

Bulletin n° 1103

Le 24 avril 2023

## Mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick

Cette mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick entre en vigueur le 24 avril 2023.

### Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts aux garanties régulières
- Ajouts relatifs aux autorisations spéciales
- Changements aux autorisations spéciales déjà en place
- Médicaments évalués et non-inscrits

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

## Ajouts aux garanties régulières

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Propylthiouracile (Halycil)	comprimé de 50 mg	02521059	ARN	ACDEFGV	PCF
Propylthiouracile	comprimé de 50 mg	02523019	PCI	ACDEFGV	PCF

### L'autorisation spéciale n'est plus requise

Modafinil (Alertec et marques génériques)	comprimé de 100 mg	Voir formulaire des Régimes de médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		ACDEFGV	PAM
---	--------------------	---	--	---------	-----

## Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Bimekizumab (Bimzelx)	autoinjecteur de 160 mg/mL seringue préremplie de 160 mg /mL	02525275 02525267	UCB	(SA)	PCF

Pour le traitement du psoriasis en plaques chronique modéré à grave chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- Présenter un score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et un score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou une atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Être réfractaire ou avoir une intolérance à la photothérapie, ou être incapable d'y avoir accès;
- Être réfractaire ou avoir une intolérance ou des contre-indications au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose supérieure ou égale à 20 mg par semaine (supérieure ou égale à 15 mg si le patient est âgé de 65 ans ou plus) pendant au moins 12 semaines.

#### Notes cliniques :

1. Pour les patients qui ne démontrent pas de réponse clinique à la prise orale de méthotrexate ou qui présentent une intolérance gastro-intestinale, un essai de méthotrexate par voie parentérale doit être considéré.
2. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
3. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires aux traitements. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose de 320 mg administrée toutes les 4 semaines pendant 16 semaines, puis toutes les 8 semaines par la suite.

- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

Galcanézumab  
(Emgality)

autoinjecteur de 120 mg/mL  
seringue préremplie de 120 mg/mL

02491087  
02491060

LIL

(SA)

PCF

Pour la prévention de la migraine chez les patients ayant reçu un diagnostic confirmé de migraines épisodiques ou chroniques et qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à au moins deux catégories de médicaments prophylactiques oraux contre la migraine, ou qui ont une contre-indication à ces médicaments.

Critères de renouvellement :

- Une réduction d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois au moment du premier renouvellement par rapport à la situation initiale.
- Lors des renouvellements suivants, le patient maintient une réduction d'au moins 50 % du nombre moyen de jours de migraine par mois.

Notes cliniques :

1. Le nombre moyen de jours de céphalée et de migraine par mois doit être précisé au moment de la demande initiale et des demandes de renouvellement.
2. Selon les critères de la International Headache Society, les migraines épisodiques et chroniques se définissent ainsi :
  - Migraines épisodiques : céphalée migraineuse au moins 4 jours par mois et moins de 15 jours de céphalée par mois pendant plus de 3 mois.
  - Migraines chroniques : céphalée au moins 15 jours par mois pendant plus de 3 mois, dont au moins 8 jours par mois avec migraine.

Notes pour les demandes de règlement :

- L'utilisation combinée avec d'autres antagonistes du récepteur du peptide lié au gène de la calcitonine (CGRP) ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation de renouvellement : 1 an

## Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
<b>Critère révisé - Médicaments biologiques pour la spondylarthrite ankylosante</b>					
Certolizumab Pegol (Cimzia)	autoinjecteur de 200 mg/mL	02465574	UCB	(SA)	PCF
	seringue préremplie de 200 mg/mL	02331675			
Étanercept (Brenzys)	autoinjecteur de 50 mg/mL	02455331	ORG	(SA)	PCF
	seringue préremplie de 50 mg/mL	02455323			
Étanercept (Erelzi)	seringue préremplie de 25 mg / 0,5 mL	02462877	SDZ	(SA)	PCF
	autoinjecteur de 50 mg/mL	02462850			
	seringue préremplie de 50 mg/mL	02462869			
Golimumab (Simponi)	autoinjecteur de 50 mg / 0,5 mL	02324784	JAN	(SA)	PCF
	seringue préremplie de 50 mg / 0,5 mL	02324776			
	autoinjecteur de 100 mg/mL	02413183			
	seringue préremplie de 100 mg/mL	02413175			
Infliximab (Avsola)	fiole de 100 mg	02496933	AGA	(SA)	PCF
Infliximab (Inflectra)	fiole de 100 mg	02419475	HOS	(SA)	PCF
Infliximab (Renflexis)	fiole de 100 mg	02470373	ORG	(SA)	PCF
Sécukinumab (Cosentyx)	autoinjecteur de 150 mg/mL seringue préremplie de 150 mg/mL	02438070	NVR	(SA)	PCF

- Indiqués pour le traitement des patients atteints de spondylarthrite ankylosante d'intensité modérée à grave (p. ex. score supérieur ou égal à 4 sur 10 mesuré à l'aide de l'indice d'activité de la spondylarthrite ankylosante de Bath [Bath AS Disease Activity Index – BASDAI]) qui :
  - présentent des symptômes axiaux et qui n'ont pas réagi à l'usage séquentiel d'au moins deux AINS à la dose optimale sur une période minimale de 2 semaines chaque ou chez qui les traitements par AINS sont contre-indiqués; ou
  - ont des symptômes périphériques et qui ne répondent pas, ou qui ont des contre-indications, à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose optimale pendant une période minimale de 2 semaines chaque et qui ont réagi inadéquatement à la dose optimale ou à la dose de tolérance maximale d'un ARMM.
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les bienfaits du traitement, plus précisément :
  - une diminution d'au moins deux points sur l'échelle BASDAI, comparativement au score obtenu avant le traitement; ou
  - l'opinion du patient et du spécialiste concernant la réponse clinique adéquate, déterminée par une amélioration fonctionnelle importante (mesurée par les résultats de tests tels que le questionnaire d'évaluation de l'état de santé [QEES] ou « la capacité à retourner au travail »).

Note clinique :

- Les patients souffrant d'uvéite récurrente (au moins deux épisodes sur une période de 12 mois) comme complication d'une maladie du squelette axial n'ont pas à essayer les AINS.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursé
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'infliximab et l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Doses maximales approuvées selon les critères existants du formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.
- Période d'approbation initiale : 4 mois pour golimumab, 6 mois pour les autres.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme pour l'infliximab et l'étanercept, un an pour les autres.

## Médicaments évalués et non-inscrits

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

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Indication
Ranolazine (Corzyna)	comprimé à libération prolongée de 500 mg	02510219	KYE	Pour le traitement symptomatique des patients souffrant d'angine de poitrine stable et insuffisamment contrôlés ou intolérants aux traitements antiangineux de première intention.
	comprimé à libération prolongée de 1000 mg	02510227		