreuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère avec atteinte d'au moins 10 % du corps ET qui ont essayé et échoué à la photothérapie ET qui ont essayé et échoué et sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques ET qui sont traités par un dermatologue</li> <li>• Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de rhumatisme psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au léflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>• Pour le traitement d'entretien des patients avec un diagnostic confirmé de la maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès d'Amgen Entrust</li> <li>• Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas répondu ou sont intolérants à la corticothérapie orale et à un 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès d'Amgen Entrust</li> <li>• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
XELJANZ et TOFACITINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polyarthrite rhumatoïde (PR)</li> <li>• Arthrite psoriasique</li> <li>• Colite ulcéreuse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

64

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et le léflunomide ou la Sulfasalazine pendant une période de 3 mois.</li> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants au traitement par corticostéroïdes oraux ET à un produit 5-ASA ou un immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont échoué ou ont des contre-indications spécifiques au patient à au moins UN des éléments suivants : Infliximab, adalimumab, simponi SC, velsipity et ustékinumab</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
XELJANZ XR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre DMARD (c.-à-d. hydroxychloroquine, léflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois</li> </ul>
XELODA et CAPECITABINE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C selon la classification de Dukes)</li> <li>Cancer colorectal métastatique</li> <li>Cancer du sein métastatique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de première intention du cancer colorectal métastatique</li> <li>Pour le traitement du cancer colorectal métastatique en association avec l'oxaliplatine, après l'échec d'une polychimiothérapie à base d'irinotécan</li> <li>Pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, après l'échec d'un traitement standard comprenant un taxane, à moins d'une contre-indication OU en association avec le docétaxel, après l'échec d'une chimiothérapie antérieure comportant de l'anthracycline</li> <li>Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province</li> </ul>
XEOMIN (Incobotulinumtoxin A)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blépharospasme</li> <li>Dystonie cervicale (torticolis spasmodique)</li> <li>Spasticité des membres supérieurs</li> <li>Sialorrhée chronique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du blépharospasme chez les patients âgés d'au moins 18 ans</li> <li>Pour le traitement du torticolis chez l'adulte</li> <li>Pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs des patients adultes</li> <li>Pour le traitement des adultes atteints d'une sialorrhée chronique associée à des troubles neurologiques (p. ex., maladie de Parkinson, sclérose latérale amyotrophique, paralysie cérébrale, accident vasculaire cérébral, lésion cérébrale)</li> </ul>
XIAFLEX (collagénase de clostridium histolyticum)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contracture de Dupuytren avec cordon palpable</li> <li>Maladie de la Peyronie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients dont le diagnostic de contracture de Dupuytren avec cordon palpable a été confirmé <ul style="list-style-type: none"> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>Nombre maximal d'approbations à vie : trois injections par doigt</li> </ul> </li> <li>Pour le traitement des patients atteints de la maladie de La Peyronie présentant une plaque palpable et une difformité de la courbure d'au moins 30 degrés</li> <li>Approbation maximale de 8 injections à vie</li> </ul>
XOLAIR seringues pré-remplies (PFS) (omalizumab)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asthme allergique sévère/Urticaire chronique idiopathique</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour l'asthme allergique, les flacons Xolair ne seront considérés que si le patient a une allergie au latex ou une contre-indication à Xolair PFS</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

65

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients âgés de 12 ans ou plus atteints d'asthme modéré à sévère et ayant un test cutané positif ou ayant une réactivité in vitro à un aéroallergène pérenne avec un taux initial d'IgE compris entre 30 et 700 UI / ml et qui ne sont pas contrôlés une dose concomitante de doses élevées ou maximales tolérées de CSI avec deux ou plusieurs des classes de médicaments suivantes: BALA, ARLT et theophylline</li> <li>Pour les patients pédiatriques âgés de 6 à 11 ans souffrant d'asthme allergique persistant modéré à sévère, avec des symptômes incontrôlés malgré de fortes doses d'un corticostéroïde inhalé (CSI) et / ou d'un antagoniste des récepteurs des leucotriènes (ARLT) <ul style="list-style-type: none"> <li>Documentation d'un test cutané positif ou d'une réactivité in vitro à un aéroallergène pérenne</li> <li>Documentation du poids et du sérum IgE pré-traitement</li> </ul> </li> <li>Dans tous les cas, il faut indiquer le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives (utilisation de corticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours, visite aux urgences ou hospitalisation) au cours des 12 derniers mois.</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Xolair ET</li> <li>Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale</li> <li>Pour le traitement de l'urticaire idiopathique chronique chez les patients de 12 ans et plus qui restent symptomatiques malgré un essai adéquat d'une dose maximale tolérée d'antihistaminique H-1 pendant au moins 3 mois. Le prescripteur doit clairement préciser la gravité des symptômes (c'est-à-dire l'impact sur la qualité de vie et l'étendue des lésions, etc.)</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
XTANDI (Enzalutamide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (MCRPC)</li> <li>Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (nmCRPC)</li> <li>Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC)</li> </ul>	<p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du CPRC métastatique chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie comportant du docetaxel</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> <p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>En combinaison avec ADT pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) chez les patients à haut risque de développer des métastases (e.g. antigène prostatique spécifique (APS) doublant le temps de 10 mois ou moins pendant le temps continu ADT) ET ECOG 0-1</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul> <p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic de cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC) ET répondant aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>Cote ECOG de ≤ 2</li> <li>Doit maintenir le traitement de privation androgénique (ADT) avec Lupron Depot, Firmagon ou Zoladex</li> </ul> </li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

66

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de progression de la maladie</li> </ul>
XYREM (oxybate de sodium)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cataplexie chez les patients atteints de narcolepsie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de patients atteints de symptômes de cataplexie associés avec narcolepsie de souche pour qui au moins deux thérapies antérieures, dont l'une est Wakix, ont été tentées et ont échoué ou qui sont intolérants</li> </ul>
XYWAV (oxybates de calcium, de magnésium, de potassium et de sodium)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement de la cataplexie (perte soudaine de la force musculaire) chez les patients narcoleptiques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement de la cataplexie (perte soudaine de la force musculaire) chez les patients atteints de narcolepsie présentant des symptômes chroniques de cataplexie qui n'ont pas répondu à au moins deux thérapies, dont Wakix, ou qui ne les ont pas tolérées.</li> </ul>
YUFLYMA (adalimumab)	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maladie de Crohn</li> <li>Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave</li> <li>Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>Arthrite psoriasique</li> <li>Spondylarthrite ankylosante</li> <li>Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave</li> <li>Hidradénite suppurée</li> <li>Uvéite non infectieuse</li> </ul> <p><b>ENFANTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arthrite juvénile idiopathique</li> <li>Uvéite antérieure non infectieuse</li> <li>Hidradénite suppurée</li> </ul>	<p><b>ADULTES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> <li>Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</li> <li>Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> <li>Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules</li> <li>Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieur et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Critères de renouvellement :</b> Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial;</li> </ul>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

Décembre

2024

67

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</li> <li>Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <li><u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant</li> </ul> </li> <li>Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hydradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules.</li> <li>Coordination avec le programme du gouvernement provincial;</li> </ul>
ZEPOSIA (Ozanimod)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colite ulcéreuse modérée à sévère</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients atteints de colite ulcéreuse active qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</li> </ul>
ZYDELIG (idéralisib)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique (cancer de la prostate résistant à la castration – CPRC)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie comportant du docetaxel</li> <li>Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>
ZYTIGA et ABIRATERONE générique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique (cancer de la prostate résistant à la castration – CPRC)</li> <li>Cancer de la prostate sensible aux hormones et métastatique à haut risque</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie comportant du docetaxel</li> <li>Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques.</li> <li>Pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de cancer de la prostate métastatique (ou résistant à la castration) en association avec la prednisone</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>