

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

**ABATACEPT (ORENCIA)  
Fiole de 250 mg / 15 mL**

**Polyarthrite juvénile idiopathique**

Pour le traitement des enfants (de 6 à 17 ans) atteints d'une forme active d'intensité modérée à grave de polyarthrite juvénile idiopathique (PJI) qui sont intolérants ou qui ont réagi de façon inadéquate à l'étaNERCEPT.

Note pour les demandes de règlement:

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'abatacept ne sera pas remboursé en combinaison avec un agent inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF).
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Injection intraveineuse : La dose intraveineuse est administrée aux semaines 0, 2 et 4, puis toutes les 4 semaines.
- Le traitement initial se limite à un maximum de 16 semaines. Le traitement peut être répété pour les enfants qui ont répondu adéquatement au traitement initial et qui sont victimes d'une poussée d'arthrite.

**ABATACEPT (ORENCIA)  
Fiole de 250 mg / 15 mL et seringue préremplie de 125 mg/mL**

**Polyarthrite Rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Infusion intraveineuse : 500 mg pour les patients de inférieur à 60 kg, 750 mg pour les patients de 60-100 kg et 1000 mg pour les patients de supérieur à 100 kg, donné aux semaines 0, 2 et 4 et par la suite toutes les 4 semaines.
- Injection sous-cutanée : une seule dose initiale d'attaque par voie IV pouvant aller jusqu'à 1000 mg peut être administrée, suivie d'une injection sous-cutanée dans un délai d'un jour, et ensuite une injection sous-cutanée de 125 mg une fois par semaine.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**ABIRATÉRONE (ZYTIGA et marques génériques)  
Comprimé de 250 mg et comprimé pelliculé de 500 mg**

En association avec un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm) qui n'ont jamais eu de TAA ou qui sont dans les 6 mois du début d'un TAA, pour un cancer métastatique.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.

2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

**ABOBOTULINUMTOXINA (DYSPORT THERAPEUTIC)  
300 et 500 unités par fiole**

1. Pour le traitement de la dystonie cervicale (torticollis spasmodique) chez les adultes.
2. Pour le traitement de la spasticité focale du membre supérieur et inférieur chez les adultes.
3. Pour le traitement de la spasticité des membres inférieurs chez les enfants âgés de 2 ans et plus.

**ACALABRUTINIB (CALQUENCE)  
Capsule de 100 mg**

1. En monothérapie pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)/du lymphome à petits lymphocytes (LPL) chez les patients adultes n'ayant jamais été traités auparavant et pour qui le traitement à base de fludarabine est considéré comme inapproprié en raison des risques élevés d'anomalies cytogénétiques (c.-à-d., une délétion 17p, une mutation TP53 ou un IGHV non muté).
2. En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) récidivante/d'un lymphome à petits lymphocytes (LPL) récidivant ayant reçu au moins un traitement antérieur.

Critère de renouvellement :

Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La patiente doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Burton (BTK) ou Idélalisib.
- Période d'approbation : 1 an.

**ACETATE DE NORÉTHINDRONE (NORLUTATE)  
Comprimé de 5 mg**

Pour le traitement des saignements utérins anormaux chez les patientes qui ne peuvent pas recevoir d'autres traitements hormonaux.

**ACIDE OBÉTICHOLOQUE (OCALIVA)  
Comprimés de 5 mg et 10 mg**

Pour le traitement de la cholangite biliaire primitive (CBP) chez les adultes, dans l'une des deux situations suivantes :

- En association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les patients ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement d'au moins 12 mois par l'AUDC.
- En monothérapie chez les patients présentant une intolérance non traitable à l'AUDC.

Exigences relatives aux demandes initiales :

- Les taux de phosphatases alcalines (PAL) et de bilirubine mesurés avant le début du traitement par l'acide obéticholique doivent être fournis.

Critère de renouvellement :

- Les demandes de renouvellement seront prises en considération pour les patients qui ont:
  - une réduction du taux de PAL à moins de 1,67 fois la limite supérieure de la normale (LSN); ou
  - une réduction d'au moins 15 % du taux de PAL par rapport au départ (c.-à-d. avant le début du traitement par l'acide obéticholique).

Notes cliniques :

1. Le diagnostic doit être confirmé par la présence d'anticorps antimitochondries ou par une biopsie hépatique mettant en évidence une CBP.
2. Une réponse inadéquate est définie comme suit :
  - Taux de PAL  $\geq$  1,67 fois la LSN, ou
  - Taux de bilirubine  $>$  LSN et  $<$  2 fois la LSN, ou
  - Signe de cirrhose compensée
3. Des détails doivent être fournis dans le cas des patients qui présentent une intolérance non traitable à l'AUDC.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un gastroentérologue, un hépatologue ou un autre médecin ayant l'expérience du traitement de la CBP.
- Période d'approbation: 12 mois.

#### **ADALIMUMAB**

**Abrilada** seringue préremplie de 20 mg / 0,4 mL, auto-injecteur et seringue préremplie de 40 mg / 0,8 mL

**Amgevita** seringue préremplie de 20 mg / 0,4 mL, auto-injecteur et seringue préremplie de 40 mg / 0,8 mL

**Hadlima** auto-injecteur et seringue préremplie de 40 mg / 0,8 mL

**Hulio** seringue préremplie de 20 mg / 0,4 mL, auto-injecteur et seringue préremplie de 40 mg / 0,8 mL

**Hyrimoz** seringue préremplie de 20 mg / 0,4 mL, auto-injecteur et seringue préremplie de 40 mg / 0,8 mL

**Idacio** auto-injecteur de 40 mg / 0,8 mL

**Simlandi** auto-injecteur et seringue préremplie de 40 mg / 0,4 mL, seringue préremplie de 80 mg / 0,8 mL

**Yuflyma** auto-injecteur de 40 mg / 0,4 mL

#### **Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire**

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une quantité maximale de 40 mg toutes les deux semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Colite ulcéreuse**

Pour le traitement de la colite ulcéreuse modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin spécialisé en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour un maximum de 160 mg, suivi de 80 mg deux semaines plus tard, puis de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 8 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Hidradénite suppurée**

Pour le traitement de l'hidradénite suppurée modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un dermatologue ou un médecin expérimenté dans le traitement de l'hidradénite suppurée.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité maximum de 160 mg, suivie par une quantité de 80 mg deux semaines plus tard, et de 40 mg toutes les semaines, quatre semaines après la dose initiale.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Maladie de Crohn**

Pour le traitement de la maladie de Crohn modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin spécialisé en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité maximum de 160 mg, suivie par une quantité de 80 mg deux semaines plus tard, et de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Polyarthrite psoriasique**

Pour le traitement de l'arthrite psoriasique évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une quantité maximale de 40 mg toutes les deux semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Polyarthrite rhumatoïde**

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Psoriasis en plaques**

Pour le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 80 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard, puis 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Spondylarthrite ankylosante**

Pour le traitement de la spondylarthrite ankylosante évolutive chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue ou un interniste.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Uvéite**

Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à un traitement classique.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un ophtalmologiste.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 80 mg suivie d'une dose de 40 mg une semaine plus tard, puis 40 mg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **AFATINIB (GIOTRIF)**

##### **Comprimés pelliculés de 20 mg, 30 mg, et de 40 mg**

Pour le traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique avec mutation de l'EGFR.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement.

#### Note clinique :

- Les patients doivent présenter un bon indice fonctionnel.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront pour une dose maximale de 40 mg par jour.
- Période d'approbation : 1 an.

## **AFLIBERCEPT (EYLEA)** **Solution de 40 mg/mL pour injection intravitréenne**

### **Œdème maculaire diabétique**

Pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique chez les patients qui répondent aux critères suivants :

- Œdème maculaire diabétique atteignant le centre de la macula et important du point de vue clinique pour lequel la photocoagulation par laser est également indiquée
- Épaisseur rétinienne centrale de 250 micromètres ou plus

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons (un flacon par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les approbations concerneront un maximum d'un flacon par œil tous les 30 jours.
- Période d'approbation : 1 an. Une confirmation de la réponse continue est requise.

### **Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge**

Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Critères d'arrêt du traitement :

- Réduction de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'œil traité de 15 lettres ou plus lors de deux visites consécutives, attribuable à la DMLA en l'absence d'une autre maladie, ou
- Réduction de la MAVC dans l'œil traité de 30 lettres ou plus par rapport à la mesure de référence et/ou au meilleur résultat enregistré, ou
- Signe de détérioration de la morphologie de la lésion malgré un traitement optimal lors de trois visites consécutives.

#### Notes cliniques :

- La MAVC doit être fournie avec la demande initiale et avec les demandes de renouvellement subséquentes.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons (un flacon par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les approbations concerneront un maximum d'un flacon par œil tous les 30 jours.
- Période d'approbation : 1 an.

### **Œdème maculaire à la suite d'une occlusion veineuse rétinienne**

Pour le traitement de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine ou à une occlusion de la branche veineuse rétinienne.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons (un flacon par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les approbations concerneront un maximum d'un flacon par œil tous les 30 jours.
- Période d'approbation : 1 an. Une confirmation de la réponse continue est requise.

## **ALECTINIB (ALECENSARO)**

### **Capsules de 150 mg**

Pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules ALK (*anaplastic lymphoma kinase*)-positif, localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique :

- en tant que traitement de première ligne, ou
- à la suite de la progression de la maladie avec crizotinib, ou en cas d'intolérance à ce dernier.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement.

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté en cas de progression cliniquement significative de la maladie ou d'effets toxiques inacceptables.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le alectinib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé avec un inhibiteur de l'ALK autre que le crizotinib.
- Aucun autre traitement avec un inhibiteur de l'ALK ne sera remboursé à la suite d'une progression de la maladie avec le alectinib.

- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

### **ALEMTUZUMAB (LEMTRADA)** **Fiole à usage unique de 12 mg / 1,2 mL**

Pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) très active chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères de McDonald;
- Au moins une poussée invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours de la dernière année;
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]);
- Absence de réponse ou intolérance à au moins deux agents modificateurs de la maladie.

#### Notes cliniques :

1. Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.
2. Une poussée se définit par l'apparition de nouveaux symptômes neurologiques ou l'aggravation des symptômes neurologiques existants, en l'absence de fièvre ou d'infection, qui dure au moins 24 heures et qui a été précédée par un état de stabilité d'une durée d'au moins un mois. Il doit également y avoir présence de nouveaux résultats neurologiques objectifs observés au cours d'une évaluation menée par un neurologue.

#### Notes pour les demandes de règlement:

- Doit être prescrit par un neurologue.
- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- Quantité maximale approuvée et période : 8 fioles pour deux ans (5 fioles approuvées la première année et 3 fioles approuvées la deuxième année).
- Pour obtenir des renseignements concernant une reprise de traitement, veuillez communiquer avec Régimes de médicaments du N.-B.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **ALGLUCOSIDASE ALFA (MYOZYME)** **Fiole de 50 mg**

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

#### Suivi du traitement

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

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

#### Abandon du traitement

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

**ALIROCUMAB (PRALUENT)**  
**Stylo prérempli de 75 mg/mL et 150 mg/mL**

Pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote chez les patients adultes qui doivent obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL), si les critères suivants sont respectés :

- Diagnostic probable ou définitif d'HF hétérozygotes à l'aide des critères de Simon Broome ou du Dutch Lipid Network, ou d'un test génétique;
- Le patient n'arrive pas à atteindre la cible souhaitée pour le taux de C-LDL (moins de 2 mmol/L ou au moins une diminution de 50 % du taux de C-LDL par rapport à la valeur observée avant le traitement) malgré une adhésion au traitement confirmé d'au moins 3 mois avec :
  - une statine à dose élevée (p. ex., atorvastatine 80 mg, rosuvastatine 40 mg) en association avec ézétimibe; ou
  - ézétimibe seul, si une forte dose de statine n'est pas possible en raison d'une rhabdomyolyse, d'une contre-indication ou d'une intolérance.

Critères visant le renouvellement initial :

- Une diminution du taux de C-LDL d'au moins 40 % par rapport à la valeur observée avant le traitement ou atteinte du taux de C-LDL cible de 2 mmol/L.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Le patient doit continuer de maintenir une diminution du taux de C-LDL de 40 % par rapport à la valeur observée avant le traitement ou avoir atteint un taux de C-LDL cible de 2 mmol/L.

Notes cliniques :

1. Les taux de C-LDL doivent être fournis.
2. L'intolérance à une statine à dose élevée sera considérée si le patient présente une myopathie ou des biomarqueurs anormaux documentés (c.-à-d., créatinine kinase plus élevée que 5 fois la limite supérieure de la normale) après un essai d'au moins deux statines, et
  - pour chaque statine, une réduction de la dose a été tentée plutôt qu'un arrêt de la statine, et l'intolérance a été réversible au moment de l'arrêt de la statine, mais est réapparue lors de la reprise du traitement avec la statine (lorsqu'approprié du point de vue clinique); et
  - au moins une statine a été instaurée à la plus faible de dose quotidienne de départ; et
  - les autres causes d'intolérance ont été éliminées.
3. Les détails doivent être fournis pour les patients qui ne peuvent pas prendre d'ézétimibe en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront pour une quantité maximum de 300 mg chaque 4 semaines.
- Période d'approbation : 6 mois.

**ALTEPLASE (CATHFLO)**  
**Fiole de 2 mg**

Pour le traitement de l'occlusion du cathéter veineux central chez les patients qui reçoivent une hémodialyse à domicile.

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

Pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) du groupe 1, de classe fonctionnelle III ou IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Note clinique :

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'HAP.
- L'utilisation combinée de plus d'un antagoniste des récepteurs de l'endothéline ne sera pas remboursée.
- La dose maximale de ambrisentan remboursée sera de 10 mg une fois par jour.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

**AMIFAMPRIDINE (RUZURGI)**  
**Comprimé de 10 mg**

Pour le traitement du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) chez les patients âgés de 6 ans ou plus.

Critères de renouvellement initial :

- Une amélioration d'au moins 30 % au test chronométré du lever de chaise de Mathias (3TUG) par rapport à la mesure de référence.

Critères de renouvellement subséquent :

- Le patient continue de maintenir une amélioration d'au moins 30 % au test 3TUG par rapport à la mesure de référence.

Note clinique :

- Le résultat du test 3TUG doit être fourni au moment de la demande initiale et des demandes de renouvellement.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- Les autorisations seront accordées jusqu'à une dose quotidienne maximale de 40 mg pour les patients pesant moins de 45 kg et de 100 mg pour les patients pesant 45 kg ou plus.
- Période d'approbation initiale : 3 mois
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

### **AMLODIPINE (pdp-AMLODIPINE) Solution orale de 1 mg/mL**

Pour les patients dont les médicaments doivent être administrés au moyen d'une sonde d'alimentation ou les patients pédiatriques lorsque les comprimés ou capsules oraux ne sont pas une option.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation: 1 an

### **ANTICHOLINERGIQUE À LONGUE DURÉE D'ACTION (ACLA)**

**Bromure d'aclidinium (Tudorza Genuair poudre pour inhalation de 400 mcg)**

**Bromure de glycopyrronium (Seebri Breezhaler poudre pour inhalation de 50 mcg)**

**Bromure de tiotropium (Spiriva poudre pour inhalation de 18 mcg, Spiriva Respimat solution pour inhalation de 2,5 mcg)**

**Bromure d'uméclidinium (Incruse Ellipta poudre pour inhalation de 62,5 mcg)**

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), définie par la spirométrie, chez les patients :
  - qui présentent des symptômes persistants, définis par un score d'au moins 3 à l'échelle de la dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM) ou par un score d'au moins 10 au test CAT (COPD Assessment test), et dont le VEMS après bronchodilatation est inférieur à 80 % de la valeur théorique; ou
  - qui ont présenté au cours de la dernière année au moins deux exacerbations modérées de la MPOC ayant nécessité un traitement par antibiotiques et/ou corticostéroïdes à action générale; ou
  - qui ont présenté au moins une exacerbation aiguë grave de la MPOC ayant nécessité une hospitalisation.
- Pour le traitement de la MPOC, définie par la spirométrie, en association avec un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action/corticostéroïde en inhalation (BALA/CSI), chez les patients dont la maladie n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un BALA/CSI ou un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action/anticholinergique à longue durée d'action (BALA/ACLA).

Notes cliniques :

1. La MPOC est définie par une spirométrie indiquant un rapport VEMS/CVF après bronchodilatation inférieur à 0,7. Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés. S'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres données attestant de la gravité de la MPOC doivent être fournies (c.-à-d. score à l'échelle de la dyspnée du CRM).
2. Une maladie qui n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un BALA/ACLA ou un BALA/CSI est définie par la présence de symptômes persistants pendant au moins deux mois ou la manifestation au cours de la dernière année d'au moins deux exacerbations de la MPOC ayant nécessité un traitement par antibiotiques et/ou corticostéroïdes à action générale ou d'au moins une exacerbation de la MPOC ayant nécessité une hospitalisation.

Note pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant un traitement d'association par des bronchodilatateurs à longue durée d'action (c.-à-d. BALA et ACLA) pris individuellement ne seront pas prises en considération. Les produits associant un BALA et un ACLA dans le même dispositif d'administration requièrent une autorisation spéciale et sont soumis à des critères qui leur sont propres.

## **APALUTAMIDE (ERLEADA)** **Comprimé de 60 mg**

### **Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration**

En association avec un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm) qui n'ont jamais eu de TAA ou qui sont dans les 6 mois du début d'un TAA, pour un cancer métastatique.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et aucun facteur de risque de crise d'épilepsie.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'apalutamide ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'enzalutamide.
- Période d'approbation : 1 an.

### **Cancer de la prostate non métastatique androgéno-indépendant**

En association avec un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate résistant à la castration qui respecte les critères suivants :

- Aucune métastase distante détectable par tomодensitogramme, imagerie par résonance magnétique ou scintigraphie osseuse au technétium 99m.
- Temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique (APS) inférieur ou égal à 10 mois pendant un TAA continu (c'est-à-dire un risque élevé de développer des métastases).

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique, selon les résultats radiographiques, que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La résistance à la castration doit être démontrée pendant le TAA continu et est définie comme un minimum de trois élévations de l'APS, mesurées à au moins une semaine d'intervalle, où la dernière mesure d'APS est supérieure à 2 µg/L.
2. Les taux de testostérone correspondant à la castration doivent être maintenus tout au long du traitement avec l'apalutamide.
3. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et aucun facteur de risque de crise d'épilepsie.
4. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation radiographique que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'apalutamide ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec enzalutamide ou darolutamide.
- Période d'approbation : 1 an

## **APOMORPHINE (KYNMOBI)**

### **Film à désintégration orale de 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg**

Pour le traitement aigu et intermittent des épisodes « off » chez les patients atteints de la maladie de Parkinson qui reçoivent un traitement optimisé contre la maladie (c.-à-d. lévodopa et ses dérivés et agonistes dopaminergiques ou inhibiteurs de la MAO-B ou dérivés de l'amantadine).

Note clinique :

- Le traitement par Kynmobi doit être interrompu à moins qu'une amélioration d'au moins 3,25 points soit observée dans le score à l'échelle MDS-UPDRS III (Movement Disorders Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale Part III), mesuré de 30 à 60 minutes après l'administration d'une dose ajustée de Kynmobi. Cette évaluation doit être réalisée au plus tard un an après que la posologie de Kynmobi ait été ajustée pour obtenir une dose stable et tolérable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la maladie de Parkinson.
- Les approbations seront pour un maximum de 90 mg par jour, sans dépasser cinq films par jour.
- Période d'approbation : 1 an.

**APOMORPHINE (MOVAPO)**  
**Stylo préremplie de 30 mg / 3 mL**

Pour le traitement aigu et intermittent de l'hypomobilité, soit les périodes « off », chez les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé et qui reçoivent un traitement optimisé contre la maladie (p. ex. lévodopa et ses dérivés et agonistes dopaminergiques).

Note clinique :

- Les périodes « off » se définissent comme suit : épuisement de l'effet thérapeutique de fin de dose et épisodes « on/off » imprévisibles.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la maladie de Parkinson.
- Période d'approbation : 1 an.

**APRÉPITANT (EMEND)**  
**Capsules de 80 mg et de 125 mg**  
**Emballage de trois capsules (capsules de 2x80 mg + capsule de 125 mg)**

En association avec un antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> et la dexaméthasone pour la prévention des nausées et des vomissements immédiats et différés chez les patients qui reçoivent :

- une chimiothérapie hautement émétisante;
- une chimiothérapie modérément émétisante et qui ne sont pas parvenus à maîtriser adéquatement les symptômes avec un antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> et la dexaméthasone lors d'un cycle antérieur.

Note pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par les hématologues, les oncologues, les clinicien(ne)s adjoint(e)s en oncologie ou les omnipraticien(nes) en oncologie détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.

**ARIPIRAZOLE (ABILIFY MAINTENA)**  
**Fioles de 300 mg et de 400 mg**

Pour le traitement chez les patients qui :

- ne respectent pas la posologie d'un antipsychotique oral; ou
- reçoivent actuellement un antipsychotique injectable à longue durée d'action et qui ont besoin d'un autre antipsychotique injectable à longue durée d'action.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour le traitement des symptômes psychotiques associés à la démence ne seront pas admissibles.
- Période d'approbation : long terme.

**ASCIMINIB (SCEMBLIX)**  
**Comprimés de 20 mg et de 40 mg**

Pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique (PC) et porteurs du chromosome Philadelphie (Ph+), qui présentent une résistance ou une intolérance à au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase et ne présentent aucun signe de mutations T315i ou V299L.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice fonctionnel.
2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients atteints de LMC en phase accélérée ou blastique.
- Période d'approbation : 1 an.

**ASÉNAPINE (SAPHRIS)**  
**Comprimés sublinguaux de 5 mg et de 10 mg**

Pour le traitement de courte durée du trouble bipolaire de type I, soit :

1. en monothérapie, après une réponse inadéquate à l'essai d'un traitement par le lithium ou le divalproex sodique, chez les patients ayant des antécédents de réponse inadéquate ou d'intolérance à au moins un antipsychotique moins coûteux; ou
2. en association avec le lithium ou le divalproex sodique, chez les patients ayant des antécédents de réponse inadéquate ou d'intolérance à au moins un antipsychotique moins coûteux.
3. Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

**ASFOTASE ALFA (STRENSIQ)**

**Fiole à usage unique de 18 mg / 0,45 mL, 28 mg / 0,7 mL, 40 mg / 1 mL et 80 mg / 0,8 mL**

Pour les traitements des patients atteints d'hypophosphatasie de forme périnatale, infantile ou juvénile.

Note clinique :

- L'admissibilité au traitement de l'hypophosphatasie est établie par le comité d'experts cliniques canadien sur l'hypophosphatasie. Veuillez communiquer avec les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour obtenir le formulaire de demande.

Note pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un spécialiste en médecine métabolique ayant de l'expérience du diagnostic et de la gestion de l'hypophosphatasie.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**AXITINIB (INLYTA)**

**Comprimés de 1 mg et de 5 mg**

Pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé ou métastatique quand il est utilisé comme :

- traitement de première intention en association avec le pembrolizumab; ou
- traitement de deuxième intention à la suite de la progression de la maladie pendant un
- traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (sunitinib ou pazopanib); ou
- traitement de troisième intention à la suite de la progression de la maladie pendant un traitement de première intention associant le nivolumab et l'ipilimumab et un traitement de deuxième intention par un inhibiteur de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (sunitinib ou pazopanib).

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'axitinib ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'évérolimus, le cabozantinib ou le nivolumab en monothérapie.
- Période d'approbation : 1 an.

**AZACITIDINE (ONUREG)**

**Comprimé de 200 mg et de 300 mg**

Pour le traitement d'entretien des patients adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie myéloïde aiguë (de novo ou secondaire suivant un diagnostic antérieur de SMD ou de LMMC) et qui répondent à tous les critères suivants :

- Risque cytogénétique intermédiaire ou faible;
- Rémission complète (RC) ou une rémission complète avec rétablissement hématologique incomplet (RCi) suivant un traitement d'induction, avec ou sans traitement de consolidation, dans les quatre mois précédents;
- N'est pas admissible à recevoir une greffe de cellules souches hématopoïétiques.

Critère de renouvellement :

- Une confirmation écrite que le patient est toujours en rémission complète ou en rémission complète avec rétablissement hématologique incomplet.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté en cas de rechute de la maladie (c.-à-d. apparition de plus de 5 % de blastes dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique), d'effets toxiques inacceptables ou si le patient devient admissible à une greffe allogénique de moelle osseuse ou de cellules souches.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par un agent hypométhylant.
- Les approbations seront pour une dose quotidienne maximale de 300 mg pendant 14 jours par cycle de 28 jours.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**AZITHROMYCINE (marques génériques)  
Comprimé de 600 mg**

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

**AZTRÉONAM (CAYSTON)  
Poudre pour inhalation de 75 mg**

Pour le traitement des infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* chez les personnes atteintes d'une forme modérée à grave de fibrose kystique dont l'état clinique se détériore malgré un traitement de tobramycine pour inhalation.

Note clinique :

- Le traitement cyclique est calculé par cycles de 28 jours et il compte 28 jours de traitement suivis par 28 jours sans traitement.

Notes pour les demandes de règlement :

- L'utilisation combinée d'aztréonam avec d'autres antibiotiques pour inhalation (p. ex. tobramycine, lévofloxacine), soit de façon concomitante ou durant les périodes sans traitement (dans le cadre de l'administration cyclique d'antibiotiques), ne sera pas remboursée.
- Les demandes des personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.

**BARICITINIB (OLUMIANT)  
Comprimé de 2 mg**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en association avec d'autres ARMM, à une dose supérieure ou égale à 20 mg par semaine (supérieure ou égale à 15 mg si le patient est âgé 65 ans ou plus) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Quantité maximale approuvée : 2 mg une fois par jour.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Une confirmation de la réponse au traitement est requise.

**BENRALIZUMAB (FASENRA)  
Auto-injecteur et seringue préremplie de 30 mg/mL**

Indiqué à titre de médicament d'appoint pour le traitement de l'asthme éosinophile grave chez les patients adultes dont l'état n'est pas adéquatement maîtrisé malgré des corticostéroïdes en inhalation (CSI) à dose élevée jumelée à un ou

plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex. un bêta-agoniste à longue durée d'action), et qui répondent à l'un des critères suivants :

- nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine  $\geq 0,3 \times 10^9$  /L au cours des 12 derniers mois et au moins deux exacerbations de l'asthme cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois; ou
- nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine  $\geq 0,15 \times 10^9$  /L et traitement d'entretien actuel par des corticostéroïdes oraux.

Critères initiaux d'arrêt du traitement :

- Le score initial au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme ne s'est pas amélioré 12 mois après le début du traitement, ou
- Il n'y a eu aucune diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux au cours des 12 premiers mois de traitement, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

Critères subséquents d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite, ou
- La diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux obtenue au cours des 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenue par la suite, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

Notes cliniques :

1. Une évaluation initiale et annuelle de la maîtrise des symptômes de l'asthme basée sur un questionnaire validé de la maîtrise de l'asthme doit être fournie.
2. Un CSI à dose élevée est défini par l'administration d'une dose quotidienne de 500 mcg ou plus de propionate de fluticasone ou l'équivalent.
3. Une exacerbation cliniquement significative est définie comme une aggravation de l'asthme, qui ferait en sorte que le médecin traitant choisisse d'administrer des glucocorticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou que le patient ait à se rendre au service des urgences ou à être hospitalisé.

Notes pour les réclamations :

- Doit être prescrit par un pneumologue, un immunologue clinique, un allergologue ou un interniste expérimenté dans le traitement de l'asthme éosinophile grave.
- L'utilisation combinée de benralizumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 30 mg toutes les quatre semaines pendant 12 semaines, et toutes les huit semaines par la suite.
- Période d'approbation : 1 an.

### **BÊTA-2 AGONISTE À LONGUE DURÉE D'ACTION (BALA)**

**Formotérol (Oxeze Turbuhaler poudre pour inhalation de 6 mcg, 12 mcg)**

**Formotérol (Foradil poudre pour inhalation de 12 mcg)**

**Indacatérol (Onbrez Breezhaler poudre pour inhalation de 75 mcg)**

**Salmétérol (Serevent Diskus poudre pour inhalation de 50 mcg)**

### **Asthme**

Pour le traitement de l'asthme chez les patients qui utilisent des doses optimales de corticostéroïdes en inhalation, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

### **Maladie pulmonaire obstructive chronique**

Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), définie par la spirométrie, chez les patients :

- qui présentent des symptômes persistants, définis par un score d'au moins 3 à l'échelle de la dyspnée du Conseil de recherches médicales (CRM) ou par un score d'au moins 10 au test CAT (COPD Assessment test), et dont le VEMS après bronchodilatation est inférieur à 80 % de la valeur théorique; ou
- qui ont présenté au cours de la dernière année au moins deux exacerbations modérées de la MPOC ayant nécessité un traitement par antibiotiques et/ou corticostéroïdes à action générale; ou
- qui ont présenté au moins une exacerbation aiguë grave de la MPOC ayant nécessité une hospitalisation.

Note clinique :

- La MPOC est définie par une spirométrie indiquant un rapport VEMS/CVF après bronchodilatation inférieur à 0,7. Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés. S'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres données attestant de la gravité de la MPOC doivent être fournies (c.-à-d. score à l'échelle de la dyspnée du CRM).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant un traitement d'association par des bronchodilatateurs à longue durée d'action (c.-à-d. bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action [BALA] et anticholinergique à longue durée d'action [ACLA]) pris individuellement ne seront pas prises en considération. Les produits associant un BALA et un ACLA dans le même dispositif d'administration requièrent une autorisation spéciale et sont soumis à des critères qui leur sont propres.
- Oxeze Turbuhaler n'est pas indiqué pour le traitement de la MPOC, par conséquent les demandes visant ce produit seront considérées seulement pour le traitement de l'asthme.
- Onbrez Breezhaler n'est pas indiqué pour le traitement de l'asthme, par conséquent, les demandes visant ce produit seront considérées seulement pour le traitement de la MPOC.

#### **BÊTA<sub>2</sub>-AGONISTE À LONGUE DURÉE D'ACTION / ANTICHOLINERGIQUE À LONGUE DURÉE D'ACTION (BALA/ACLA) COMBINAISONS**

**Formotérol et bromure d'acéclidinium (Duaklir Genuair poudre pour inhalation de 12 mcg / 400 mcg)**  
**Indacatérol et /bromure de glycopyrronium (Ultibro Breezhaler poudre pour inhalation de 110 mcg / 50 mcg)**  
**Olodatérol et bromure de tiotropium (Inspiroto Respimat solution pour inhalation de 2,5 mcg / 2,5 mcg)**  
**Vilantérol et bromure d'uméclidinium (Anoro Ellipta poudre pour inhalation de 25 mcg / 62,5 mcg)**

Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), définie par la spirométrie, chez les patients dont la maladie n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action (BALA) ou un anticholinergique à longue durée d'action (ACLA).

#### Notes cliniques :

1. La MPOC est définie par une spirométrie indiquant un rapport VEMS/CVF après bronchodilatation inférieur à 0,7. Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés. S'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres données attestant de la gravité de la MPOC doivent être fournies (c.-à-d. score à l'échelle de la dyspnée du CRM).
2. Une maladie qui n'est pas maîtrisée adéquatement est définie par la présence de symptômes persistants (p. ex. : score d'au moins 3 à l'échelle de la dyspnée du CRM ou score d'au moins 10 au test CAT [COPD Assessment test]) après au moins un mois de traitement par un ACLA ou un BALA.
3. Les associations BALA/ACLA ne sont pas destinées à être utilisées avec un corticostéroïde en inhalation (CSI), à moins que les critères relatifs à la trithérapie par inhalation (BALA/ACLA/CSI) soient respectés.

#### **BÊTA-2 AGONISTE À LONGUE DURÉE D'ACTION / CORTICOSTÉROÏDE INHALATION (BALA/CSI) COMBINAISONS**

**Formotérol et Budésonide (Symbicort Turbuhaler poudre pour inhalation de 6 mcg / 100 mcg, 6 mcg / 200 mcg)**  
**Formotérol et Mométasone (Zenhale suspension pour inhalation de 5 mcg / 100 mcg, 5 mcg / 200 mcg)**  
**Indacatérol et Mométasone (Aectura Breezhaler poudre pour inhalation de 150 mcg / 80 mcg, 150 mcg / 160 mcg, 150 mcg / 320 mcg)**  
**Salmétérol et Fluticasone (Advair suspension pour inhalation de 25 mcg / 125 mcg, 25 mcg / 250 mcg)**  
**Salmétérol et Fluticasone (Advair Diskus et marques génériques poudre pour inhalation de 50 mcg / 100 mcg, 50 mcg / 250 mcg, 50 mcg / 500 mcg)**  
**Vilantérol et Fluticasone (Breo Ellipta poudre pour inhalation de 25 mcg / 100 mcg, 25 mcg / 200 mcg)**

#### **Asthme**

Pour le traitement de l'asthme chez les patients :

- dont l'état est stabilisé par un traitement associant un corticostéroïde en inhalation et un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action; ou
- qui utilisent des doses optimales de corticostéroïdes en inhalation, mais dont l'état est encore mal maîtrisé.

#### **Maladie pulmonaire obstructive chronique**

- Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), définie par la spirométrie, en association avec anticholinergique à longue durée d'action (ACLA), chez les patients dont la maladie n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action/anticholinergique à longue durée d'action (BALA/ACLA).
- Pour le traitement des patients qui présentent un chevauchement asthme-maladie pulmonaire obstructive chronique (ACO), lorsque les antécédents du patient et les études de la fonction pulmonaire indiquent un diagnostic d'ACO.

#### Notes cliniques :

1. La MPOC est définie par une spirométrie indiquant un rapport VEMS/CVF après bronchodilatation inférieur à 0,7. Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés. S'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres données attestant de la gravité de la MPOC doivent être fournies (c.-à-d. score à l'échelle de la dyspnée du CRM).
2. Une maladie qui n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un BALA/ACLA est définie par la présence de symptômes persistants pendant au moins deux mois ou la manifestation au cours de la dernière année d'au moins deux exacerbations de la MPOC ayant nécessité un traitement par antibiotiques et/ou corticostéroïdes à action générale ou d'au moins une exacerbation de la MPOC ayant nécessité une hospitalisation.

Note pour les demandes de règlement :

- Aectura Breezhaler, Breo Ellipta 25 mcg/200 mcg et Zenhale ne sont pas indiqués pour le traitement de la MPOC, par conséquent les demandes visant ces produits seront considérées seulement pour le traitement de l'asthme.

**BICARBONATE DE SODIUM (marques génériques)  
Comprimés de 500 mg**

Pour le traitement de l'acidose métabolique chez les patients qui souffrent de maladie du rein chronique d'insuffisance rénale chronique dont le bicarbonate sérique (CO<sub>2</sub>) est de 22 mmol/L et moins.

**BICTÉGRAVIR, EMTRICITABINE ET TENOFOVIR ALAFENAMIDE (BIKTARVY)  
Comprimés de 50 mg / 200 mg / 25 mg**

Pour le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1 qui ne présentent aucune substitution connue associée à une résistance aux composants individuels de Biktarvy.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

**BIMEKIZUMAB (BIMZELX)  
Auto-injecteur et seringue préremplis de 160 mg/mL**

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.

**BINIMÉTINIB (MEKTOVI)  
Comprimé pelliculé de 15 mg**

Pour le traitement des patients présentant un mélanome localement avancé, non résécable ou métastatique, porteur de la mutation BRAF V600, lorsqu'il est utilisé en association avec l'encorafenib.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients devraient être asymptomatiques ou stables.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le binimétinib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.

- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement adjuvant ciblant la protéine BRAF si la progression de la maladie est survenue au moins six mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.

**BOSENTAN (TRACLEER et marques génériques)**  
**Comprimés de 62,5 mg et de 125 mg**

Pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) du groupe 1, de classe fonctionnelle II, III ou IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Note clinique :

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'HAP.
- L'utilisation combinée de plus d'un antagoniste des récepteurs de l'endothéline ne sera pas remboursée.
- La dose maximale de bosentan remboursée sera de 125 mg deux fois par jour.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

**BOSUTINIB (BOSULIF)**  
**Comprimés de 100 mg et de 500 mg**

Pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique à chromosome Philadelphie positif (Ph+ LMC) en phase chronique, en phase accélérée ou en crise blastique qui ont présenté une résistance ou une intolérance à un traitement préalable par un inhibiteur de tyrosine kinase.

Note clinique :

- Le patient doit présenter un bon indice de performance.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

**BRIGATINIB (ALUNBRIG)**  
**Comprimés de 30 mg, 90 mg, 180 mg**

Pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif, localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique, chez les patients qui n'ont jamais été traités par un inhibiteur de l'ALK.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté en cas de progression cliniquement significative de la maladie ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Aucun autre traitement par un inhibiteur de l'ALK ne sera remboursé à la suite d'une progression de la maladie avec le brigatinib.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes, tel qu'il est indiqué [ici](#).

**BRIVARACÉTAM (BRIVLERA)**  
**Comprimés de 10 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg et 100 mg**

Pour le traitement d'appoint des crises épileptiques partielles réfractaires chez les patients qui prennent actuellement deux médicaments antiépileptiques ou plus et qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance à un minimum de trois autres médicaments antiépileptiques.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'épilepsie.

**BRODALUMAB (SILIQ)**  
**Seringue préremplie de 210 mg / 1,5 mL**

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

- Score PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) supérieur à 10 et score DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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 cidessus.
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 :

- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité de 210 mg les semaines 0, 1 et 2, puis de 210 mg toutes les deux semaines par la suite.
- Période initiale d'approbation: 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**BROLUCIZUMAB (BEOVU)**

**Seringue préremplie de 6 mg / 0,05 mL**

**Néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge**

Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Critères d'arrêt du traitement :

- Réduction de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'œil traité de 15 lettres ou plus lors de deux visites consécutives, attribuable à la DMLA en l'absence d'une autre maladie, ou
- Réduction de la MAVC dans l'œil traité de 30 lettres ou plus par rapport à la mesure de référence et/ou au meilleur résultat enregistré, ou
- Signe de détérioration de la morphologie de la lésion malgré un traitement optimal lors de trois visites consécutives.

Note clinique :

- La MAVC doit être fournie avec la demande initiale et avec les demandes de renouvellement subséquentes.

Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux seringues préremplies (une seringue par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum d'une seringue préremplie par œil toutes les 4 semaines pendant 12 semaines, puis d'une seringue préremplie par œil toutes les 8 semaines.
- Période d'approbation : 1 an.

**Œdème maculaire diabétique**

Pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique chez les patients qui répondent aux critères suivants :

- Œdème maculaire diabétique atteignant le centre de la macula et important du point de vue clinique pour lequel la photocoagulation par laser est également indiquée
- Épaisseur rétinienne centrale de 250 micromètres ou plus

Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux seringues préremplies (une seringue par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum d'une seringue préremplie par œil toutes les 6 semaines pendant 30 semaines, puis d'une seringue préremplie par œil toutes les 8 semaines.
- Période d'approbation : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise

**BROMURE D'IPRATROPIUM (marques génériques)**

**Solution pour inhalation de 125 mcg/mL et 250 mcg/mL**

Pour les patients qui ont tenté d'utiliser un inhalateur avec un tube d'espacement et

- Qui sont incapables de suivre les instructions, de tenir le tube d'espacement ou de tenir le dispositif suffisamment longtemps pour l'actionner en raison de limitations cognitives ou physiques; ou

- Qui ont des difficultés à générer un effort inspiratoire suffisant pour obtenir un bienfait thérapeutique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 1 an
- Période d'approbation du renouvellement : long terme

**BUDÉSONIDE (PULMICORT NEBUAMP et marques génériques)**  
**Suspension pour inhalation de 0,125 mg/mL, 0,25 mg/mL et 0,5 mg/mL**

1. Pour le traitement des patients qui ont essayé le budésonide par inhalateur et :
  - qui sont incapables de suivre les directives d'utilisation ou ne peuvent tenir le dispositif suffisamment longtemps pour l'actionner en raison de limitations cognitives ou physiques; ou
  - Qui ont des difficultés à générer un effort inspiratoire suffisant pour obtenir un bienfait thérapeutique

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

2. Pour le traitement des patients chez qui le budésonide est utilisé pour l'irrigation naso-sinusale, lorsque prescrit par un spécialiste ou en consultation avec un spécialiste (p. ex., ORL, allergologue, immunologiste).

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 1 an
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

**BUPRÉNORPHINE (PROBUPHINE)**  
**Implant sous-cutané à 80 mg**

Pour le traitement des patients qui ont un trouble de consommation d'un opiacé et dont l'état a été stabilisé avec une dose ne dépassant pas 8 mg de buprénorphine par voie sublinguale au cours des 90 jours précédents.

Note clinique :

1. Les implants sous-cutanés sont insérés pour quatre cycles d'une durée maximale de six mois chacun. La poursuite du traitement au-delà de quatre cycles (cinquième insertion d'implants) n'est pas recommandée à l'heure actuelle.
2. L'insertion des implants sous-cutanés doit être effectuée par un fournisseur de soins de santé qui a suivi le programme de formation.

Note pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront accordées pour quatre trousse d'implants. Les demandes pour des implants supplémentaires ne sont pas admissibles.
- Période d'approbation : 2 ans

**BUPROPION (ZYBAN)**  
**Comprimé de 150 mg**

Pour l'abandon du tabac chez les adultes de 18 ans ou plus.

Notes cliniques :

1. Le patient doit participer à une forme de consultation pour l'abandon du tabac.
2. Pour en savoir plus sur l'abandon du tabac ou pour obtenir le formulaire de demande d'autorisation spéciale, visitez notre site Web [Thérapies d'abandon du tabac](#).

Notes pour les demandes de règlement :

- Un maximum de 12 semaines de traitement standard (168 comprimés) sera remboursé chaque année sans autorisation spéciale.
- Dans le cas des patients qui réussiront très probablement à cesser de fumer avec un traitement prolongé, une quantité supplémentaire de 168 comprimés pourrait être approuvée dans le cadre du processus d'autorisation spéciale.
- Les demandes visant un traitement de remplacement de la nicotine (timbre, gomme, pastille) destiné à être utilisé en association avec un médicament d'ordonnance pour l'abandon du tabac sans nicotine (varénicline ou bupropion) ne sont pas admissibles.
- Les demandes d'autorisation spéciale devront être soumises à l'aide du formulaire de demande d'autorisation spéciale Thérapie d'abandon du tabac.

**BUROSUMAB (CRYSVITA)**  
**Fioles unidoses de 10 mg/mL, de 20 mg/mL ou de 30 mg/mL**

Pour le traitement de l'hypophosphatémie liée au chromosome X qui répond aux critères suivants :

- Initié chez l'enfant d'au moins un an pour qui la fermeture épiphysaire ne s'est pas encore produite

- Hypophosphatémie de jeûne
- Fonction rénale normale (définie par une créatininémie sous la limite supérieure de la normale selon l'âge)
- Preuve radiographique de rachitisme avec un score de gravité du rachitisme (RSS) de 2 ou plus
- Présence confirmée d'un variant du gène PHEX (*phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked*) chez le patient ou un membre de la famille immédiate dont l'hérédité est associée au chromosome X

#### Critères d'arrêt du traitement :

Chez les enfants de moins de 18 ans dont la fermeture épiphysaire ne s'est pas encore produite et qui répondent aux critères ci-dessus, le traitement devrait être arrêté dans les cas suivants :

- il n'y a aucune amélioration vérifiable du score RSS total après 12 mois de traitement par rapport au score RSS total initial; ou
- le score RSS total obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite.

Chez les adolescents de 13 à 17 ans chez qui la fermeture épiphysaire s'est produite, qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont commencé le traitement alors qu'ils étaient enfants, le traitement devrait être arrêté si l'une des situations suivantes se présente :

- hyperparathyroïdie; ou
- néphrocalcinose; ou
- preuve d'une fracture ou d'une pseudo-fracture à la suite d'un examen par radiographie.

Chez les adultes qui répondent aux critères ci-dessus et qui ont commencé le traitement alors qu'ils étaient enfants, le traitement devrait être arrêté si l'une des situations suivantes se produit :

- hyperparathyroïdie; ou
- néphrocalcinose; ou
- preuve d'une fracture ou d'une pseudo-fracture à la suite d'un examen par radiographie.

#### Note clinique :

- Une évaluation initiale et annuelle du score RSS doit être fournie pour les enfants chez qui la fermeture épiphysaire ne s'est pas encore produite.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant des adultes n'ayant jamais été traités ne sont pas admissibles.
- Doit être prescrit par un médecin qui travaille au sein d'une équipe multidisciplinaire de professionnels de la santé qui ont de l'expérience avec le diagnostic et la prise en charge de l'hypophosphatémie liée au chromosome X.
- Les approbations pour les enfants (1 à 17 ans) seront pour une quantité maximale de 90 mg toutes les deux semaines.
- Les approbations pour les adultes (18 ans et plus) seront pour une quantité maximale de 90 mg toutes les quatre semaines.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **CABOTEGRAVIR (VOCABRIA)**

**Comprimé de 30 mg**

#### **CABOTEGRAVIR ET RILPIRIVINE (CABENUVA)**

**Trousse de dosage de 600 mg / 3 ml et 900 mg / 3 ml**

**Trousse de dosage de 400 mg / 2 ml et 600 mg / 2 ml**

Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes présentant une suppression virologique stable (taux d'ARN du VIH-1 inférieur à 50 copies par ml).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régime CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme

#### **CABOZANTINIB (CABOMETYX)**

**Comprimés de 20 mg, 40 mg et 60 mg**

#### **Adénocarcinome rénal métastatique**

Pour le traitement des patients atteints d'un adénocarcinome rénal avancé ou métastatique qui ont reçu au moins un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase du récepteur du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGFR) comme :

- traitement de deuxième intention à la suite de la progression de la maladie pendant un traitement par le sunitinib, le pazopanib ou le pembrolizumab en association avec l'axitinib; ou

- traitement de troisième intention à la suite de la progression de la maladie pendant une immunothérapie et un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase du VEGFR (c.-à-d., sunitinib ou pazopanib), utilisés dans n'importe quelle séquence.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé de façon cliniquement significative.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse de façon cliniquement significative ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le cabozantinib ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'évérolimus ou la monothérapie par axitinib.
- Période d'approbation : 1 an.

### **Carcinome hépatocellulaire avancé**

Pour le traitement de deuxième intention du carcinome hépatocellulaire non résécable chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- progression de la maladie avec sorafenib ou lenvatinib.
- classe A de la classification de Child-Pugh;
- indice de performance ECOG de 0 ou 1;

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et qu'il continue de tirer des avantages cliniques du médicament.

Note clinique :

- Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que le patient ne tire plus d'avantages cliniques ou présente une toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant cabozantinib ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec régorafénib ou atezolizumab en association avec bevacizumab.
- Période d'approbation : 6 mois

### **CANAGLIFLOZIN (INVOKANA)**

**Comprimés de 100 mg et de 300 mg**

Pour le traitement du diabète de type 2, lorsqu'ajouté à la metformine et à une sulfonylurée chez les patients qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur glycémie avec la metformine et une sulfonylurée.

Note clinique :

- Dans le cas des patients qui ne peuvent pas prendre la metformine ou une sulfonylurée en raison de contre-indications ou d'intolérance, des détails doivent être fournis.

### **CANAKINUMAB (ILARIS)**

**Solution pour injection de 150 mg/mL**

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique évolutive chez les patients âgés de deux ans ou plus qui ont présenté une réponse inadéquate ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques (avec ou sans méthotrexate) et au tocilizumab.

Note clinique :

- L'intolérance se définit par la manifestation d'un effet indésirable grave comme décrit dans la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue qui connaît bien l'utilisation des ARMM biologiques chez les enfants.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité de 4 mg/kg pour les patients supérieur à 9 kg, jusqu'à un maximum de 300 mg, administré toutes les quatre semaines.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation de renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

## **CEFTOLOZANE ET TAZOBACTAM (ZERBAXA)**

### **Fioles de 1 g / 0,5 g**

Pour le traitement des patients atteints d'un *Pseudomonas aeruginosa* multirésistant aux médicaments, lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est possible.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un spécialiste en maladies infectieuses ou un médecin microbiologiste.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **CÉRITINIB (ZYKADIA)**

### **Capsules de 150 mg**

En monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif, localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique, qui ont présenté une progression de leur maladie pendant un traitement par le crizotinib ou qui ne tolèrent pas ce médicament.

#### Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté en cas de progression cliniquement significative de la maladie ou d'effets toxiques inacceptables.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le céritinib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé avec un inhibiteur de l'ALK autre que le crizotinib.
- Aucun autre traitement avec un inhibiteur de l'ALK ne sera remboursé à la suite d'une progression de la maladie avec le céritinib.
- Période d'approbation : 1 an.

## **CERLIPONASE ALFA (BRINEURA)**

### **Solution de 150 mg / 5 mL pour perfusion intracérébroventriculaire**

Pour le traitement de la céréoïde-lipofuscinose neuronale de type 2, si tous les critères suivants sont respectés :

- Diagnostic confirmé de la céréoïde-lipofuscinose neuronale de type 2 d'après l'activité de l'enzyme tripeptidyl-peptidase 1 (TPP1) et l'analyse du génotype de la CLN2
- Score de 1 point ou plus pour chacun des aspects de la motricité et du langage de la CLN2 Clinical Rating Scale
- Score combiné motricité-langage de 3 points ou plus de la CLN2 Clinical Rating Scale

#### Critères d'arrêt du traitement :

- Réduction de 2 points ou plus du score combiné motricité-langage de la CLN2 Clinical Rating Scale qui est soutenue à n'importe laquelle de deux évaluations consécutives effectuées sur une période de 24 semaines; ou
- Score combiné motricité-langage de 0 de la CLN2 Clinical Rating Scale à deux évaluations consécutives effectuées sur une période de 24 semaines.

#### Note clinique :

- Les données sur les plus récents scores des aspects de la motricité et du langage de la CLN2 Clinical Rating Scale doivent être fournies avec toutes les demandes.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un spécialiste avec de l'expérience en traitement de la céréoïde-lipofuscinose neuronale de type 2.
- Période d'approbation : 6 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **CERTOLIZUMAB PEGOL (CIMZIA)**

### **Auto-injecteur et seringue préremplie de 200 mg/mL**

#### **Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :

- à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
- au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 8 semaines; et
- au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

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 :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour un maximum de 400 mg aux semaines 0, 2 et 4, puis 200 mg toutes les deux semaines (ou 400 mg toutes les quatre semaines).
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**Polyarthrite rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 400 mg pour les semaines 0, 2, et 4, puis 200 mg toutes les deux semaines (ou 400 mg toutes les quatre semaines)
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**Spondylarthrite ankylosante**

- 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 seuls.

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 remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 400 mg pour les semaines 0, 2, et 4, puis 200 mg toutes les deux semaines (ou 400 mg toutes les quatre semaines)
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**CÉTIRIZINE (REACTINE et marques génériques)  
Comprimé pelliculé à 20 mg**

Indiqué pour le soulagement de l'urticaire chronique modéré à sévère chez les patients qui présentent de l'urticaire, un œdème de Quincke ou les deux depuis au moins six semaines.

Note pour les demande de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

**CIPROFLOXACINE (CILOXAN et marques générique)  
Onguent ophtalmique de 0,3%  
Solution ophtalmique de 0,3%**

1. Pour le traitement des infections ophtalmiques causées par des bactéries sensibles.
2. Pour la prévention des infections ophtalmiques associées à une chirurgie oculaire non urgente.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des ophtalmologistes et des optométristes prescripteurs détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.

**CIPROFLOXACINE (CIPRO et marques génériques)  
Comprimés de 250 mg, 500 mg et de 750 mg**

1. Pour le traitement de ce qui suit :
  - Exacerbations aiguës d'une maladie pulmonaire obstructive chronique, en présence d'un risque d'infection à *Pseudomonas*
  - Prostatite bactérienne
  - Infections pulmonaires liées à la fibrose kystique
  - Neutropénie fébrile
  - Infections par un microorganisme à Gram négatif (p. ex., ostéomyélite, infections articulaires) qui résistent aux autres antibactériens oraux
  - Infections causées par les bactéries *Pseudomonas aeruginosa* (chez les souches vulnérables)
  - Gastroentérite bactérienne grave lorsque les autres antibactériens (p. ex., macrolides, sulfaméthoxazole/triméthoprim) sont inefficaces, non tolérés ou contre-indiqués
  - Otite externe grave (maligne)
  - Infections des voies urinaires ou pyélonéphrite aiguë non compliquées lorsque des bactéries résistantes sont en cause ou lorsque les autres antibactériens sont inefficaces, non tolérés ou contre-indiqués
2. Pour la chimioprophylaxie après un contact étroit avec un cas d'infection invasive à méningocoque.
3. Pour la prévention de l'endophtalmie chez les patients ayant subi une chirurgie de la cataracte avec vitrectomie non planifiée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par les infectiologues, les internistes, les hématologues, les microbiologistes médicaux, les oncologues, les cliniciens adjoints en oncologie, les omnipraticiens en oncologie, les pneumologues ou les urologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Les comprimés de ciprofloxacine de 250 mg, 500 mg et 750 mg sont des services assurés habituels pour le régime B.

## **CIPROFLOXACINE (CIPRO)** **Suspension orale de 500 mg / 5 mL**

Pour le traitement des patients chez qui les comprimés oraux ne sont pas une option et qui répondent autrement aux critères d'autorisation spéciale pour les comprimés de ciprofloxacine.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par les infectiologues, les internistes, les hématologues, les microbiologistes médicaux, les oncologues, les cliniciens adjoints en oncologie, les omnipraticiens en oncologie, les pneumologues ou les urologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.

## **CLADRIBINE (MAVENCLAD)** **Comprimés de 10 mg**

Pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères de McDonald;
- Au moins une poussée invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours de la dernière année;
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]);
- Absence de réponse ou intolérance à au moins un médicament modificateur de la maladie (p. ex. interféron, glatiramère, fumarate de diméthyle, tériflunomide, ocrélizumab).

### Notes cliniques :

1. Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.
2. Une poussée se définit par l'apparition de symptômes neurologiques nouveaux ou aggravés, qui durent au moins 24 heures et ne sont pas accompagnés de fièvre ou d'infection, précédée par un état de stabilité d'une durée d'au moins un mois et accompagnée de nouveaux résultats neurologiques objectifs observés au cours d'une évaluation menée par un neurologue.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- Les demandes des personnes inscrites aux régimes ACDEFGV seront examinées.
- Les approbations seront pour une quantité de 1,75 mg/kg, jusqu'à concurrence de 200 mg par année de traitement.
- La période d'approbation est de deux ans.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **COBIMÉTINIB (COTELLIC)** **Comprimé de 20 mg**

Pour le traitement du mélanome non résecable ou métastatique avec mutation *BRAF* V600, en association avec le vémurafénib.

### Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient a répondu au traitement et qu'il n'y a aucun signe de progression de la maladie.

### Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon statut de rendement.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients devraient être asymptomatiques ou présenter des symptômes stables.
3. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Le cobimétinib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.
- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement adjuvant ciblant la protéine BRAF si la progression de la maladie est survenue au moins six mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation : 6 mois.

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

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

**CRIZOTINIB (XALKORI)**  
**Capsules de 200 mg et de 250 mg**

1. Pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules ALK (anaplastic lymphoma kinase)-positif, localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique, en tant que :
  - traitement de première ligne, ou
  - traitement de deuxième intention à la suite d'une chimiothérapie.
2. En monothérapie pour le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique ROS1-positif.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté en cas de progression cliniquement significative de la maladie ou d'effets toxiques inacceptables

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le crizotinib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé avec un inhibiteur de l'ALK.
- Période d'approbation : 1 an.

**CYCLOSPORINE (VERKAZIA)**  
**Émulsion ophtalmique à 0,1 %**

Pour le traitement des patients pédiatriques de 4 à 18 ans atteints de kératoconjonctivite vernale grave qui répondent aux critères suivants :

- Grade 3 (grave) ou 4 (très grave) sur l'échelle de Bonini, ou
- Grade 4 (marqué) ou 5 (grave) sur l'échelle modifiée d'Oxford.

Critères d'arrêt du traitement :

- Le traitement devrait être arrêté si aucune amélioration des signes et des symptômes de la kératoconjonctivite vernale grave n'est observée, ou
- Le traitement devrait être arrêté si les signes et les symptômes de la kératoconjonctivite vernale grave ont disparu.

Note clinique :

- Des documents attestant de la gravité des signes et des symptômes de la kératoconjonctivite vernale grave doivent être fournis au début du traitement et à son renouvellement.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la kératoconjonctivite vernale grave.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**CYSTEAMINE (CYSTADROPS)**  
**Solution ophtalmique de 0,37%**

Pour le traitement des dépôts cornéens de cristaux de cystine chez les patients âgés de deux ans ou plus atteints de cystinose.

Note clinique :

- Diagnostic de cystinose confirmé par une mutation du gène de la cystinosine (transporteur de la cystine du lysosome) ou un taux élevé de cystine des globules blancs. De la documentation doit être fournie.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un ophtalmologiste ayant l'expérience du traitement des dépôts cornéens de cristaux de cystine.

**CYSTÉAMINE (PROCYSBI)**  
**Capsules à libération retardée de 25 mg et 75 mg**

Pour le traitement de la cystinose néphropathique infantile avec mutation documentée du gène de la cystinosine (transporteur de cystine lysosomale) ou un taux élevé de cystine dans les globules blancs.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin expérimenté dans le diagnostic et la gestion de la cystinose.

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

**DABIGATRAN ETEXILATE (PRADAXA et marque générique)**  
**Capsules de 110 mg et de 150 mg**

Indiqué pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral et de l'embolie systémique chez les patients ou patientes présentant une fibrillation auriculaire.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

**DABRAFÉNIB (TAFINLAR)**  
**Capsules de 50 mg et de 75 mg**

**Mélanome métastatique**

Pour le traitement du mélanome non résecable ou métastatique avec mutation BRAF V600, en monothérapie ou en association avec le tramétinib.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients doivent être asymptomatiques ou stables.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le dabrafénib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.
- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement adjuvant ciblant la protéine BRAF si la progression de la maladie est survenue au moins six mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation : 6 mois

**Traitement adjuvant du mélanome**

En association avec le tramétinib pour le traitement adjuvant des patients atteints d'un mélanome cutané qui répondent à tous les critères suivants :

- maladie de stade IIIA (limitée aux métastases de plus de 1 mm dans les ganglions lymphatiques) à IIID (AJCC, 8<sup>e</sup> édition);
- mutation BRAF V600;
- résection complète de la maladie, y compris des métastases en transit.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la survenue d'une récurrence de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables, jusqu'à un maximum de 12 mois.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes sont admissibles pour les patients qui présentent des micrométastases dans les ganglions lymphatiques régionaux d'après une biopsie des ganglions lymphatiques sentinelles.
- Les demandes ne sont pas admissibles pour les patients qui ont reçu une immunothérapie adjuvante pendant plus de trois mois. Les patients peuvent passer à un traitement ciblant la protéine BRAF au cours des trois premiers mois de l'immunothérapie pour atteindre un total de 12 mois de traitement adjuvant.
- Période d'approbation : jusqu'à 12 mois.

**DALTÉPARIN (FRAGMIN)**  
**Ampoule de 10,000 IU/mL**  
**Seringue préremplie de 12,500 IU/mL**  
**Seringue préremplie et flacon multidose de 25,000 IU/mL**

1. Pour le traitement d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) et/ou d'une embolie pulmonaire (PE) pour un maximum de 30 jours.
2. Pour le traitement prolongé d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique récidivante qui est survenue pendant que le patient reçoit des doses thérapeutiques de warfarine.
3. Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) jusqu'à 35 jours après une arthroplastie élective de la hanche ou d'une chirurgie à la suite d'une fracture de la hanche.
4. Indiqué pour la prévention des EDEV jusqu'à 14 jours après une arthroplastie élective du genou.
5. Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) après une chirurgie abdominale ou pelvienne pour le traitement d'une tumeur maligne, pendant une période maximale de 28 jours.

6. Pour le traitement et la prévention secondaire d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique ou d'embolie pulmonaire (PE) pour une période maximale de 6 mois pour les patients souffrant de cancer chez qui le warfarin n'est pas une option.

Note pour les demandes de règlement :

- Une quantité annuelle de 35 jours de traitement est possible sans autorisation spéciale.

**DAPAGLIFLOZINE ET METFORMINE (XIGDUO)**  
**Comprimé pelliculé de 5 mg / 850 mg, 5 mg / 1000 mg**

Pour le traitement du diabète de type 2 chez les patients dont l'état est déjà stable grâce à un traitement par la dapagliflozine et la metformine, pour remplacer la dapagliflozine et la metformine prises individuellement.

**DAPTOMYCINE (CUBICIN RF)**  
**Fiole à usage unique de 500 mg / 10mL**

Pour le traitement des infections à bactéries Gram positif résistantes, y compris les infections causées par des souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline, chez les patients qui n'ont pas répondu ou qui présentent une contre-indication ou une intolérance à la vancomycine, ou chez qui la vancomycine i.v. ne convient pas.

Note clinique :

- La daptomycine est inhibée par la présence de surfactant pulmonaire et ne doit pas être utilisée pour traiter les infections des voies respiratoires.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un spécialiste des maladies infectieuses ou un microbiologiste médical.

**DARBÉPOÉTINE ALFA (ARANESP)**  
**Seringue préremplie SingleJect de 10 mg / 0,4 mL, 20 mg / 0,5 mL, 30 mcg / 0,3 mL, 40 mcg / 0,4 mL, 50 mcg / 0,5 mL, 60 mcg / 0,3 mL, 80 mcg / 0,4 mL, 100 mcg / 0,5 mL, 130 mcg / 0,65 mL, 150 mcg / 0,3 mL, 200 mcg / 0,4 mL, 300 mcg / 0,6 mL et de 500 mcg / 1 mL**

- Traitement de l'anémie associé à une insuffisance rénale chronique.

Note pour les demandes de règlement :

- La darbépoétine est administrée aux patients qui reçoivent des traitements de dialyse (néphropathie en phase terminale) par l'entremise de dialyseurs.

- Indiqué pour le traitement des patients tributaires de transfusions sanguines qui souffrent d'une hémopathie maligne, qui ont besoin d'une transfusion  $\geq 2$  unités de culot globulaire par mois sur une période de 3 mois.

Note clinique :

- L'approbation pour d'autres périodes de 12 semaines sera accordée si la réponse clinique est satisfaisante ou si le nombre d'unités de culot globulaire est réduit à moins de 2 par mois.

Note pour les demandes de règlement :

- L'approbation initiale sera accordée pour une période de 12 semaines.

**DARIFÉNACINE (ENABLEX et marque générique)**  
**Comprimés à libération prolongée de 7,5 mg et 15 mg**

Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients qui ont été intolérants ou qui ont eu une réponse insuffisante à une période d'essai raisonnable avec un médicament destiné au traitement de l'hyperactivité vésicale inscrit à titre de garantie régulière (p. ex. oxybutynine à libération immédiate, solifénacine ou toltérodine).

Notes cliniques :

1. Les demandes pour le traitement de l'incontinence d'effort ne seront pas prises en considération.
2. À ne pas utiliser en association avec d'autres traitements pharmacologiques pour l'hyperactivité vésicale.

**DAROLUTAMIDE (NUBEQA)**  
**Comprimé pelliculé de 300 mg**

En association avec un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration chez les patients dont le temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique est de 10 mois ou moins malgré un traitement anti-androgénique en continu (c'est-à-dire qui présentent un risque élevé de métastases).

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique, selon les résultats radiographiques, que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La résistance à la castration doit être démontrée pendant le TAA continu et est définie comme un minimum de trois élévations de l'APS, mesurées à au moins une semaine d'intervalle, où la dernière mesure d'APS est supérieure à 2 µg/L.
2. Les taux de testostérone correspondant à la castration doivent être maintenus tout au long du traitement par le darolutamide.
3. Les patients doivent avoir un bon indice de performance.
4. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation radiographique que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le darolutamide ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'apalutamide ou l'enzalutamide.
- Période d'approbation : 1 an.

### **DARUNAVIR ET COBICISTAT (PREZCOBIX) Comprimé pelliculé de 800 mg / 150 mg**

Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les patients qui n'ont jamais reçu de traitement ou qui ont déjà été traités et qui ne présentent pas de mutation associée à une résistance au darunavir.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

### **DASATINIB (SPRYCEL et marques génériques) Comprimés de 20 mg, 50 mg, 70 mg, 80 mg, 100 mg et de 140 mg**

1. Pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique, accélérée ou blastique.
2. Pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+).

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

### **DÉCITABINE / CÉDAZURIDINE (INQOVI) Comprimé de 35 mg/100 mg**

Pour le traitement des patients adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique (SMD), antérieurement traité ou non, qui répondent à tous les critères suivants :

- Novo et secondaire, incluant tous les sous-types hématologiques selon la classification franco-américano-britannique (anémie réfractaire, anémie réfractaire avec sidéoblastes en couronne, anémie réfractaire avec excès de blastes et leucémie myélomonocytaire chronique [LMMC])
- Groupes de risque intermédiaire-1, intermédiaire-2 et élevé définis par l'indice pronostique international (IPSS : International Prognostic Scoring System)
- Le patient n'a pas présenté une progression de la maladie pendant un traitement par un agent hypométhylant

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Note sur la demande de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

**DEFERASIROX (JADENU et marques génériques)**  
**Comprimés pelliculés de 90 mg, 180 mg et 360 mg**

Pour le traitement de la surcharge en fer chronique.

**DÉFÉRIPRONE (FERRIPROX)**  
**Comprimé de 1000 mg et solution orale à 100 mg/mL**

Pour le traitement des patients présentant une surcharge en fer post-transfusionnelle en raison de syndromes thalassémiques et lorsque le traitement par chélation actuel est inefficace.

Note pour les demandes de règlement :

- L'utilisation combinée de plus d'un traitement par chélation du fer ne sera pas remboursée.

**DENOSUMAB (PROLIA)**  
**Seringue préremplie de 60 mg/mL**

Pour le traitement de l'ostéoporose chez les patients qui présentent :

- un risque élevé de fractures;
- une contre-indication, une intolérance gastro-intestinale grave ou un cas réfractaire aux bisphosphonates.

Notes cliniques :

1. Réfractaire se définit par une fracture de fragilisation ou une preuve de diminution de la densité minérale osseuse en dessous du niveau observé avant le traitement, malgré l'observance pendant un an d'un autre traitement offert contre l'ostéoporose.
2. Risque élevé de fractures :
  - risque modéré de fractures sur 10 ans (10 % à 20 %) selon l'outil conçu par l'Association canadienne des radiologistes et Ostéoporose Canada (CAROC) ou l'outil d'évaluation du risque de fracture de l'Organisation mondiale de la Santé (FRAX), avec antécédents de fracture de fragilisation, ou
  - risque élevé de fractures sur 10 ans ( $\geq 20\%$ ) selon l'outil CAROC ou l'outil FRAX.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 1 an.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

**DENOSUMAB (XGEVA)**  
**Fiole à usage unique de 120 mg / 1,7 mL**

Indiqué pour la prévention des complications liées au squelette chez les patients atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration et qui présentent un ou plusieurs métastases osseuses et un indice de performance de l'ECOG de 0 à 2\*.

Note clinique :

- \*Patients qui sont asymptomatiques ou patients qui sont symptomatiques, mais qui passent moins de 50% de leur temps au lit.

**DESMOPRESSINE (marques génériques)**  
**Comprimés de 0,1 mg et de 0,2 mg**  
**DESMOPRESSINE (DDAVP MELT)**  
**Comprimés à dissolution orale de 60 mcg et 120 mcg**

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

Note pour les demandes de règlement :

- Les formes orales de desmopressine sont des services assurés habituel pour les régimes CDEF-18G.

**DESMOPRESSINE (marque générique)**  
**Vaporisateur intranasale de 10 mcg/dose mesurée**

- Pour le traitement des patients atteints de diabète insipide.

Note clinique :

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

**DIÉNOGEST (VISANNE et marques génériques)**  
**Comprimé de 2 mg**

Pour la douleur pelvienne liée à l'endométriose chez les femmes pour qui un traitement hormonal de rechange moins coûteux s'est révélé inefficace ou contre-indiqué.

Note clinique :

- Les contraceptifs oraux combinés en continu et la médroxyprogestérone sont des exemples d'hormones moins coûteuses.

**DIPYRIDAMOLE ET ACIDE ACÉTYLSALICYLIQUE (marques génériques)**  
**Capsules de 200 mg / 25 mg**

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

**DOLUTÉGRAVIR ET RILPIVIRINE (JULUCA)**  
**Comprimés de 50 mg / 25 mg**

Comme régime complet de remplacement du régime antirétroviral courant pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les patients adultes présentant une suppression virologique stable (taux d'ARN du VIH-1 inférieur à 50 copies par mL).

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

**DORAVIRINE (PIFELTRO)**  
**Comprimé de 100 mg**

À utiliser en association avec d'autres antirétroviraux chez les patients adultes infectés par le VIH-1 qui ne présentent aucune mutation connue associée à une résistance à la doravirine.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

**DORNASE ALFA (PULMOZYME)**  
**Solution de 1 mg/mL**

Pour le traitement des patients atteints de fibrose kystique présentant des signes cliniques de maladie pulmonaire (p. ex. exacerbations pulmonaires fréquentes, VEMS inférieur à 90 % de la valeur prédite, difficulté à éliminer les sécrétions).

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Régimes ABCDEFGV seront examinées.
- Période d'approbation : long terme

**DULOXÉTINE (CYMBALTA et marques génériques)**  
**Capsules à libération retardée de 30 mg et de 60 mg**

**Douleur chronique**

Pour le traitement des patients souffrant de douleur chronique.

Note pour les demandes de règlement :

- La dose maximale remboursée est de 60mg par jour.

**Trouble dépressif majeur**

Pour le traitement du trouble dépressif majeur chez les patients de 18 ans et plus qui ont échoué un traitement avec au moins un antidépresseur moins coûteux.

Note pour les demandes de règlement :

- La dose maximale recommandée est de 60mg par jour.

## DUPILUMAB (DUPIXENT)

Seringue et stylo préremplis de 200 mg / 1,14 mL

Seringues et stylo préremplis de 300 mg / 2 mL

### Asthme

1. Pour le traitement d'appoint de l'asthme sévère de type 2 ou de phénotype éosinophilique chez les patients de 6 à 11 ans dont l'état n'est pas adéquatement maîtrisé malgré une corticothérapie en inhalation à dose moyenne ou élevée jumelée à un ou plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex., un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action) ou une corticothérapie en inhalation à dose élevée seule et qui répondent aux critères suivants :
  - nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine  $\geq 0,15 \times 10^9/L$  au cours des 12 derniers mois; et
  - asthme non maîtrisé avec au moins une exacerbation de l'asthme cliniquement significative au cours des 12 derniers mois.

#### Critères initiaux d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme ne s'est pas amélioré 12 mois après le début du traitement, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

#### Critères subséquents d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

#### Notes cliniques :

1. Une évaluation initiale et annuelle de la maîtrise des symptômes de l'asthme basée sur un questionnaire validé de la maîtrise de l'asthme doit être fournie.
2. Une corticothérapie en inhalation à dose moyenne correspond à une dose quotidienne de 200 à 400 mcg de propionate de fluticasone ou l'équivalent et une corticothérapie en inhalation à dose élevée correspond à une dose quotidienne supérieure à 400 mcg de propionate de fluticasone ou l'équivalent.
3. Une exacerbation cliniquement significative est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant l'administration d'une corticothérapie à action générale pendant au moins 3 jours, l'hospitalisation du patient ou une visite aux urgences.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un pneumologue ou un allergologue pédiatrique ayant de l'expérience dans le traitement de l'asthme sévère.
  - L'utilisation combinée de dupilumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
  - Quantité maximale approuvée : 200 mg toutes les deux semaines ou 300 mg toutes les quatre semaines.
  - Période d'approbation : 1 an.
2. Pour le traitement d'appoint de l'asthme sévère de type 2 ou de phénotype éosinophilique ou de l'asthme sévère nécessitant une corticothérapie orale chez les patients de 12 ans et plus dont l'état n'est pas adéquatement maîtrisé malgré une corticothérapie en inhalation à dose élevée jumelée à un ou plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex., un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action) et qui répondent à l'un des critères suivants :
    - nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine  $\geq 0,15 \times 10^9/L$  au cours des 12 derniers mois; ou
    - asthme nécessitant une corticothérapie orale.

#### Critères initiaux d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme ne s'est pas amélioré 12 mois après le début du traitement, ou
- Il n'y a eu aucune diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux au cours des 12 premiers mois de traitement, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

#### Critères subséquents d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite, ou
- La diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux obtenue au cours des 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenue par la suite, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois.

#### Notes cliniques :

1. Une évaluation initiale et annuelle de la maîtrise des symptômes de l'asthme basée sur un questionnaire validé de la maîtrise de l'asthme doit être fournie.
2. Une évaluation initiale et annuelle du nombre d'exacerbations cliniquement significatives de l'asthme doit être fournie.

3. Une corticothérapie en inhalation à dose élevée est définie comme une dose quotidienne de 500 mcg ou plus de propionate de fluticasone ou l'équivalent.
4. Une exacerbation cliniquement significative est définie comme une aggravation de l'asthme nécessitant l'administration d'une corticothérapie à action générale pendant au moins 3 jours, l'hospitalisation du patient ou une visite aux urgences.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un pneumologue, un immunologue clinique, un allergologue ou un interniste expérimenté dans le traitement de l'asthme sévère.
- L'utilisation combinée de dupilumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
- Quantité maximale approuvée : 600 mg à la semaine 0, puis 300 mg toutes les deux semaines par la suite.
- Période d'approbation : 1 an.

**Dermatite Atopique**

Pour le traitement de la dermatite atopique (DA) modérée à grave chez les patients âgés de 12 ans et plus qui répondent à tous les critères suivants :

- Sont réfractaires ou présentent des contre-indications à un essai adéquat de traitements topiques sur ordonnance combinés à une photothérapie (lorsqu'elle est disponible);
- Sont réfractaires, intolérants ou présentent des contre-indications à un essai adéquat de méthotrexate, de cyclosporine, d'acide mycophénolique ou d'azathioprine.
- Ont un score initial d'évaluation globale du médecin de 3 ou plus et un indice de zone et de gravité de l'eczéma de 7,1 ou plus.

Critères de renouvellement :

- Les demandes de renouvellement doivent fournir la preuve des bienfaits cliniques définis comme une amélioration de 75 % ou plus par rapport à la valeur initiale de l'indice de zone et de gravité de l'eczéma (EASI-75) six mois après le début du traitement.
- Une preuve du maintien de la réponse EASI-75 par rapport à la valeur initiale doit être fournie pour les autorisations subséquentes.

Note clinique :

- Ne pas utiliser en association avec la photothérapie ou des médicaments immunomodulateurs (p. ex. des médicaments biologiques ou des inhibiteurs de Janus kinase) pour le traitement de la DA modérée à grave.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un dermatologue, un pédiatre ou un immunologiste clinique ayant de l'expérience dans le traitement de la DA modérée à grave.
- Quantité maximale approuvée de 600 mg à la semaine 0, suivie de 300 mg toutes les deux semaines par la suite.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**ÉCULIZUMAB (SOLIRIS)**

**Fiole à usage unique de 300 mg / 30 mL**

Pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN).

Notes cliniques :

1. Il est nécessaire de soumettre une demande de couverture en incluant les formulaires de consentement et d'autorisation spéciale requis dûment remplis. De plus, le patient doit :
  - a) répondre aux critères cliniques d'admissibilité à la couverture pour l'eculizumab (couverture initiale ou continue, selon le cas);
  - b) ne répondre à aucun des critères énoncés dans les paragraphes traitant des contre-indications ou de la révocation de la couverture.
2. S'il vous plaît, contactez le régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour obtenir une trousse de renseignements sur les critères cliniques et les formulaires nécessaires.

Note pour les demandes de règlement :

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

**ÉDARAVONE (RADICAVA)**

**Solution pour injection 0,3 mg/mL**

**Solution orale de 105 mg / 5 mL**

Pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) probable ou certaine chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- score d'au moins deux points pour chaque élément sur l'échelle d'évaluation fonctionnelle ALS-Révisée (ALSFRS-R);
- capacité vitale forcée (CVF) égale ou supérieure à 80 % de la valeur théorique;
- présence de symptômes de la SLA depuis deux ans ou moins;
- une ventilation permanente non effractive ou effractive n'est pas requise.

**Critères d'arrêt du traitement :**

- Le patient est non ambulatoire (score de 0 ou 1 pour l'élément 8 de l'échelle ALSFRS-R) et incapable de couper sa nourriture et de se nourrir sans aide, indépendamment du fait qu'une gastrostomie soit en place (score de 0 pour les éléments 5a ou 5b de l'échelle ALSFRS-R);
- Le patient a besoin de ventilation permanente non effractive ou effractive;

**Note clinique :**

- Les scores ALSFRS-R et la CVF doivent être fournis.

**Notes pour les demandes de règlement :**

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin expérimenté dans le diagnostic et la gestion de la SLA.
- Période d'approbation initiale: 6 mois
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**ÉLOSULFASE ALFA (VIMIZIM)**

**Fiole à usage unique de 5 mg / 5 mL**

Pour le traitement des patients ayant un diagnostic de mucopolysaccharidose de type IVA (MPS IVA).

**Note clinique :**

- Veuillez communiquer avec les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour obtenir des renseignements sur les critères complets.

**Note pour les demandes de règlement :**

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

**EMPAGLIFLOZINE (JARDIANCE)**

**Comprimés de 10 mg et de 25 mg**

1. Pour le traitement du diabète de type 2, lorsqu'ajouté à la metformine et à une sulfonylurée chez les patients qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur glycémie avec la metformine et une sulfonylurée. .
2. Comme traitement d'appoint à un régime alimentaire, à l'exercice et au traitement standard pour réduire l'incidence des décès d'origine cardiovasculaire chez les patients atteints de diabète de type 2 :
  - qui ne parviennent pas à maîtriser adéquatement leur glycémie malgré l'essai adéquat d'un traitement par la metformine; ou qui présentent une contre-indication ou une intolérance à la metformine; et
  - qui présentent une maladie cardiovasculaire établie.

**Notes cliniques :**

1. Dans le cas des patients qui ne peuvent pas prendre la metformine ou une sulfonylurée en raison de contreindications ou d'intolérance, des détails doivent être fournis.
2. La maladie cardiovasculaire établie se définit par la présence de l'un des éléments suivants (les détails doivent être fournis)
  - infarctus du myocarde (IM);
  - maladie coronarienne plurivasculaire touchant au moins deux artères coronaires principales (sans égard à l'état de la revascularisation);
  - maladie coronarienne monovasculaire accompagnée d'une sténose importante et d'un résultat d'épreuve d'effort non effractive positif;
  - angine instable avec maladie coronarienne monovasculaire ou plurivasculaire;
  - antécédents d'accident ischémique cérébral ou d'AVC hémorragique;
  - maladie artérielle occlusive périphérique.

**EMPAGLIFLOZINE ET METFORMINE (SYNJARDY)**

**Comprimés de 5 mg / 500 mg, 5 mg / 850 mg et 5 mg / 1000 mg, 12,5 mg / 500 mg, 12,5 mg / 850 mg, 12,5 mg / 1000 mg**

Pour le traitement du diabète de type 2 chez les patients dont l'état est déjà stable grâce à un traitement par l'empagliflozine et la metformine, pour remplacer l'empagliflozine et la metformine prises individuellement.

## **EMTRICITABINE, RILPIVIRINE ET TÉNOFOVIR ALAFÉNAMIDE (ODEFSEY)**

### **Comprimés de 200 mg / 25 mg / 25 mg**

Pour le traitement des patients adultes infectés par le VIH-1 qui répondent aux critères suivants :

- Aucune mutation connue associée à une résistance au ténofovir, à l'emtricitabine ou à la classe des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI).
- Charge virale égale ou inférieure à 100 000 copies/mL.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

## **EMTRICITABINE, TÉNOFOVIR ALAFÉNAMIDE, ELVITÉGRAVIR, ET COBICISTAT (GENVOYA)**

### **Comprimé de 150 mg / 150 mg / 200 mg / 10 mg**

Pour le traitement de l'infection par le VIH- chez les patients âgés de 12 ans et plus (pesant au moins 35 kg) qui ne présentent pas de mutation associée à une résistance aux composants individuels de Genvoya.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

## **EMTRICITABINE, TÉNOFOVIR DISOPROXIL, ELVITÉGRAVIR, ET COBICISTAT (STRIBILD)**

### **Comprimé de 200 mg / 300 mg / 150 mg / 150 mg**

Indiqué comme régime complet pour les patients infectés par le VIH-1 qui n'ont jamais reçu de traitement antirétroviral pour qui l'éfavirenz n'est pas indiqué.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

## **ENCORAFENIB (BRAFTOVI)**

### **Capsules de 75 mg**

#### **Cancer colorectal métastatique**

En association avec panitumumab pour le traitement des patients souffrant d'un cancer colorectal métastatique qui répondent aux critères suivants :

- Porteur d'une mutation BRAF V600E
- Progression de la maladie après au moins un autre traitement pour le cancer métastatique
- Aucun traitement antérieur par un inhibiteur de l'EGFR

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- L'encorafenib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.

#### **Mélanome métastatique**

Pour le traitement des patients atteints d'un mélanome non résecable ou métastatique porteur de la mutation BRAF V600 lorsqu'il est utilisé en association avec le binimétinib.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients devraient être asymptomatiques ou stables.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- L'encorafénib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.
- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement adjuvant ciblant la protéine BRAF si la progression de la maladie est survenue au moins six mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.

**ENTRECTINIB (ROZLYTREK)**

**Capsules de 100 mg et 200 mg**

**Traitement du cancer du poumon non à petites cellules**

En monothérapie pour le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé (incurable) ou métastatique ROS1-positif.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite affirmant que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon statut de rendement.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou que des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

**Tumeurs solides qui présentent une fusion du gène NTRK**

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de tumeurs solides extra-crâniennes non résécables, localement avancées ou métastatiques, qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Les tumeurs ont une fusion du gène NTRK (récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine) sans mutation de résistance acquise connue;
- Pas d'autres options thérapeutiques satisfaisantes;
- Pas admissible à la chirurgie et/ou à la radiothérapie en raison d'un risque important de morbidité.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique, selon les résultats radiographiques, que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent présenter un bon indice fonctionnel.
2. Si des métastases au niveau du système nerveux central sont présentes, les patients doivent être asymptomatiques.
3. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation radiographique que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement par un inhibiteur des récepteurs TRK.
- Période d'approbation : 6 mois.

**ENZALUTAMIDE (XTANDI)**

**Capsule de 40 mg**

**Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration**

Pour le traitement des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

Critères de renouvellement :

Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et aucun facteur de risque de crise d'épilepsie.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'enzalutamide ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'apalutamide ou darolutamide.
- Période d'approbation : 1 an

**Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration**

En association avec un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPSCm) qui n'ont jamais eu de TAA ou qui sont dans les 6 mois du début d'un TAA, pour un cancer métastatique.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et aucun facteur de risque de crise d'épilepsie.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'enzalutamide ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'apalutamide.
- Période d'approbation : 1 an

**Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration**

En association avec un traitement anti-androgénique (TAA) pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration chez les patients dont le temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique (APS) est de 10 mois ou moins malgré un traitement anti-androgénique en continu (c'est-à-dire qui présentent un risque élevé de métastases).

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique, selon les résultats radiographiques, que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La résistance à la castration doit être démontrée pendant le TAA continu et est définie comme un minimum de trois élévations de l'APS, mesurées à au moins une semaine d'intervalle, où la dernière mesure d'APS est supérieure à 2 µg/L.
2. Les taux de testostérone correspondant à la castration doivent être maintenus tout au long du traitement par l'enzalutamide.
3. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et aucun facteur de risque de crise d'épilepsie.
4. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation radiographique que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'enzalutamide ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par l'apalutamide ou darolutamide.
- Période d'approbation : 1 an.

**ÉPLÉRÉNONE (INSPRA et marque générique)**

**Comprimés de 25 mg et de 50 mg**

Pour le traitement des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque chronique de classe II de la New York Heart Association (NYHA) avec une dysfonction systolique du ventricule gauche (avec une fraction d'éjection inférieure ou égale à 40 %), comme traitement d'appoint au traitement standard.

Note clinique :

- Les patients doivent suivre une thérapie optimale avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), ou un bloqueur des récepteurs de l'angiotensine (BRA), et un bêta bloquant (à moins d'être contre-indiqué), à la dose recommandée ou la dose maximale tolérée.

**ÉPOÉTINE ALFA (EPREX)**

**Seringue préremplie de 1 000 UI / 0,5 mL, 2 000 UI / 0,5 mL, 3 000 UI / 0,3 mL, 4 000 UI / 0,4 mL, 5000 UI / 0,5 mL, 6 000 UI / 0,6 mL, 8 000 UI / 0,8 mL, 10 000 UI / mL, 20 000 UI / mL, 30 000 IU / 0,75 mL et de 40 000 UI/mL**

1. Pour le traitement de l'anémie associée à une insuffisance rénale chronique.

Note pour les demandes de règlement :

- Les patients dialysés (néphropathie au stade ultime) reçoivent l'époétine par l'intermédiaire des unités de dialyse.
2. Pour le traitement de l'anémie post-transfusionnelle associée au traitement des patients infectés par le VIH et traités à la zidovudine.
  3. Indiqué pour le traitement des patients tributaires de transfusions sanguines qui souffrent d'une hémopathie maligne, qui ont besoin d'une transfusion  $\geq 2$  unités de culot globulaire par mois sur une période de 3 mois.

Note clinique :

- L'approbation pour d'autres périodes de 12 semaines sera accordée si la réponse clinique est satisfaisante ou si le nombre d'unités de culot globulaire requis est réduit à moins de 2 par mois.

Note pour les demandes de règlement :

- L'approbation initiale sera accordée pour une période de 12 semaines.

### **ÉPOPROSTÉNOLO SODIUM (CARIPUL et FLOLAN)**

#### **Fiole de 0,5 mg et de 1,5 mg**

Pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) du groupe 1, de classe fonctionnelle III ou IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Note clinique :

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'HAP.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

### **ESLICARBAZÉPINE (APTIOM)**

#### **Comprimés de 200 mg, 400 mg, 600 mg et de 800 mg**

Traitement d'appoint pour les crises épileptiques partielles réfractaires chez les patients qui prennent actuellement deux médicaments antiépileptiques ou plus, et qui ne réagissent pas adéquatement ou qui sont intolérants à un minimum de trois autres médicaments antiépileptiques.

Note pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'épilepsie.

### **ÉTANERCEPT**

#### **Brenzys auto-injecteur et seringue préremplie de 50 mg/mL**

#### **Erelzi seringue préremplie de 25 mg / 0,5 mL, auto-injecteur et seringue préremplie de 50 mg/mL**

#### **Polyarthrite juvénile idiopathique**

Pour le traitement des enfants (de 4 à 17 ans) atteints d'une forme active d'intensité modérée à grave de polyarthrite juvénile idiopathique (PJI) qui ne réagissent pas adéquatement à au moins un traitement par antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM).

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue qui connaît bien l'utilisation des ARMM biologiques chez les enfants.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 0,8 mg/kg, jusqu'à 50 mg par semaine
- Période d'approbation initiale : 6 mois
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - 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 8 semaines; et
  - au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

#### 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 :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Les approbations seront pour un maximum de 50 mg une fois par semaine.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Polyarthrite rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par semaine.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

#### **Psoriasis en plaques**

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

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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 :

- Doit être prescrit par un dermatologue.

- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg deux fois par semaine pendant 12 semaines, puis une fois par semaine.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.

### **Spondylarthrite ankylosante**

- Indiqués pour le traitement des patients atteints de spondylarthrite ankylosante d'intensité modérée à grave (p. ex. score de 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 trois mois ou chez qui les traitements par AINS sont contre-indiqués; ou
  - ont des symptômes périphériques et qui ne répondent pas, ou qui ont des contre-indications, à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose optimale pendant une période minimale de trois mois, 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 [QEEES] 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 seuls.

#### 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 remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture de l'étanercept seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par semaine.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

### **ÉTRAVIRINE (INTELENCE)**

#### **Comprimés de 100 mg et de 200 mg**

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

### **ÉVÉROLIMUS (AFINITOR et marques génériques)**

#### **Comprimés de 2,5 mg, 5 mg et de 10 mg**

#### **Adénocarcinome rénal métastatique**

Pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé ou métastatique à la suite de la progression de la maladie pendant un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase.

#### Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'évérolimus ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant une monothérapie par l'axitinib, le cabozantinib ou le nivolumab.
- Période d'approbation : 1 an

### **Cancer du sein avancé**

Pour le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif chez les personnes ménopausées, en association avec l'exémestane, à la suite d'une récurrence ou d'une progression de la maladie après un traitement par un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'évérolimus ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement par un inhibiteur des kinases dépendantes des cyclines (CDK) 4 et 6.
- Période d'approbation : 1 an.

**Tumeurs neuroendocrines**

- Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP) évolutives bien ou modérément différenciées, non résécables, localement avancées ou métastatiques.
- Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines (TNE) non fonctionnelles du tube digestif ou du poumon, bien différenciées, non résécables, localement avancées ou métastatiques, chez les patients dont la maladie a progressé au cours des six derniers mois selon les examens radiologiques.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant l'évérolimus ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement par le sunitinib pour des TNEP.
- Période d'approbation : 1 an.

**ÉVOLOCUMAB (REPATHA)**

**120 mg/mL mini-doseur automatique avec cartouche préremplie**

**140 mg/mL auto-injecteur**

Pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote chez les patients adultes qui doivent obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL), si les critères suivants sont respectés :

- Diagnostic probable ou définitif d'HF hétérozygotes à l'aide des critères de Simon Broome ou du Dutch Lipid Network, ou d'un test génétique;
- Le patient n'arrive pas à atteindre la cible souhaitée pour le taux de C-LDL (moins de 2 mmol/L ou au moins une diminution de 50 % du taux de C-LDL par rapport à la valeur observée avant le traitement) malgré une adhésion au traitement confirmé d'au moins 3 mois avec :
  - une statine à dose élevée (p. ex., atorvastatine 80 mg, rosuvastatine 40 mg) en association avec ézétimibe; ou
  - ézétimibe seul, si une forte dose de statine n'est pas possible en raison d'une rhabdomyolyse, d'une contre-indication ou d'une intolérance.

Critères visant le renouvellement initial :

- Une diminution du taux de C-LDL d'au moins 40 % par rapport à la valeur observée avant le traitement ou atteinte du taux de C-LDL cible de 2 mmol/L.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Le patient doit continuer de maintenir une diminution du taux de C-LDL de 40 % par rapport à la valeur observée avant le traitement ou avoir atteint un taux de C-LDL cible de 2 mmol/L.

Notes cliniques :

1. Les taux de C-LDL doivent être fournis.
2. L'intolérance à une statine à dose élevée sera considérée si le patient présente une myopathie ou des biomarqueurs anormaux documentés (c.-à-d., créatinine kinase plus élevée que 5 fois la limite supérieure de la normale) après un essai d'au moins deux statines, et
  - pour chaque statine, une réduction de la dose a été tentée plutôt qu'un arrêt de la statine, et l'intolérance a été réversible au moment de l'arrêt de la statine, mais est réapparue lors de la reprise du traitement avec la statine (lorsqu'approprié du point de vue clinique); et
  - au moins une statine a été instaurée à la plus faible de dose quotidienne de départ; et
  - les autres causes d'intolérance ont été éliminées.
3. Les détails doivent être fournis pour les patients qui ne peuvent pas prendre d'ézétimibe en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront pour une quantité maximum de 140 mg chaque 2 semaines ou de 420 mg par mois.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**EXTRAIT ALLERGÉNIQUE DE POLLEN DE GRAMINÉES (ORALAIR)  
Comprimés sublinguaux de 100IR et de 300IR**

Pour le traitement saisonnier de la rhinite allergique au pollen de plantes herbacées chez les patients qui n'ont pas répondu à la pharmacothérapie conventionnelle, ou qui y sont intolérants.

Notes cliniques :

1. Un traitement aux extraits d'allergènes de plantes herbacées doit être commencé par un médecin ayant la formation et l'expérience adéquates pour le traitement des maladies allergiques respiratoires.
2. Le traitement doit être commencé quatre mois avant le début de la saison pollinique et ne doit pas se poursuivre au-delà de la saison.
3. Le traitement ne doit pas être administré pendant plus de trois années consécutives.

**EXTRAIT MODIFIÉ D'HERBE À POUX ABSORBÉ SUR TYROSINE (POLLINEX-R)  
Seringues pré-remplies de 105 PNU / 0,5 mL, 250 PNU / 0,5 mL, 700 PNU / 0,5 mL, 2150 PNU / 0,5 mL**

Pour le traitement des patients qui souffrent de rhinoconjonctivite allergique IgE-dépendante grave et saisonnière (qui dure depuis deux ans ou plus), lorsqu'une thérapie optimale (ex. corticostéroïdes administrés par voie nasale ou antihistaminiques H<sub>1</sub>) et l'éviction de l'allergène ont été insuffisantes pour contrôler les symptômes.

Notes cliniques :

1. Un traitement aux extraits allergéniques de pollen d'herbe à poux doit être commencé par un médecin ayant la formation et l'expérience adéquates pour traiter des maladies allergiques respiratoires.
2. Le traitement doit être commencé un mois avant le début de la saison de l'herbe à poux.
3. La durée optimale du traitement est inconnue. Par conséquent, si aucune amélioration des symptômes n'est notée après trois ans, le traitement doit être arrêté.

**FARICIMAB (VABYSMO)  
Fliale à usage unique de 6 mg / 0,05 mL**

**Œdème maculaire diabétique**

Pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique chez les patients qui répondent aux critères suivants:

- Œdème maculaire diabétique atteignant le centre de la macula et important du point de vue clinique pour lequel la photocoagulation par laser est également indiquée
- Épaisseur rétinienne centrale de 250 micromètres ou plus

Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons (un flacon par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les approbations concerneront un maximum d'un flacon par œil tous les 4 semaines.
- Période d'approbation : 1 an. Une confirmation de la réponse continue est requise.

**Forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge**

Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Critères d'arrêt du traitement :

- Réduction de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC) dans l'œil traité de 15 lettres ou plus lors de deux visites consécutives, attribuable à la DMLA en l'absence d'une autre maladie, ou
- Réduction de la MAVC dans l'œil traité de 30 lettres ou plus par rapport à la mesure de référence et/ou au meilleur résultat enregistré, ou
- Signe de détérioration de la morphologie de la lésion malgré un traitement optimal lors de trois visites consécutives.

Notes cliniques :

- La MAVC doit être fournie avec la demande initiale et avec les demandes de renouvellement subséquentes.

Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux flacons (un flacon par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.

- Les approbations concernent un maximum d'un flacon par œil tous les 4 semaines pour 16 semaines, suivi de 1 flacon par œil toutes les 8 semaines par la suite.
- Période d'approbation : 1 an.

**FÉBUXOSTAT (marques génériques)  
Comprimé de 80 mg**

Pour le traitement de la goutte symptomatique chez les patients réfractaires, intolérants ou présentant une contre-indication à l'allopurinol.

**FÉDRATINIB (INREBIC)  
Capsule de 100 mg**

Pour le traitement de la splénomégalie ou des symptômes qui s'y rattachent chez les patients adultes :

- atteints de myélofibrose primitive à risque intermédiaire 2 ou élevé, de myélofibrose consécutive à une polycythémie vraie ou de myélofibrose consécutive à une thrombocythémie essentielle;
- qui présentent une contre-indication ou une intolérance au ruxolitinib.

Critère de renouvellement :

- Confirmation que le patient a répondu au traitement, comme en témoigne la réduction de la taille de la rate ou l'amélioration des symptômes.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être interrompu chez les patients qui présentent une augmentation progressive de la taille de la rate, un retour des symptômes constitutionnels ou l'apparition d'effets indésirables graves.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé à la suite d'un traitement avec ruxolitinib.
- Période d'approbation initiale : 6 mois
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**FENTANYL (marques génériques)  
Timbre transdermique de 12 mcg/h, 25 mcg/h, de 50 mcg/h, de 75 mcg/h et de 100 mcg/h**

Pour le traitement de la douleur cancéreuse et de la douleur chronique non cancéreuse chez les patients adultes qui recevaient précédemment une dose quotidienne orale d'au moins 60 mg d'équivalent morphine et qui :

- ont présenté une réponse inadéquate, une intolérance ou une contre-indication aux opioïdes par voie orale; ou
- sont incapables de prendre un traitement par voie orale.

**FERRIC DERISOMALTOSE (MONOFERRIC)  
Fiole de 100 mg/mL**

Pour le traitement de l'anémie ferriprive chez les patients qui :

- sont intolérant aux préparations de fer orale ; ou
- n'ont pas répondu à un essai convenable de fer oral.

**FÉSOTÉRODINE (TOVIAZ et marque générique)  
Comprimés à libération prolongée de 4 mg et 8 mg**

Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients qui ont été intolérants ou qui ont eu une réponse insuffisante à une période d'essai raisonnable avec un médicament destiné au traitement de l'hyperactivité vésicale inscrit à titre de garantie régulière (p. ex. oxybutynine à libération immédiate, solifénacine ou toltérodine).

Notes cliniques :

1. Les demandes pour le traitement de l'incontinence d'effort ne seront pas prises en considération.
2. À ne pas utiliser en association avec d'autres traitements pharmacologiques pour l'hyperactivité vésicale.

**FIDAXOMICINE (DIFICID)  
Comprimé pelliculé de 200 mg**

Pour le traitement de l'infection à *Clostridium difficile* (ICD) chez les patients :

- qui ont présenté un deuxième épisode ou un épisode subséquent à la suite d'un traitement par la vancomycine orale; ou
- qui ont présenté un échec thérapeutique avec la vancomycine orale pour l'épisode actuel d'ICD; ou

- qui ont une intolérance ou une contre-indication à la vancomycine orale.

Critères de second traitement :

- Le second traitement par la fidaxomicine sera seulement considéré en cas de récurrence rapide survenant dans les 8 semaines suivant le début du traitement le plus récent par la fidaxomicine.

Notes cliniques :

1. Un échec au traitement est défini par un traitement de 14 jours à la vancomycine sans amélioration clinique acceptable.
2. L'intolérance est définie par la manifestation d'effets indésirables graves. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un spécialiste des maladies infectieuses ou un gastroentérologue.
- Les demandes seront approuvées pour 200 mg, deux fois par jour, pendant 10 jours.

### **FILGRASTIM**

**Grastofil seringue préremplie de 300 mcg / 0,5 mL et 480 mcg / 0,8 mL**

**Nivestym seringue préremplie de 300 mcg/0,5 mL et 480 mcg/0,8 mL, fiole de 300 mcg/mL et 480 mcg/1,6 mL**

#### **Appui à la chimiothérapie**

Pour la prévention de la neutropénie fébrile chez les patients recevant une chimiothérapie myélosuppressive avec intention curative qui :

- ont un risque élevé de neutropénie fébrile due à un traitement de chimiothérapie, des comorbidités ou une neutropénie grave préexistante; ou
- ont eu un épisode de neutropénie fébrile, de septicémie neutropénique ou de neutropénie profonde dans un cycle de chimiothérapie antérieur; ou
- ont eu une réduction de la dose, ou un délai de traitement supérieur à une semaine en raison de la neutropénie.

Note clinique :

- Les patients atteints d'un cancer incurable recevant une chimiothérapie palliative ne sont pas admissibles à la couverture du filgrastim pour la prévention de la neutropénie fébrile.

#### **Indications pour cas bénins**

- Pour augmenter le nombre de neutrophiles et réduire l'incidence et la durée de l'infection chez les patients atteints de neutropénie congénitale, idiopathique ou cyclique.
- Pour la prévention et le traitement de la neutropénie chez les patients présentant une infection au VIH.

#### **Soutien pour la greffe de cellules souches**

- Pour la mobilisation des cellules progénitrices du sang périphérique aux fins d'une greffe de cellules souches.
- Pour favoriser la prise de greffe suivant une greffe de cellules souches.

Notes pour les demande de règlement :

- Toutes les demandes de couverture pour le filgrastim seront approuvées pour les versions biosimilaires seulement.

### **FINGOLIMOD (GILENYA et marques génériques)**

**Capsule de 0,5 mg**

Pour le traitement de patients adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères de McDonald
- Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours des deux dernières années
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité)

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score sur l'échelle étendue du statut d'invalidité est égal ou supérieur à 7.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes des personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation : deux ans.

**FLUCONAZOLE (DIFLUCAN)**  
**Poudre pour suspension orale à 50 mg / 5 mL**

Pour le traitement des patients souffrant :

- d'une candidose oropharyngée qui n'ont pas obtenu de réponse avec de la nystatine, ou
- d'infections systémiques et pour qui les comprimés oraux de fluconazole ne sont pas une option.

**FLUDARABINE (FLUDARA)**  
**Comprimé pelliculé de 10 mg**

- Pour le traitement de première intention de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) /du lymphome à petits lymphocytes (LPL) en association avec le rituximab (avec ou sans cyclophosphamide).
- Pour le traitement de la LLC / du LPL chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement antérieur par un agent alkylant ou qui ont présenté une récurrence pendant ou après un tel traitement.

**FLUOXÉTINE (marques génériques)**  
**Solution orale de 20 mg / 5 mL**

Pour les patients chez qui les capsules orales ne sont pas une option.

**FORMOTEROL, GLYCOPYRRONIUM BROMIDE ET BUDESONIDE (BREZTRI AEROSPHERE)**  
**Suspension pour inhalation 5,8 mcg / 8,2 mcg / 182 mcg**

Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), définie par la spirométrie, chez les patients dont la maladie n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un bêta2-agoniste à longue durée d'action/anticholinergique à longue durée d'action (BALA/ACLA).

Notes cliniques :

1. La MPOC est définie par une spirométrie indiquant un rapport VEMS/CVF après bronchodilatation inférieur à 0,7. Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés. S'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres données attestant de la gravité de la MPOC doivent être fournies (c.-à-d. score à l'échelle de la dyspnée du CRM).
2. Une maladie qui n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un BALA/ACLA est définie par la présence de symptômes persistants pendant au moins deux mois ou la manifestation au cours de la dernière année d'au moins deux exacerbations de la MPOC ayant nécessité un traitement par antibiotiques et/ou corticostéroïdes à action générale ou d'au moins une exacerbation de la MPOC ayant nécessité une hospitalisation.
3. Les patients ne devraient pas prendre un BALA, un ACLA et un corticostéroïde en inhalation (trithérapie en inhalation) comme traitement initial.

Note sur la demande de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

**FOSFOMYCINE (MONUROL et marque générique)**  
**Sachet de 3g**

Pour le traitement des infections urinaires non compliquées chez les patientes adultes lorsque:

- Le microorganisme infectieux résiste aux autres agents oraux; OU
- Les autres traitements moins coûteux ne sont pas tolérés.

Note clinique :

- L'usage de la fosfomycine n'est pas indiqué pour le traitement de la pyélonéphrite ou d'un phlegmon périnéphrétique.

**FRÉMANEZUMAB (AJOVY)**  
**Auto-injecteur et seringue préremplie de 225 mg / 1,5 mL**

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 du renouvellement : 1 an.

#### **FUMARATE DE DIMÉTHYLE (TECFIDERA et marques génériques) Capsules à libération retardée de 120 mg et de 240 mg**

Pour le traitement de patients adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères de McDonald
- Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours des deux dernières années
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité)

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score sur l'échelle étendue du statut d'invalidité est égal ou supérieur à 7.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes des personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- Les ordonnances rédigées par des neurologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation: 2 ans.

#### **FUROATE DE FLUTICASONE ET UMÉCLINDINIUM ET VILANTÉROL (TRELEGY ELLIPTA) Poudre sèche pour inhalation de 100 mcg / 62.5 mcg / 25 mcg**

Pour le traitement de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), définie par la spirométrie, chez les patients dont la maladie n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un bêta<sub>2</sub>-agoniste à longue durée d'action/anticholinergique à longue durée d'action (BALA/ACLA).

#### Notes cliniques :

1. La MPOC est définie par une spirométrie indiquant un rapport VEMS/CVF après bronchodilatation inférieur à 0,7. Des rapports de spirométrie de toute date seront acceptés. S'il est impossible d'obtenir une spirométrie, les raisons doivent être clairement expliquées et d'autres données attestant de la gravité de la MPOC doivent être fournies (c.-à-d. score à l'échelle de la dyspnée du CRM).
2. Une maladie qui n'est pas maîtrisée adéquatement malgré un traitement par un BALA/ACLA est définie par la présence de symptômes persistants pendant au moins deux mois ou la manifestation au cours de la dernière année d'au moins deux exacerbations de la MPOC ayant nécessité un traitement par antibiotiques et/ou corticostéroïdes à action générale ou d'au moins une exacerbation de la MPOC ayant nécessité une hospitalisation.
3. Les patients ne devraient pas prendre un BALA, un ACLA et un corticostéroïde en inhalation (trithérapie en inhalation) comme traitement initial.

#### **GALANTAMINE (marques génériques)**

#### **Capsules à libération prolongée de 8 mg, 16 mg et de 24 mg**

Pour le traitement de la démence légère à modérée chez les patients qui présentent une intolérance au donépézil et répondent aux critères suivants :

- Score de 10 à 30 au mini-examen de l'état mental (MMSE).
- Score de 4 ou 5 à l'échelle *Functional Assessment Staging Test* (FAST).

Notes cliniques :

1. Les demandes doivent mentionner le score au MMSE et à l'échelle FAST le plus récent obtenu dans les 6 mois précédant la demande.
2. La nature de l'intolérance doit être décrite.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

**GALCANÉZUMAB (EMGALITY)**

**Auto-injecteur et seringue préremplis de 120 mg/mL**

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.

**GILTÉRITINIB (XOSPATA)**

**Comprimé de 40 mg**

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie myéloïde aiguë récidivante ou réfractaire exprimant une mutation du gène de la tyrosine kinase-3 de type FMS (FLT3) et qui répondent à tous les critères suivants :

- Confirmation de la présence de la mutation FLT3 au moment de la rechute ou de la détermination de la maladie réfractaire
- Présence d'une mutation de type FLT3-ITD, FLT3-TKD/D835 ou FLT3-TKD/I836

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps qu'il apporte des bienfaits cliniques ou jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 6 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**GLÉCAPRÉVIR ET PIBRENTASVIR (MAVIRET)**  
**Comprimés de 100 mg / 40 mg**

Pour les patients adultes atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C (VHC) qui ont déjà été traités ou qui n'ont jamais subi de traitement et qui répondent aux critères suivants :

	<b>Période d'approbation</b>
<b>Genotypes 1, 2, 3, 4, 5 or 6</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qui n'ont jamais subi de traitement</li> </ul>	8 semaines
<b>Genotypes 1, 2, 4, 5 or 6</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient ayant déjà reçu un traitement contenant du peginterféron/de la ribavirine (PR) et/ou du sofosbuvir (SOF)</li> </ul>	8 semaines (12 semaines avec cirrhose)
<b>Genotype 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient n'ayant jamais reçu de traitement avec un inhibiteur de la NS5A et ayant reçu un traitement contenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>– du brocépévyr/PR; ou</li> <li>– du simépévyr(SMV)/SOF; ou</li> <li>– du SMV/PR; ou</li> <li>– du télaprèvir/PR.</li> </ul> </li> </ul>	12 semaines
<b>Genotype 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient n'ayant jamais reçu de traitement avec un inhibiteur de la NS3/4A et ayant reçu un traitement contenant : <ul style="list-style-type: none"> <li>– du daclatasvir (DCV)/SOF; ou</li> <li>– du DCV/PR; ou</li> <li>– du lédipasvir/SOF.</li> </ul> </li> </ul>	16 semaines
<b>Genotype 3</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient ayant reçu un traitement contenant du PR et/ou du SOF</li> </ul>	16 semaines

Les renseignements suivants sont également requis :

- Diagnostic d'hépatite C de génotype 1,2,3,4, 5 et 6 confirmé en laboratoire
- Valeur quantitative d'acide ribonucléique du virus de l'hépatite C détectée au cours des six derniers mois
- Stade de fibrose

Note clinique :

- Les méthodes de mesure du score de fibrose acceptées comprennent : le Fibrotest, la biopsie hépatique, l'élastométrie transitoire (FibroscanMD), l'analyse des groupes de marqueurs sériques (comme le calcul du ratio TGO -plaquettes ou l'indice Fibrosis-4) subies seules ou en association.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le traitement doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre prescripteur qui a de l'expérience dans le traitement de l'infection au virus de l'hépatite C).
- Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

**GLUCAGON (BAQSIMI)**  
**Poudre nasale de 3 mg**

Pour les patients sous insuline qui présentent un risque élevé d'hypoglycémie.

Notes pour les demandes de règlement :

- Un maximum de 2 doses sera remboursé annuellement sans autorisation spéciale pour les personnes qui ont eu une demande de règlement pour de l'insuline dans les 12 mois précédents.
- Les demandes d'autorisation spéciale pour des doses supplémentaires seront acceptées pour un maximum d'une dose par mois.

## **GLUCONATE FERRIQUE DE SODIUM (FERRLECIT)**

**Ampoule et fiole de 12,5 mg/mL**

Pour le traitement de l'anémie ferriprive chez les patients qui:

- sont intolérant aux préparations de fer orale; ou
- n'ont pas répondu à un essai convenable de fer oral.

## **GOLIMUMAB (SIMPONI)**

**Auto-injecteur et seringue préremplis de 50 mg / 0,5 mL et 100 mg/mL**

### **Colite ulcéreuse**

- Pour le traitement des patients adultes souffrant d'une colite ulcéreuse d'intensité modérée à grave dont le score Mayo partiel est supérieur à 4, et le sous-score de saignement rectal est supérieur ou égal à 2, et qui sont:
  - réfractaires ou intolérants au traitement traditionnel (c.-à-d., aminosalicylates pour un minimum de quatre semaines et prednisone supérieur ou égal à 40 mg tous les jours pendant 2 semaines ou l'équivalent en IV pendant une semaine); ou
  - dépendants des corticostéroïdes (c.-à-d., les patients ne peuvent pas réduire la dose de corticostéroïdes sans que la maladie ne récidive; ou qui ont eu une rechute dans les 3 mois suivant l'arrêt des corticostéroïdes; ou qui doivent recevoir 2 séries de doses de corticostéroïdes ou plus par année).
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les effets bénéfiques du traitement, plus précisément :
  - une diminution du score Mayo partiel de supérieur ou égal à 2 depuis l'évaluation initiale; et
  - une diminution du sous-score de saignement rectal de supérieur ou égal à 1.

### Notes cliniques :

1. Nous considérerons les demandes des patients qui n'ont pas effectué d'essai de quatre semaines d'aminosalicylates si la maladie est grave (score Mayo partiel supérieur à 6).
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 ou de contre-indications aux traitements tels que définis dans la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une dose maximale de 200 mg sera approuvée pour la semaine 0, puis de 100 mg pour la semaine 2 et enfin, de 100 mg toutes les quatre semaines par la suite.
- Période d'approbation initiale : 3 mois.
- Période d'approbation de renouvellement: 1 an.

### **Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 8 semaines; et
  - au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

### 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 :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour un maximum de 50 mg par mois.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

### **Polyarthrite rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par mois.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

### **Spondylarthrite ankylosante**

- 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 [QEESS] 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 seuls.

#### 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 remboursée.
- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 50 mg par mois.
- Période d'approbation initiale : 4 mois.
- Période d'approbation de renouvellement: 1 an.

### **HEXACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE (TRISPAN) Suspension injectable de 20 mg/mL**

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique.

### **IBRUTINIB (IMBRUVICA) Capsule de 140 mg**

1. En monothérapie pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC)/du lymphome à petits lymphocytes (LPL) chez les patients adultes n'ayant jamais été traités auparavant et pour qui le traitement à base de fludarabine

est considéré comme inapproprié en raison des risques élevés d'anomalies cytogénétiques (c.-à-d., une délétion 17p, une mutation TP53 ou un IGHV non muté).

2. En monothérapie pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC) ou d'un lymphome à petits lymphocytes (LPL) ayant reçu au moins un traitement antérieur.
3. En monothérapie pour le traitement des patients atteints du lymphome à cellules du manteau en rechute ou réfractaire.

Critère de renouvellement :

Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La patiente doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Burton (BTK) ou Idélalisib.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**ICATIBANT (FIRAZYR)**

**Seringue préremplie de 30 mg / 3 mL**

Pour le traitement des crises aiguës d'angio-oedème héréditaire de type I ou II chez les adultes dont les résultats des analyses laboratoires confirment une carence en inhibiteur de la C1 estérase, ou si les conditions suivantes sont respectées:

- crises non laryngées qui soient au moins de sévérité modérée  
OU
- crises laryngées aiguës.

Notes cliniques :

1. La prise de plus de trois doses dans une période de 24 heures n'est pas recommandée.
2. L'innocuité de la prise de plus de 8 injections par mois n'a pas été étudiée dans le cadre d'essais cliniques.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'angio-oedème héréditaire, ou prescrit en consultation avec un tel médecin.
- La couverture se limite à une seule dose par crise.
- La quantité maximale remise en une seule fois est de deux doses.

**ICOSAPENT ÉTHYLE (VASCEPA)**

**Capsules de 1 g**

Pour réduire le risque d'événements cardiovasculaires (décès d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non fatal, accident vasculaire cérébral non fatal, revascularisation coronaire ou hospitalisation pour angine de poitrine instable) chez les patients traités par des statines présentant un taux de triglycérides élevé et qui respectent tous les critères suivants :

- Ils sont âgés d'au moins 45 ans
- Ils présentent une maladie cardiovasculaire établie
- Au départ, ils présentent un taux de triglycérides à jeun situé entre 1,7 mmol/L et 5,6 mmol/L, mesuré dans les trois mois précédant le début du traitement par Vascepa
- Ils présentent un taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL) situé entre 1,0 mmol/L et 2,6 mmol/L
- Ils ont reçu une dose maximale tolérée de statines pendant au moins 4 semaines dans l'objectif d'atteindre un C-LDL de moins de 2,0 mmol/L

Note clinique :

- Les taux de C-LDL et de triglycéride doivent être fournis.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront pour une dose maximale de 4 g par jour.
- Période d'approbation : 1 an.

**IDÉLALISIB (ZYDELIG)**  
**Comprimés pelliculés de 100 mg et de 150 mg**

Pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique/lymphome à petits lymphocytes récidivante, en association avec rituximab.

Critères de renouvellement :  
Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou que des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Burton (BTK), sauf s'il s'agit de préparer une greffe.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 12 mois.

**IMIQUIMOD (ALDARA P et marque générique)**  
**Crème 5%**

1. Pour le traitement des verrues génitales et périanales externes (condylomes acuminés).

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 16 semaines.

2. Pour le traitement de la kératose sénile chez les patients qui n'ont pas réagi au traitement par le 5-Fluorouracil (5-FU) et à la cryothérapie.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 16 semaines.

3. Pour le traitement du carcinome basocellulaire superficiel confirmé par biopsie:

- Avec une tumeur de  $\leq 2$  cm

ET

- Situé sur le tronc, les extrémités ou le cou (à l'exclusion des mains et des pieds)

ET

- Lorsqu'une chirurgie ou la radiothérapie n'est pas indiquée comme traitements récurrents dans une région déjà irradiées

OU

- lésions multiples, trop nombreuses pour être irradiées ou enlevées par chirurgie.

Note clinique :

- La gestion par chirurgie devrait être considérée comme un traitement de première ligne pour les carcinomes basocellulaires superficiels chez la plupart des patients, particulièrement pour les lésions isolées.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 6 semaines.

**INCOBOTULINUMTOXINEA (XEOMIN)**  
**50 LD<sub>50</sub> units par fiole et 100 LD<sub>50</sub> units pour fiole**

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

**INDACATEROL, BROMURE DE GLYCOPYRRONIUM ET MOMETASONE (ENERZAIER BREEZHALER)**  
**Poudre pour inhalation de 160 mcg / 50 mcg / 150 mcg**

Pour le traitement de l'asthme chez les patients dont l'état n'est pas bien maîtrisé par un corticostéroïde pour inhalation pris en dose intermédiaire ou élevée et un bêta2-agoniste à longue durée d'action et qui ont présenté une ou plusieurs exacerbations de l'asthme au cours des 12 derniers mois.

## **INFLIXIMAB (AVSOLA, INFECTRA, RENFLEXIS) Fliale de 100 mg**

### **Colite ulcéreuse**

- Pour le traitement des patients souffrant d'une colite ulcéreuse d'intensité modérée à grave dont le score Mayo partiel est supérieur à 4, et le sous-score de saignement rectal est supérieur ou égal à 2, et qui sont :
  - réfractaires ou intolérants au traitement traditionnel (c.-à-d., aminosalicylates pour un minimum de 4 semaines et prednisonne supérieur ou égal à 40 mg tous les jours pendant 2 semaines ou l'équivalent en IV pendant une semaine); ou
  - dépendants des corticostéroïdes (c.-à-d., les patients ne peuvent pas réduire la dose de corticostéroïdes sans que la maladie ne récidive; ou qui ont eu une rechute dans les 3 mois suivant l'arrêt des corticostéroïdes; ou qui doivent recevoir 2 séries de doses de corticostéroïdes ou plus par année).
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les effets bénéfiques du traitement, plus précisément :
  - une diminution du score Mayo partiel de supérieur ou égal à 2 depuis l'évaluation initiale; et
  - une diminution du sous-score de saignement rectal de supérieur ou égal à 1.

### Notes cliniques :

1. Nous considérerons les demandes des patients qui n'ont pas effectué d'essai de 4 semaines d'aminosalicylates si la maladie est grave (score Mayo partiel supérieur à 6).
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 ou de contre-indications aux traitements tels que définis dans la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation de renouvellement : long terme.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **Maladie de Crohn**

Pour le traitement des patients souffrant de la maladie de Crohn modérée à grave qui ont des contre-indications ou qui sont réfractaires à un traitement avec corticostéroïdes et d'autres traitements immunosuppresseurs.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 8 semaines; et
  - au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

### 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 :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#),

**Polyarthrite rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**Psoriasis en plaques**

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

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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 :

- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.

- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **Spondylarthrite ankylosante**

- 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 seuls.

#### 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 remboursée.
- Toutes les nouvelles demandes visant la couverture d'infliximab seront approuvées uniquement pour les versions biosimilaires de ce médicament.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **INOTERSEN (TEGSEDI)**

#### **Seringue préremplie de 284 mg / 1,5 mL**

Pour le traitement de la polyneuropathie chez le patient adulte avec amylose héréditaire de la transthyrétine (attr héréditaire) qui répond à tous les critères suivants :

- Avoir reçu un diagnostic d'attr héréditaire confirmé par un test génétique;
- Présenter une neuropathie symptomatique de stade précoce;
- Ne pas être atteint d'insuffisance cardiaque de classe iii ou iv selon la classification de la new york heart association (nyha);
- Ne pas avoir subi de transplantation hépatique.

#### Critères d'arrêt du traitement :

- Le patient est alité de façon permanente et ne peut effectuer les activités de la vie quotidienne sans aide, ou
- le patient reçoit des soins de fin de vie.

#### Note clinique :

- La neuropathie symptomatique de stade précoce correspond au stade i à iiib sur l'échelle d'invalidité liée à la polyneuropathie ou à une neuropathie amyloïde héréditaire de stade i ou ii.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et de la gestion de l'attr héréditaire.
- Le traitement combiné avec d'autres médicaments utilisant l'interférence arn ou des stabilisateurs de la transthyrétine utilisés pour traiter l'attr héréditaire n'est pas remboursé.
- Période d'approbation initiale : 9 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 12 mois. confirmation de la réponse continue requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **INSULINE DÉTÉMIR (LEVEMIR)**

### **Cartouche et stylo prérempli FlexTouch de 100 U/mL**

1. Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2 qui ont pris d'autres analogues de l'insuline à action prolongée (insuline glargine et insuline degludec), et qui ont :
  - vécu des épisodes inexplicables d'hypoglycémie nocturne au moins une fois par mois malgré une gestion optimale; ou
  - des réactions allergiques documentées graves ou continues, systémiques ou localisées.
2. Pour le traitement des enfants et des adolescents atteints de diabète de type 1.
3. Pour le traitement des personnes enceintes atteintes de diabète de type 1 ou de type 2 nécessitant de l'insuline.

## **INTERFÉRON BÊTA-1A (AVONEX PS)**

### **Auto-injecteur et seringue préremplie de 30 mcg / 0,5 ml**

1. Pour le traitement des patients adultes qui ont subi un syndrome clinique isolé.
2. Pour le traitement de la forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques (SPRR) chez les patients adultes qui répondent aux critères suivants :
  - Diagnostic confirmé selon les critères de McDonald;
  - Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique au cours des deux dernières années;
  - Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]).

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGHV seront examinées.
- Les ordonnances rédigées par des neurologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation: 2 ans.

## **INTERFÉRON BÊTA-1A (REBIF)**

### **Seringue préremplie de 22 mcg / 0,5 mL et de 44 mcg / 0,5 mL**

### **Cartouche préremplie de 66 mcg / 1,5 mL et de 132 mcg / 1,5 mL**

1. Pour le traitement des patients adultes qui ont subi un syndrome clinique isolé.
2. Pour le traitement de la forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques (SPRR) chez les patients adultes qui répondent aux critères suivants :
  - Diagnostic confirmé selon les critères de McDonald;
  - Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique au cours des deux dernières années;
  - Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]).

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGHV seront examinées.
- Les ordonnances rédigées par des neurologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation: 2 ans.

## **INTERFÉRON BÊTA-1B (BETASERON)**

### **Fiole à usage unique de 0,3mg**

1. Pour le traitement des patients adultes qui ont subi un syndrome clinique isolé.
2. Pour le traitement de la forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques (SPRR) chez les patients adultes qui répondent aux critères suivants :
  - Diagnostic confirmé selon les critères de McDonald;
  - Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique au cours des deux dernières années;

- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]).
3. Pour le traitement de la sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) chez les patients adultes qui répondent aux critères suivants :
- Antécédents de SPRR;
  - Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]).

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour Betaseron présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGHV seront examinées.
- Les ordonnances rédigées par des neurologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SP ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation: 2 ans.

**ISAVUCONAZOLE (CRESEMBA)**

**Capsule de 100 mg**

**Fiole de 200 mg**

- Pour le traitement des patients adultes atteints d'aspergillose invasive qui n'ont pas répondu ou qui présentent une contre-indication ou une intolérance au voriconazole oral et à la caspofongine.
- Pour le traitement des patients adultes atteints de mucormycose invasive.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un spécialiste des maladies infectieuses ou un microbiologiste médical.
- Les demandes initiales seront approuvées pour un maximum de 3 mois.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

**ITRACONAZOLE (SPORANOX)**

**Solution orale à 10 mg/mL**

Pour le traitement de la candidose buccale et/ou œsophagienne chez les adultes immunodéprimés.

Note clinique :

- La solution orale d'itraconazole n'est pas interchangeable avec les capsules d'itraconazole en raison de différences relatives à la biodisponibilité.

**IVABRADINE (LANCORA)**

**Comprimés pelliculés à 5 mg et 7,5 mg**

Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque stable de classe II ou III de la New York Heart Association (NYHA), en association avec un traitement standard, afin de réduire l'incidence des décès et des hospitalisations d'origine cardiovasculaire, chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure ou égale 35%;
- rythme sinusal et fréquence cardiaque au repos  $\geq 77$  battements par minute (bpm);
- symptômes de classe II ou III, selon la NYHA, malgré au moins 4 semaines de traitement avec les médicaments suivants :
  - dose stable d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II); et
  - une dose stable d'un bêtabloquant; et
  - un antagoniste de l'aldostérone.

Notes cliniques :

1. La fréquence cardiaque au repos doit être de  $\geq 77$  bpm en moyenne, selon un ECG enregistré lors d'au moins trois consultations distinctes ou au moyen d'une méthode de surveillance continue.
2. Des détails doivent être fournis dans le cas des patients qui n'ont pas suivi un traitement de 4 semaines avec un IECA/ARA II, bêtabloquant et un antagoniste de l'aldostérone en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication.
3. La mise en route du traitement et l'augmentation de la dose doivent être effectuées sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

## **IVACAFOR (KALYDECO) Comprimé de 150 mg**

Pour le traitement de la fibrose kystique chez les patients :

- âgés de 6 ans ou plus qui présentent l'une des mutations suivantes du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR) : G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N ou S549R; ou
- âgés de 18 ans ou plus qui présentent la mutation R117H du gène CFTR.

Critère de renouvellement :

Les demandes de renouvellement seront prises en considération pour les patients qui ont présenté une réponse documentée au traitement, démontrée par l'un des éléments suivants :

Dans les cas où la concentration initiale de chlorure dans la sueur était supérieure à 60 mmol/L :

- la concentration de chlorure dans la sueur du patient est descendue sous 60 mmol/L; ou
- la concentration de chlorure dans la sueur du patient a diminué d'au moins 30 %.

Dans les cas où la concentration initiale de chlorure dans la sueur était inférieure à 60 mmol/L :

- la concentration de chlorure dans la sueur du patient a diminué d'au moins 30 %; ou
- le patient présente une amélioration absolue et soutenue du VEMS d'au moins 5 %, comparativement à l'évaluation du VEMS effectuée avant le début du traitement. Le VEMS sera comparé avec la valeur préthérapeutique initiale un mois et trois mois après le début du traitement.

Notes cliniques :

1. La concentration de chlorure dans la sueur du patient et le VEMS doivent être indiqués dans chaque demande.
2. Une évaluation de la concentration de chlorure dans la sueur doit être effectuée quelques mois après le début du traitement par l'ivacaftor, afin de déterminer si la concentration de chlorure dans la sueur diminue.
  - Si la diminution prévue survient, une évaluation de la concentration de chlorure dans la sueur doit être effectuée à nouveau six mois après le début du traitement, afin de déterminer si la diminution complète prévue a bel et bien été obtenue. Ensuite, la concentration de chlorure dans la sueur doit être vérifiée chaque année.
  - Si la diminution prévue ne survient pas, une évaluation de la concentration de chlorure dans la sueur doit être effectuée à nouveau une semaine plus tard. Si les critères ne sont pas respectés, la couverture cessera.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes sont admissibles pour les personnes inscrites aux régimes ACDEFGV.
- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et de la prise en charge de la fibrose kystique.
- L'utilisation combinée de plus d'un modulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique ne sera pas remboursée.
- Posologie approuvée : 150 mg toutes les 12 heures.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **IVACAFOR, TÉZACAFOR, ÉLÉXACAFOR (TRIKAFTA) Comprimé de 75 mg / 50 mg / 100 mg et 150 mg Comprimé de 37,5 mg / 25 mg / 50 mg et 75 mg**

Pour le traitement des patients de 6 ans et plus qui présentent au moins une mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR).

Critères de renouvellement initial :

Le patient doit répondre à l'un des critères suivants :

- Augmentation d'au moins 5 % du pourcentage de la valeur prédite du VEMS par rapport à la valeur initiale.
- Diminution du nombre total de jours de traitement par des antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse pour des exacerbations pulmonaires par rapport à la période de six mois précédant le début du traitement.
- Diminution du nombre total d'exacerbations pulmonaires nécessitant l'administration d'antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse par rapport à la période de six mois précédant le début du traitement.
- Diminution du nombre d'hospitalisations liées à la fibrose kystique par rapport à la période de six mois précédant le début du traitement.
- Aucune diminution de l'indice de masse corporelle (IMC) après six mois de traitement par rapport à la valeur initiale.
- Augmentation de 4 points ou plus du score respiratoire au questionnaire modifié sur la fibrose kystique (CFQ-R) par rapport à la valeur initiale.

Critères de renouvellement subséquent :

- Une preuve que le patient continue de tirer des bienfaits du traitement doit être fournie (p. ex. : VEMS en pourcentage de la valeur prédite, score CFQ-R, exacerbations pulmonaires).

#### Notes cliniques :

1. Les valeurs initiales suivantes doivent être fournies avant le début du traitement :
  - VEMS et VEMS en pourcentage de la valeur prédite mesurés par spirométrie dans la période de trois mois précédant le début du traitement
  - Nombre total de jours de traitement par des antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse pour des exacerbations pulmonaires dans la période de six mois précédant le début du traitement
  - Nombre total d'exacerbations pulmonaires ayant nécessité l'administration d'antibiotiques par voie orale et/ou intraveineuse dans la période de six mois précédant le début du traitement
  - Nombre d'hospitalisations liées à la fibrose kystique dans la période de six mois précédant le début du traitement
  - IMC
  - Score respiratoire au CFQ-R
2. Les demandes ne seront pas admissibles dans le cas des patients qui ont subi une transplantation pulmonaire.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes des personnes inscrites aux régimes ACDEFGV seront examinées.
- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et de la prise en charge de la fibrose kystique.
- L'utilisation combinée de plus d'un modulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation initiale : 7 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.
- Les demandes de remboursement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **IXÉKIZUMAB (TALTZ)**

#### **Auto-injecteur et seringue préremplie de 80 mg/mL**

#### **Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 8 semaines; et
  - au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

#### 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 de traitements indiqués ci-dessus éthotrexate par voie parentérale doit être considéré.
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 :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité de 160 mg à la semaine 0, suivie de 80 mg toutes les quatre semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **Psoriasis en plaques**

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

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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. Le traitement doit être arrêté si aucune réponse n'est obtenue après 12 semaines.
2. 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.
3. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
4. 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 :

- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une quantité de 160 mg à la semaine 0, suivie de 80 mg aux semaines 2, 4, 6, 8 et 10, puis 80 mg mensuellement.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **LACTULOSE (marques génériques) Sirop de 667 mg/mL**

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

#### Note clinique :

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

#### **LAMIVUDINE (marques génériques) Comprimés de 100 mg**

Pour le traitement de l'hépatite.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue, un infectiologue ou un autre médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'hépatite B.

#### **LAMIVUDINE ET DOLUTÉGRAVIR (DOVATO) Comprimés de 50 mg / 300 mg**

Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les patients âgés de 12 ans ou plus et pesant au moins 40 kg, qui respectent les critères suivants :

- aucun traitement antérieur contre le VIH-1;
- charge virale égale ou inférieure à 500 000 copies/mL.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

#### **LAMIVUDINE, TENOFOVIR DISOPROXIL ET DORAVIRINE (DELSTRIGO) Comprimé de 300 mg / 300 mg / 100 mg**

Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les patients adultes qui ne présentent aucune mutation connue associée à une résistance aux composants individuels de Delstrigo.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les bénéficiaires du Régimes CU par un infectiologue ou un microbiologiste médical détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

#### **LANADÉLUMAB (TAKHZYRO) Fiole et seringue préremplie de 300 mg/2 mL**

Pour la prévention des angio-œdèmes héréditaires de type 1 ou de type 2 (AOH) chez les patients de 12 ans et plus qui ont subi au moins trois crises d'AOH dans une période de quatre semaines et qui ont dû recevoir un traitement injectable en cas d'attaque aiguë.

Critères d'arrêt du traitement :

- Aucune réduction du nombre de crises d'AOH pour lesquelles un traitement injectable en cas d'attaque aiguë a été reçu durant les trois premiers mois de traitement au lanadélumab par rapport au nombre de crises observé avant le début de traitement; ou
- Augmentation du nombre de crises d'AOH pour lesquelles un traitement injectable en cas d'attaque aiguë a été reçu par rapport au nombre de crises observé avant le début de traitement au lanadélumab.

Note clinique :

- Les statistiques de crises avant le traitement doivent être indiquées pour les patients qui ont déjà reçu un traitement de prophylaxie à long terme pour l'AOH et qui prévoient changer pour un traitement au lanadélumab.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de l'AOH.
- Ne doit pas être utilisé en association avec d'autres traitements de prophylaxie à long terme (p. ex. inhibiteur de l'estérase de C1).
- Une dose maximale de 300 mg toutes les 2 semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale : 3 mois
- Période d'approbation du renouvellement : 6 mois
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **LANSOPRAZOLE (PREVACID et marques génériques)**

#### **Capsules à libération prolongée de 15 mg et de 30 mg**

- Pour les patients qui ont présenté un échec thérapeutique avec tous les inhibiteurs de la pompe à proton inscrits à titre de médicaments réguliers (p. ex., oméprazole, pantoprazole, rabéprazole).
- Lorsque préparé sous forme de suspension orale chez les patients de 18 ans et moins qui doivent recevoir un inhibiteur de la pompe à proton et qui ne peuvent prendre un comprimé ou une capsule.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

### **LANSOPRAZOLE (PREVACID FASTAB)**

#### **Comprimés à libération prolongée de 15 mg et de 30 mg**

Pour les patients dont les médicaments doivent être administrés au moyen d'une sonde d'alimentation ou qui ne peuvent prendre un comprimé ou une capsule.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

### **LANTHANE (FOSRENOL)**

#### **Comprimés à croquer de 250 mg, 500 mg, 750 mg et 1000 mg**

Pour le traitement de l'hyperphosphatémie (taux sérique de phosphate supérieur à 1,8 mmol/L) chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale qui ont une intolérance à un autre chélateur de phosphate ou qui n'ont pas obtenu de maîtrise adéquate de leur taux de phosphate avec un autre chélateur de phosphate.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation: long terme.

### **LAPATINIB (TYKERB)**

#### **Comprimé de 250 mg**

En association avec la capécitabine pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résecable, localement avancé ou métastatique lorsqu'il est utilisé comme :

- en traitement de première intention à la suite d'une rechute de la maladie pendant ou dans les six mois suivant la fin d'un traitement adjuvant par trastuzumab ou trastuzumab emtansine; ou
- en traitement de deuxième intention après progression de la maladie au cours d'un traitement par trastuzumab, avec ou sans pertuzumab, au stade avancé.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le patient doit présenter un bon indice de performance.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation: 6 mois

**LAROTRECTINIB (VITRAKVI)**  
**Capsules de 25 mg et de 100 mg**  
**Solution orale de 20 mg/ml**

En monothérapie pour le traitement des patients adultes et pédiatriques atteints de tumeurs solides non résecables, localement avancées ou métastatiques, qui répondent à l'ensemble des critères suivants :

- Les tumeurs ont une fusion du gène NTRK (récepteur tyrosine-kinase de la neurotrophine) sans mutation de résistance acquise connue;
- Pas d'autres options thérapeutiques satisfaisantes;
- Pas admissible à la chirurgie et/ou à la radiothérapie en raison d'un risque important de morbidité

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique, selon les résultats radiographiques, que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La patiente doit présenter un bon indice de performance.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients devraient être asymptomatiques.
3. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation radiographique que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur des récepteurs TRK.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**LÉNALIDOMIDE (REVLIMID et marques génériques)**  
**Capsules de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg et 25 mg**

**Myélome multiple**

1. Pour le traitement de première intention du myélome multiple nouvellement diagnostiqué chez les patients qui ne sont pas admissibles à la greffe de cellules souches, lorsque le médicament est utilisé :
  - en association avec la dexaméthasone, avec ou sans bortézomib; ou
  - en association avec le daratumumab et la dexaméthasone.
2. Pour le traitement des patients atteints de myélome multiple lorsqu'il est utilisé en association avec le bortézomib et la dexaméthasone comme traitement d'induction avant une greffe de cellules souches autologues.
3. Pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire, lorsque le médicament est utilisé :
  - en association avec la dexaméthasone chez les patients dont la maladie n'a pas progressé pendant un traitement par le lénalidomide; ou
  - en association avec le carfilzomib et la dexaméthasone chez les patients dont la maladie n'a pas progressé pendant un traitement par le bortézomib ou le lénalidomide; ou
  - en association avec le daratumumab et la dexaméthasone chez les patients dont la maladie n'a pas progressé pendant un traitement par le lénalidomide.
4. Pour le traitement d'entretien du myélome multiple nouvellement diagnostiqué, chez les patients dont la maladie s'est stabilisée ou atténuée à la suite d'une greffe de cellules souches et qui ne présentent pas de signe de progression de la maladie.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.
2. Le patient doit présenter un bon indice de performance.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

**Syndrome myélodysplasique**

Pour le traitement de l'anémie causée par le syndrome myélodysplasique chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- Présence d'une anomalie cytogénétique 5q de suppression
- Risque faible ou intermédiaire-1 selon l'IPSS (International Prognostic Scoring System)
- Anémie symptomatique avec dépendance transfusionnelle

Critères de renouvellement :

- Les patients qui ont une dépendance transfusionnelle doivent démontrer une réduction des besoins de transfusion d'au moins 50 %.
- Les demandes de renouvellement pour les patients qui n'ont pas de dépendance transfusionnelle seront considérées si les résultats d'une série de formule sanguine complète (FSC) (avant et après le traitement par le lénalidomide) et tout autre signe objectif de réponse au traitement sont fournis.

Note clinique :

- Les demandes pour les patients qui n'ont pas de dépendance transfusionnelle seront considérées. Le médecin doit fournir des preuves cliniques d'anémie symptomatique nuisant à la qualité de vie du patient, la raison pour laquelle des transfusions ne sont pas utilisées et les détails concernant les autres traitements prescrits pour traiter l'anémie.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

### **LENVATINIB (LENVIMA)**

**Emballage favorisant l'observance, 10 mg/dose, 14 mg/dose, 20 mg/dose, 24 mg/dose**

#### **Cancer différencié de la thyroïde**

Pour le traitement du cancer différencié de la thyroïde, évolutif et localement récidivant ou métastatique, chez les patients qui répondent aux critères suivants :

- cancer papillaire ou folliculaire de la thyroïde confirmé sur le plan pathologique, et
- maladie réfractaire ou résistante à l'iode radioactif, et
- signes radiographiques de progression de la maladie dans les 13 mois précédents, et
- pas plus d'un traitement antérieur par un inhibiteur de tyrosine kinase (ITK).

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et qu'aucun signe de progression de la maladie n'a été observé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

### **LENVATINIB (LENVIMA)**

**Emballage favorisant l'observance, 4 mg/dose, 8 mg/dose, 12 mg/dose**

#### **Carcinome hépatocellulaire avancé**

Pour le traitement du carcinome hépatocellulaire non résecable comme traitement de première ou de deuxième intention après une progression de la maladie avec atezolizumab en association avec bevacizumab pour les patients qui répondent aux critères suivants :

- classe A de la classification de Child-Pugh;
- indice de performance ECOG de 0 ou 1;
- moins de 50 % d'atteinte hépatique et pas d'invasion du conduit cholédoque ou de la veine porte principale;
- n'a pas subi de transplantation hépatique;
- présence d'aucune métastase cérébrale.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant le lenvatinib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec sorafenib.
- Période d'approbation : 6 mois

### **LÉTERMOVIR (PREVYMIS)**

**Comprimés de 240 mg et 480 mg**

**Fiole de 240 mg / 12 mL et 480 mg / 24 mL**

Pour la prévention de la maladie à cytomégalovirus (CMV) chez un adulte séropositif pour le CMV ayant reçu une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques [R+] qui présentent une virémie CMV indétectable au départ et qui répond à l'un des critères suivants :

- le sang de cordon ombilical comme source de cellules souches;
- receveur d'une greffe haploidentique;
- receveur de greffons appauvris en lymphocytes T;
- traité avec de la globuline antithymocytes (ATG) pour le conditionnement;
- nécessite une forte dose de stéroïdes ou une autre immunosuppression pour une réaction aiguë du greffon contre l'hôte;
- traité avec de la globuline antithymocytes (ATG) pour une réaction aiguë du greffon contre l'hôte réfractaire aux stéroïdes;
- des antécédents documentés de maladie à cytomégaloïvirus avant la greffe.

Note clinique :

- Les stéroïdes à forte dose sont définis comme l'utilisation d'une dose supérieure ou égale à 1 mg/kg/jour de prednisone ou d'une dose équivalente d'un autre corticostéroïde.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un oncologue médical, un hépatologue ou un infectiologue, ou un autre médecin possédant de l'expérience dans la gestion des greffes allogéniques de cellules souches hématopoïétiques.
- Les autorisations seront pour une dose maximum de 480 mg par jour.
- Période d'approbation : 100 jours par greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques.
- Les demandes de remboursement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**LÉVÉTIRACETAM (PDP-LEVETIRACETAM)**

**Solution orale de 100 mg/mL**

Pour les patients dont les médicaments doivent être administrés au moyen d'une sonde d'alimentation ou les patients pédiatriques lorsque les comprimés oraux ne sont pas une option.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

**LÉVOCARNITINE (CARNITOR et marque générique)**

**Solution orale de 100 mg/mL**

**Comprimé de 330 mg**

1. Indiqué pour le traitement de la carence systémique primaire en carnitine.
2. Indiqué pour le traitement aigu ou chronique de patients présentant des erreurs innées du métabolisme ayant entraîné une carence secondaire en carnitine.

**LEVODOPA ET CARBIDOPA (DUODOPA)**

**Gel intestinal – 20 mg, 5 mg/mL**

Pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé répondant à la lévodopa qui répondent à tous les critères suivants :

- Le patient présente des fluctuations motrices et des dyskinésies invalidantes et graves, avec au moins 25 % des heures d'éveil passées en période « off » ou de dyskinésies continues induites par la lévodopa, malgré l'essai de doses fréquentes de lévodopa (au moins cinq doses par jour)
- Le patient a fait un essai adéquat de la dose maximale tolérée de lévodopa et a présenté une réponse clinique démontrée
- Le patient a essayé, sans succès, les médicaments d'appoint suivants, s'ils ne sont pas contre-indiqués ou contraires au jugement clinique du prescripteur : l'amantadine, un agoniste de la dopamine, l'entacapone et un inhibiteur de la monoamine-oxydase

Critère de renouvellement :

Le patient présente une réduction importante du temps passé en période « off » ou des dyskinésies induites par la lévodopa ainsi que des améliorations de l'invalidité associée.

Note clinique :

- Le temps passé en période « off », la fréquence des fluctuations motrices et la gravité de l'invalidité associée doivent être évalués par un spécialiste en troubles du mouvement et basés sur des sources fiables et adéquates (ex., entrevue clinique d'un patient ou d'un partenaire de soins, journal des symptômes moteurs).

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un spécialiste en troubles du mouvement qui possède une formation adéquate sur l'utilisation de Duodopa et qui pratique dans une clinique sur les troubles du mouvement offrant une gestion continue et du soutien aux patients qui reçoivent un traitement par Duodopa.
- Période d'approbation : 1 an.

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

### **LEVODOPA, CARBIDOPA ET ENTACAPONE (STALEVO)**

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

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

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

### **LÉVOFLOXACINE (marques génériques)**

**Comprimés de 250 mg, 500 mg et de 750 mg**

1. Pour compléter le traitement amorcé en milieu hospitalier chez les patients atteints d'une pneumonie nosocomiale, d'une pneumonie extrahospitalière (PEH) ou d'une exacerbation aiguë d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).
2. Pour le traitement de l'exacerbation aiguë de la MPOC (EAMPOC) compliquée chez les patients qui :
  - ont échoué à un traitement avec au moins un traitement de première intention (doxycycline, bêtalactamine, triméthoprime-sulfaméthoxazole ou macrolide), ou
  - sont intolérants ou qui présentent une contre-indication à au moins deux traitements de première intention.
3. Pour le traitement de la PEH chez les patients ayant une confirmation par radiographie de la pneumonie qui :
  - ont échoué à un traitement avec au moins un traitement de première intention (macrolide, doxycycline, bêtalactamine), ou
  - sont intolérants ou qui présentent une contre-indication à au moins deux traitements de première intention.
4. Pour le traitement des infections pulmonaires chez les patients atteints de fibrose kystique.
5. Pour le traitement de la pneumonie grave chez les patients des foyers de soins infirmiers.
6. Pour le traitement des patients souffrant d'ostéomyélite ou d'infections articulaires compliquées.
7. Pour le traitement des patients souffrant d'une pyélonéphrite.

#### Notes cliniques :

1. Si le patient a été traité avec un antibiotique au cours des 3 derniers mois, optez pour un antibiotique d'une autre classe.
2. L'EAMPOC compliquée désigne les patients atteints de MPOC (VEMS/CVF supérieur à 0,7) présentant une purulence accrue des expectorations et une augmentation de la dyspnée ou du volume des expectorations, et l'un des éléments suivants :
  - VEMS inférieur à 50 % de la valeur prédite
  - Au moins 4 exacerbations par année
  - Cardiopathie ischémique
  - Administration d'oxygène à domicile
  - Utilisation chronique de stéroïdes oraux

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par les infectiologues, les internistes, les hématologues, les microbiologistes médicaux, les oncologues, les cliniciens adjoints en oncologie, les omnipraticiens en oncologie, ou les pneumologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Lévofloxacine est un service assuré habituel pour les régimes BV.

#### **Tuberculose**

Pour le traitement de la tuberculose chez les patients qui ont une résistance aux médicaments, vérifiée en laboratoire, des contre-indications ou une intolérance aux traitements de premiers recours.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Ce médicament doit être prescrit par un infectiologue, ou en consultation avec un tel médecin.
- Les demandes seront seulement prises en considération en vertu des plan P.

### **LÉVOFLOXACINE (QUINSAIR)**

**Solution pour inhalation de 240 mg / 2,4 mL**

Pour le traitement des infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*, en administration cyclique, chez les adultes atteints de fibrose kystique qui ont connu un échec thérapeutique lors d'un traitement par la tobramycine pour inhalation.

Note clinique :

- Le traitement cyclique est calculé par cycles de 28 jours et il compte 28 jours de traitement suivis de 28 jours sans traitement.

Notes pour les demandes de règlement :

- L'utilisation combinée de lévofloxacine pour inhalation avec d'autres antibiotiques pour inhalation (p. ex. tobramycine, aztréonam), soit de façon concomitante ou durant les périodes sans traitement (dans le cadre de l'administration cyclique d'antibiotiques), ne sera pas remboursée.
- Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV

**LINÉZOLIDE (marques génériques)**

**Comprimé de 600 mg**

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

Note pour les demandes de règlement :

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

**LISDEXAMÉTAMINE (VYVANSE)**

**Capsules et comprimés à croquer contenant de 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg et de 60 mg**

Pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez les patients qui ont essayé le méthylphénidate à libération prolongée, la dexamphétamine ou les sels mixtes d'amphétamine sans résultat satisfaisant.

Note clinique :

- La dose maximale remboursée sera de 60 mg par jour.

**LIXISÉNATIDE (ADLYXINE)**

**Stylo prérempli de 0,05 mg/mL et 0,1 mg/mL**

Pour le traitement du diabète de type 2 en association avec :

- l'insuline basale, chez les patients qui n'obtiennent pas une maîtrise adéquate de la glycémie avec une insuline basale; ou
- l'insuline basale et la metformine, chez les patients qui n'obtiennent pas une maîtrise adéquate de la glycémie avec la metformine et une insuline basale.

**LUSPATERCEPT (REBLOZYL)**

**Fioles de 25 mg et 75 mg**

**Bêta-thalassémie**

Pour le traitement des patients adultes présentant une anémie avec dépendance aux transfusions de globules rouges associée à une bêta-thalassémie, qui reçoivent des transfusions régulières.

Critères visant le renouvellement initial :

- Une réduction de 33 % ou plus de la charge transfusionnelle, mesurée par le nombre d'unités de globules rouges nécessaires au cours des 24 premières semaines de traitement par luspatercept par rapport aux 24 semaines précédant le début du traitement.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Maintien d'une réduction de 33 % ou plus de la charge transfusionnelle, mesurée par le nombre d'unités de globules rouges nécessaires au cours des 24 dernières semaines de traitement par luspatercept par rapport aux 24 semaines précédant le début du traitement.

Notes cliniques :

1. Les transfusions régulières sont définies comme la réception de 6 à 20 unités de globules rouges et l'absence de transfusion pendant plus de 35 jours au cours des 24 semaines précédant le début du traitement.
2. L'historique de la charge transfusionnelle doit être fourni avec la demande initiale et les demandes de renouvellement.
3. Le traitement doit être interrompu en l'absence de réponse (telle que définie dans les critères de renouvellement) après 3 doses à la dose maximale.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un hématologue.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum de 1,25 mg/kg (jusqu'à 120 mg par dose) toutes les trois semaines.
- Période d'approbation : 7 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **Anémie associée au syndrome myélodysplasique**

Pour le traitement des patients adultes souffrant d'anémie associée au syndrome myélodysplasique (SMD) qui répondent aux critères suivants :

- Diagnostic de syndrome myélodysplasique de risque très faible à intermédiaire avec sidéroblastes en couronne selon l'Index pronostique international révisé (RIPi).
- Les agents stimulant l'érythropoïétine (ASE) ont échoué ou ne conviennent pas.
- Anémie avec dépendance aux transfusions de globules rouges associée à un SMD, définie comme ayant reçu au moins 2 unités de globules rouges sur 8 semaines.
- Absence d'anomalie cytogénétique de la délétion 5q.
- Indice de performance de 0 à 2.

Critères visant le renouvellement initial :

- Le patient n'a pas subi de transfusion de globules rouges pendant au moins 16 semaines consécutives au cours des 24 premières semaines de traitement par luspatercept.

Critères visant les renouvellements subséquents :

- Le patient conserve son indépendance à l'égard des transfusions grâce au traitement par luspatercept.

#### Notes cliniques :

1. L'historique de la charge transfusionnelle doit être fourni avec la demande initiale et les demandes de renouvellement.
2. Il doit être confirmé que le patient présente toujours un risque très faible à intermédiaire.
3. Les détails de l'utilisation des ASE (c.-à-d. le nom du traitement, la(les) dose(s), la durée d'utilisation, la réponse) doivent être fournis.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un hématologue ou un oncologue.
- Les autorisations seront accordées pour un maximum de 1,75 mg/kg (jusqu'à 168 mg par dose) toutes les trois semaines.
- Période d'approbation : 7 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **MACITENTAN (OPSUMIT)**

##### **Comprimé pelliculé de 10 mg**

Pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) du groupe 1, de classe fonctionnelle II, III ou IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

#### Note clinique :

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'HAP.
- L'utilisation combinée de plus d'un antagoniste des récepteurs de l'endothéline ne sera pas remboursée.
- La dose maximale de macitentan remboursée sera de 10 mg par jour.
- Période d'approbation : long terme.

#### **MARAVIROC (CESENTRI)**

##### **Comprimés pelliculés de 150 mg et de 300 mg**

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

#### Note clinique :

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

## **MECASERMIN (INCRELEX)** **Fiole multidose de 10 mg/mL**

Pour le traitement des patients âgés de 2 à 18 ans présentant un retard de croissance avec un déficit primaire sévère en facteur de croissance insulino-mimétique de type I (IGF-1) chez qui la fermeture épiphysaire n'a pas encore eu lieu et qui répondent aux critères suivants :

- Mutation génétique documentée reconnue comme cause du déficit primaire sévère en IGF-1; ou
- Caractéristiques cliniques et biochimiques du déficit primaire sévère en IGF-1.

Critère de renouvellement :

- Une vitesse de croissance staturale est de 1 cm ou plus par 6 mois ou de 2 cm ou plus par an; et
- L'âge osseux est inférieur ou égal à 16 ans chez les garçons et à 14 ans chez les filles.

Notes cliniques :

1. Les caractéristiques cliniques et biochimiques du déficit primaire sévère en IGF-1 sont définies comme suit :
  - Le score de déviation standard associée à la taille inférieur ou égal à -3,0; et
  - Niveaux de base du facteur de croissance insulino-mimétique de type I (IGF-1) inférieur au 2,5ème percentile pour l'âge et le sexe; et
  - Taux d'hormones de croissance (GH) aléatoire ou stimulé > 10 ng/ml et incapacité à augmenter l'IGF-1 de 50 µg/L en réponse à la GH exogène au cours d'un test de génération d'IGF-1.
2. Exclusion des formes secondaires de déficit en IGF-1 telles que la malnutrition, l'hypopituitarisme, l'hypothyroïdie ou le traitement chronique par des doses pharmacologiques de stéroïdes anti-inflammatoires.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue pédiatrique.
- La mécasérmine n'est pas remboursée lorsqu'elle est associée à un traitement à base d'hormone de croissance recombinante.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 0,12 mg/kg deux fois par jour.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **MÉPOLIZUMAB (NUCALA)** **Fiole à usage unique, auto-injecteur et seringue préremplie de 100 mg/mL**

Indiqué à titre de médicament d'appoint pour le traitement de l'asthme éosinophile grave chez les patients adultes dont l'état n'est pas adéquatement maîtrisé malgré des corticostéroïdes en inhalation (CSI) à dose élevée jumelée à un ou plusieurs autres médicaments de prévention (p. ex. un bêta-agoniste à longue durée d'action), et qui répondent à l'un des critères suivants :

- nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine  $\geq 0,3 \times 10^9$  /L et au moins deux exacerbations de l'asthme cliniquement significatives au cours des 12 derniers mois; ou
- nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine  $\geq 0,15 \times 10^9$  /L et traitement actuel par des doses quotidiennes de corticostéroïdes oraux.

Critères initiaux d'arrêt du traitement :

- Le score initial au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme ne s'est pas amélioré 12 mois après le début du traitement, ou
- Il n'y a eu aucune diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux au cours des 12 premiers mois de traitement, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois

Critères subséquents d'arrêt du traitement :

- Le score au questionnaire sur la maîtrise de l'asthme obtenu après les 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenu par la suite, ou
- La diminution de la dose d'entretien quotidienne de corticostéroïdes oraux obtenue au cours des 12 premiers mois de traitement ne s'est pas maintenue par la suite, ou
- Le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives a augmenté au cours des 12 derniers mois

Notes cliniques :

1. Une évaluation initiale et annuelle de la maîtrise des symptômes de l'asthme basée sur un questionnaire validé de la maîtrise de l'asthme doit être fournie.
2. Un CSI à dose élevée est défini par l'administration d'une dose quotidienne de 500 mcg ou plus de propionate de fluticasone ou l'équivalent.
3. Une exacerbation cliniquement significative est définie comme une aggravation de l'asthme, qui ferait en sorte que le médecin traitant choisisse d'administrer des glucocorticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours ou que le patient ait à se rendre au service des urgences ou à être hospitalisé.

Notes pour les réclamations :

- Doit être prescrit par un pneumologue, un immunologue clinique, un allergologue ou un interniste expérimenté dans le traitement de l'asthme éosinophile grave.
- L'utilisation combinée de mepolizumab avec d'autres médicaments biologiques destinés au traitement de l'asthme ne sera pas remboursée.
- Une dose maximale de 100 mg sera approuvée toutes les quatre semaines.
- Période d'approbation : 1 an.

**METFORMINE ET LINAGLIPTINE (JENTADUETO)**

**Comprimés de 500 mg / 2,5 mg, 850 mg / 2,5 mg, et 1000 mg / 2,5 mg**

Pour le traitement du diabète de type 2 chez les patients dont l'état est déjà stable grâce à un traitement par la linagliptine et la metformine, pour remplacer la linagliptine et la metformine prises individuellement.

**METFORMINE ET SAXAGLIPTINE (KOMBOGLYZE)**

**Comprimés de 500 mg / 2,5 mg, 850 mg / 2,5 mg, et 1000 mg / 2,5 mg**

Pour le traitement du diabète de type 2 chez les patients dont l'état est déjà stable grâce à un traitement par la saxagliptine et la metformine, pour remplacer la saxagliptine et la metformine prises individuellement.

**MÉTHADONE**

**Solution orale en préparation**

Pour le traitement de la douleur aiguë liée au cancer ou de la douleur chronique bénigne.

Note pour les demandes de règlement :

- Les demandes de règlement soumises par les pharmacies doivent être facturées avec le PIN 00999801.

**MÉTHADONE (METADOL)**

**Comprimés de 1 mg, 5 mg, 10 mg et de 25 mg**

**Solution orale de 1 mg/mL, et 10 mg/mL, et concentraté orale de 10 mg/mL**

Pour le traitement de la douleur aiguë liée au cancer ou de la douleur chronique bénigne.

Note pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour le traitement des patients avec un trouble de l'usage d'opioïdes ne seront pas admissibles.

**MÉTHYLPHÉNIDATE (BIPHENTIN)**

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

Pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité chez les patients qui ont essayé le méthylphénidate à libération prolongée sans résultat satisfaisant.

Note pour les demandes de règlement :

- La dose maximale remboursée est de 80 mg par jour.

**MIDOSTAURINE (RYDAPT)**

**Capsules de 25 mg**

Pour le traitement des patients adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3 (fonction tyrosine kinase analogue à FMS 3), en association avec les chimiothérapies d'induction par la cytarabine et la daunorubicine (protocole 7 et 3) et de consolidation par la cytarabine.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant la midostaurine ne sont pas admissibles si elle est utilisée à titre de traitement d'entretien ou dans le cadre d'un nouveau traitement de chimiothérapie d'induction ou de consolidation.
- Les demandes visant la midostaurine en association avec le protocole 7 et 3 de chimiothérapie d'induction par l'idarubicine et la chimiothérapie de consolidation par la cytarabine sont admissibles.
- Période d'approbation : jusqu'à concurrence de 6 cycles (maximum de 2 cycles de chimiothérapie d'induction et de 4 cycles de chimiothérapie de consolidation).
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

**MIGALASTAT (GALAFOLD)**

**Capsules de 123 mg**

Pour le traitement de la maladie de Fabry chez les adultes présentant une mutation du gène codant l'alpha-galactosidase (alpha-Gal A) confirmée en laboratoire, déterminée par une épreuve *in vitro* comme étant susceptible de répondre au traitement.

#### Note clinique :

- L'admissibilité à recevoir un traitement pour la maladie de Fabry est déterminée par l'Initiative canadienne de recherche sur la maladie de Fabry. Veuillez communiquer avec les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour obtenir le formulaire de demande.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- L'utilisation combinée de plus d'un traitement spécifique de la maladie (c.-à-d. traitement enzymatique de substitution ou chaperon pharmacologique) ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation: 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

### **MIRABEGRON (MYRBETRIQ)**

#### **Comprimés à libération prolongée de 25 mg et de 50 mg**

Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients qui ont été intolérants ou qui ont eu une réponse insuffisante à une période d'essai raisonnable avec un médicament destiné au traitement de l'hyperactivité vésicale inscrit à titre de garantie régulière (p. ex. oxybutynine à libération immédiate, solifénacine ou toltérodine).

#### Notes cliniques :

- Les demandes pour le traitement de l'incontinence d'effort ne seront pas prises en considération.

### **MIRTAZAPINE (REMERON RD et marque générique)**

#### **Comprimés à désintégration orale à 15 mg, 30 mg et 45 mg**

Pour les patients chez qui les comprimés ordinaires de mirtazapine ne sont pas une option.

### **MOXIFLOXACINE (marques génériques)**

#### **Comprimé de 400 mg**

1. Pour compléter le traitement amorcé en milieu hospitalier chez les patients atteints d'une pneumonie nosocomiale, d'une pneumonie extrahospitalière (PEH) ou d'une exacerbation aiguë d'une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC).
2. Pour le traitement de l'exacerbation aiguë de la MPOC (EAMPOC) compliquée chez les patients qui :
  - ont échoué à un traitement avec au moins un traitement de première intention (doxycycline, bêtalactamine, triméthoprim-sulfaméthoxazole ou macrolide), ou
  - sont intolérants ou qui présentent une contre-indication à au moins deux traitements de première intention.
3. Pour le traitement de la PEH chez les patients ayant une confirmation par radiographie de la pneumonie qui :
  - ont échoué à un traitement avec au moins un traitement de première intention (macrolide, doxycycline, bêtalactamine), ou
  - sont intolérants ou qui présentent une contre-indication à au moins deux traitements de première intention.
4. Pour le traitement des infections pulmonaires chez les patients atteints de fibrose kystique.
5. Pour le traitement de la pneumonie grave chez les patients des foyers de soins infirmiers.
6. Pour le traitement des patients souffrant d'ostéomyélite ou d'infections articulaires compliquées.

#### Notes cliniques :

1. Si le patient a été traité avec un antibiotique au cours des 3 derniers mois, optez pour un antibiotique d'une autre classe.
2. L'EAMPOC compliquée désigne les patients atteints de MPOC (VEMS/CVF supérieur à 0,7) présentant une purulence accrue des expectorations et une augmentation de la dyspnée ou du volume des expectorations, et l'un des éléments suivants :
  - VEMS inférieur à 50 % de la valeur prédite
  - Au moins 4 exacerbations par année
  - Cardiopathie ischémique
  - Administration d'oxygène à domicile
  - Utilisation chronique de stéroïdes oraux

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par les infectiologues, les internistes, les hématologues, les microbiologistes médicaux, les oncologues, les cliniciens adjoints en oncologie, les omnipraticiens en oncologie, ou les pneumologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Moxifloxacine est un service assuré habituel pour les régimes BV.

### **Tuberculose**

Pour le traitement de la tuberculose chez les patients qui ont une résistance aux médicaments, vérifiée en laboratoire, des contre-indications ou une intolérance aux traitements de premiers recours.

Notes pour les demandes de règlement :

- Ce médicament doit être prescrit par un infectiologue, ou en consultation avec un tel médecin.
- Les demandes seront seulement prises en considération en vertu des plan P.

**NADROPARINE (FRAXIPARINE)**  
**Seringue préremplie de 9,500 IU/mL**  
**NADROPARIN (FRAXIPARIN FORTE)**  
**Seringue préremplie de 19,000 IU/mL**

1. Pour le traitement d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) et/ou d'une embolie pulmonaire (PE) pour un maximum de 30 jours.
2. Pour le traitement prolongé d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique récidivante qui est survenue pendant que le patient reçoit des doses thérapeutiques de warfarine.
3. Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) jusqu'à 35 jours après une arthroplastie élective de la hanche ou d'une chirurgie à la suite d'une fracture de la hanche.
4. Indiqué pour la prévention des EDEV jusqu'à 14 jours après une arthroplastie élective du genou.
5. Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) après une chirurgie abdominale ou pelvienne pour le traitement d'une tumeur maligne, pendant une période maximale de 28 jours.
6. Pour le traitement et la prévention secondaire d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique ou d'embolie pulmonaire (PE) pour une période maximale de 6 mois pour les patients souffrant de cancer chez qui le warfarin n'est pas une option.

Note pour les demandes de règlement :

- Une quantité annuelle de 35 jours de traitement est possible sans autorisation spéciale.

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

Pour le traitement des crises de migraine aiguës chez les patients qui présentent une intolérance ou une réponse insuffisante à tous les triptans inscrits à titre de médicaments réguliers (p. ex. almotriptan, élétriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan).

Notes pour les demandes de règlement :

- La protection se limite à 6 doses par mois
- Les demandes provenant de patients qui ont plus de 3 migraines par mois malgré un traitement de prévention des migraines seront prises en considération selon un maximum de 12 doses par mois.

**NATALIZUMAB (TYSABRI)**  
**Fiole de 300 mg / 15 mL**

Pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères diagnostiques de McDonald.
- Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours de la dernière année.
- Patient ambulateur, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue d'incapacité [EDSS]).
- Absence de réponse ou intolérance à au moins un agent modificateur de la maladie (p. ex., interféron, glatiramère, fumarate de diméthyle, tériflunomide, ocrélizumab).

Critère de renouvellement :

- Une preuve que le patient continue de tirer des bienfaits du traitement doit être fournie (c.-à-d. stabilisation ou réduction du nombre de poussées au cours de la dernière année ou stabilisation ou amélioration du score à l'échelle EDSS obtenu au cours des 90 derniers jours).

Notes cliniques :

1. Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.
2. Une poussée se définit par l'apparition de nouveaux symptômes neurologiques ou l'aggravation des symptômes neurologiques existants, en l'absence de fièvre ou d'infection, qui dure au moins 24 heures et qui a été précédée par un état de stabilité d'une durée d'au moins un mois. Il doit également y avoir présence de nouveaux résultats neurologiques objectifs observés au cours d'une évaluation menée par un neurologue.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- Les demandes des personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation initiale : 1 an.

- Période d'approbation du renouvellement : 2 ans.

### **NÉTUPITANT ET PALONOSÉTRON (AKYNZEO)** **Capsules de 300 mg / 0,5 mg**

En association avec la dexaméthasone pour la prévention des nausées et des vomissements immédiats et différés chez les patients qui reçoivent :

- une chimiothérapie hautement émétisante;
- une chimiothérapie modérément émétisante et qui ne sont pas parvenus à maîtriser adéquatement les symptômes avec un antagoniste des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> et la dexaméthasone lors d'un cycle antérieur.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par les hématologues, les oncologues, les clinicien(ne)s adjoint(e)s en oncologie ou les omnipraticien(nes) en oncologie détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale

### **NICOTINE (marques génériques)**

**Gomme de 2 mg**

**Timbres de 7 mg, 14 mg et de 21 mg**

**Pastille de 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg**

Pour l'abandon du tabac.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit participer à une forme de consultation pour l'abandon du tabac.
2. Pour en savoir plus sur l'abandon du tabac ou pour obtenir le formulaire de demande d'autorisation spéciale, visitez notre site Web [Thérapies d'abandon du tabac](#).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Un maximum de 24 semaines de traitement standard (168 timbres et 960 morceaux de gomme de nicotine ou de pastilles de nicotine) sera remboursé chaque année sans autorisation spéciale.
- Les patients qui sont traités dans le cadre d'un programme ou d'une clinique qui participe au modèle d'Ottawa pourraient être admissibles à des timbres supplémentaires selon le degré de dépendance (p. ex., selon le nombre de cigarettes fumées avant de commencer le traitement d'abandon du tabac).
- Les demandes visant un traitement de remplacement de la nicotine (timbre, gomme, pastille) destiné à être utilisé en association avec un médicament d'ordonnance pour l'abandon du tabac sans nicotine (varénicline ou bupropion) ne sont pas admissibles.
- Les demandes d'autorisation spéciale devront être soumises à l'aide du formulaire de demande d'autorisation spéciale Thérapie d'abandon du tabac.

### **NILOTINIB (TASIGNA)**

**Capsule de 150 mg**

Pour le traitement de première ligne de la leucémie myéloïde chronique (LMC) chez les patients adultes porteurs du chromosome en phase chronique.

### **NILOTINIB (TASIGNA)**

**Capsule de 200 mg**

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

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

### **NINTEDANIB (OFEV)**

**Capsule de 100 mg et de 150 mg**

#### **Fibrose pulmonaire idiopathique**

Pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée chez les patients adultes, lorsque le diagnostic est confirmé par un pneumologue et par un tomogramme haute résolution réalisé au cours des 24 derniers mois.

#### Critères du renouvellement initial :

- Le patient ne doit pas présenter de progression de la maladie, définie par un déclin absolu de la CVF supérieur ou égal à 10 % de la valeur prédite entre le début du traitement et le renouvellement (première période de traitement de 6 mois).

Critères des renouvellements subséquents :

- Le patient ne doit pas présenter de progression de la maladie, définie par un déclin absolu de la CVF supérieur ou égal à 10 % de la valeur prédite au cours de toute période de 12 mois.

Note clinique :

- La FPI légère à modérée est définie par une CVF supérieure ou égale à 50 % de la valeur prédite.

Notes sur la demande de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin ayant l'expérience du traitement de la FPI.
- Le traitement d'association par la pirfénidone et le nintedanib n'est pas remboursé.
- Période d'approbation initiale : 7 mois.
- Période d'approbation du renouvellement initial : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement subséquent : 1 an.

### **Maladies pulmonaires interstitielles fibrosantes chroniques**

Pour le traitement des maladies pulmonaires interstitielles (MPI) fibrosantes chroniques à phénotype progressif chez les patients adultes présentant une capacité vitale forcée (CVF) supérieure ou égale à 45 % de la valeur prédite.

Critère de renouvellement :

- Le patient ne doit pas présenter de progression de la maladie, définie par un déclin absolu de la CVF supérieur ou égal à 10 % de la valeur prédite au cours des 12 mois précédant le traitement par le nintedanib.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin ayant l'expérience du traitement des MPI.
- Le traitement d'association par la pirfénidone et le nintedanib n'est pas remboursé.
- Période d'approbation : 1 an.

### **NIRAPARIB (ZEJULA)**

#### **Capsule de 100 mg**

1. En monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire ou des trompes de Fallope ou d'un carcinome péritonéal primitif nouvellement diagnostiqué, qui répondent à tous les critères suivants :
  - Présenter une réponse radiographique complète ou partielle après au moins 4 cycles d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine;
  - Avoir terminé le dernier cycle de chimiothérapie à base de sels de platine au cours des 12 semaines précédentes;
  - Présenter des tumeurs de haut grade séreuses ou endométrioïdes de stade III ou IV selon les critères de la FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics).

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.
- Les demandes pour un traitement se poursuivant au-delà de 3 ans ne seront pas admissibles.

Notes cliniques :

1. Les patientes doivent avoir un bon indice fonctionnel et ne doivent pas présenter de métastases évolutives ou non maîtrisées dans le système nerveux central.
2. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable, la progression de la maladie ou l'achèvement de 3 ans de traitement, selon la première éventualité.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour le niraparib en association avec le bévacizumab ne seront pas admissibles.
  - Période d'approbation : 1 an.
  - Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).
2. En monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire ou des trompes de Fallope ou d'un carcinome péritonéal primitif, récidivant et sensible aux sels de platine de type histologique séreux ou endométrioïde de haut grade, qui répondent à tous les critères suivants :
    - Avoir reçu au moins 2 traitements antérieurs de chimiothérapie à base de sels de platine;
    - Avoir reçu au moins 4 cycles de la chimiothérapie à base de sels de platine la plus récente et présenter une réponse radiographique complète ou partielle;
    - Avoir terminé le dernier cycle de chimiothérapie à base de sels de platine au cours des 12 semaines précédentes.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La sensibilité aux sels de platine est définie comme une progression de la maladie survenant au moins six mois après la fin d'une chimiothérapie à base de sels de platine.
2. Les patientes doivent avoir un bon indice fonctionnel et ne doivent pas présenter de métastases évolutives ou non maîtrisées dans le système nerveux central.
3. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable ou la progression de la maladie.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour le niraparib ne seront pas admissibles pour les patientes dont la maladie a progressé alors qu'elles recevaient un inhibiteur de la PARP ou qui ont reçu un traitement complet par un inhibiteur de la PARP au cours d'un traitement antérieur.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**NITISINONE (ORFADIN et marque générique)  
Capsules de 2 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg**

Pour le traitement des adultes et des enfants atteints de tyrosinémie héréditaire de type 1 (HT-1), en association avec un régime alimentaire à faible teneur en tyrosine et en phénylalanine.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la tyrosinémie héréditaire de type 1.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**NUSINERSEN (SPINRAZA)  
Injection intra-thécale à 2,4 mg/mL**

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale 5q si les critères suivants sont respectés :

- Dépistage génétique d'une délétion homozygote, d'une mutation homozygote ou d'une mutation hétérozygote composite au chromosome 5q.
- La ventilation permanente par un moyen effractif n'est pas encore nécessaire; et
- Patient :
  - qui est présymptomatique et dont le dépistage génétique a révélé la présence de deux ou trois copies du gène SMN2 codant pour la protéine de survie des motoneurones (SMN); ou
  - dont la durée de la maladie est inférieure à 6 mois, qui présente deux copies du gène SMN2 et dont les symptômes sont apparus après la première semaine de vie et avant l'âge de 7 mois, ou
  - qui est âgé de moins de 18 ans et dont les symptômes sont apparus après l'âge de 6 mois.

Critères d'arrêt du traitement :

Avant la cinquième dose ou avant chaque dose subséquente :

- il n'y a pas de maintien des habiletés motrices ou d'acquisition de nouvelles habiletés motrices selon une échelle adaptée à l'âge depuis le début du traitement chez les patients présymptomatiques au moment
- d'entreprendre le traitement; ou
- il n'y a pas de maintien des habiletés motrices selon une échelle adaptée à l'âge depuis le début du traitement chez les patients qui présentaient des symptômes au moment d'entreprendre le traitement; ou
- la ventilation permanente par un moyen effractif est nécessaire.

Notes cliniques :

1. Une échelle adaptée à l'âge correspond à la partie 2 de la méthode d'évaluation Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE), à l'échelle de mesure de la fonction motrice CHOP INTEND (Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders) ou à l'échelle HFMSE (Hammersmith Functional Motor Scale-Expanded).
2. Une évaluation initiale doit être effectuée avec une échelle adaptée à l'âge avant le début du traitement par le nusinersen.
3. La ventilation permanente par un moyen effractif est définie par la mise en place d'une trachéostomie et l'utilisation d'un ventilateur en raison de la progression de l'amyotrophie spinale qui n'est pas attribuable à une cause identifiable et réversible.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un spécialiste ayant l'expérience du traitement de l'amyotrophie spinale.

- Le traitement d'association par le risdiplam ne sera pas remboursé.
- Les demandes visant le nusinersen ne seront pas admissibles dans le cas des patients qui ont reçu une thérapie génique à base de vecteurs viraux AAV (*adeno-associated virus*).
- Les patients qui reçoivent actuellement un médicament contre l'amyotrophie spinale pourraient être admissibles à faire la transition vers un autre médicament contre l'amyotrophie spinale; toutefois, les patients ne seront pas autorisés à revenir à un médicament contre l'amyotrophie spinale qu'ils ont déjà essayé.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **OCRÉLIZUMAB (OCREVUS)**

**Fiole à usage unique de 30 mg/mL**

#### **Sclérose en plaques progressive primaire**

Pour le traitement de la sclérose en plaques progressive primaire (SPPP) au stade précoce chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères diagnostiques de McDonald.
- Score récent entre 3 et 6,5 sur l'échelle étendue d'incapacité (EDSS).
- Score récent d'au moins 2 pour la composante relative aux fonctions pyramidales de l'échelle FSS (Functional Systems Scale) en ce qui concerne les membres inférieurs.
- Durée de la maladie de 10 ans pour les patients dont le score de l'échelle EDSS est de 5 ou moins ou durée de la maladie de moins de 15 ans pour les patients dont le score de l'échelle EDSS est de plus de 5.
- Examen d'imagerie diagnostique révélant des caractéristiques d'activité inflammatoire.

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- Période d'approbation: 2 ans.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **Sclérose en plaques récurrente-rémittente**

Pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères diagnostiques de McDonald.
- Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique au cours des deux dernières années.
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle EDSS).

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- Période d'approbation: 2 ans.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **OFATUMUMAB (KESIMPTA)**

**Auto-injecteur de 20 mg / 0,4 mL**

Pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) chez les patients adultes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé selon les critères de McDonald;
- Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours des deux dernières années;
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]).

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score sur l'échelle étendue du statut d'invalidité est égal ou supérieur à 7.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- La période d'approbation est de deux ans.

**OFLOXACINE (OCUFLOX)**

**Solution ophtalmique de 0,3%**

- Pour le traitement des infections ophtalmiques causées par des bactéries sensibles.
- Pour la prévention des infections ophtalmiques associées à une chirurgie oculaire non urgente.

Note pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des ophtalmologistes et des optométristes prescripteurs détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.

**OLAPARIB (LYNPARZA)**

**Comprimés de 100 mg et de 150 mg**

**Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration**

Pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (CPRCm) qui respecte les critères suivants :

- porteurs d'une mutation germinale et/ou somatique délétère ou présumée délétère dans les gènes de réparation par recombinaison homologue (RRH) BRCA1, BRCA2 ou ATM; et
- dont la maladie a progressé au cours d'un traitement antérieur par une thérapie ciblant les récepteurs des androgènes (ARAT).

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

**Cancer des ovaires**

1. En monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes adultes qui ont reçu un diagnostic récent de cancer épithélial de l'ovaire ou des trompes de Fallope ou de carcinome péritonéal primitif avec mutation (germinale ou somatique) d'un gène BRCA, et qui répondent à tous les critères suivants :

- Présenter une réponse radiographique complète ou partielle après au moins 4 cycles d'une chimiothérapie de première intention à base de sels de platine;
- Avoir terminé le dernier cycle de chimiothérapie à base de sels de platine au cours des 12 semaines précédentes;
- Présenter des tumeurs de haut grade séreuses ou endométrioïdes de stade III ou IV selon les critères de la FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics).

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.
- Les demandes pour un traitement se poursuivant au-delà de 2 ans ne seront pas admissibles s'il n'y a aucun signe de la maladie.

Notes cliniques :

1. Les patientes doivent avoir un bon indice fonctionnel et ne doivent pas présenter de métastases évolutives ou non maîtrisées dans le système nerveux central.
2. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à l'apparition d'une toxicité inacceptable, la progression de la maladie ou l'achèvement de 2 ans de traitement, selon la première éventualité.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour l'olaparib en association avec le bévacicumab ne seront pas admissibles.
- Période d'approbation : 1 an.

2. En monothérapie pour le traitement d'entretien des patientes atteintes d'un cancer épithélial de l'ovaire ou des trompes de Fallope ou d'un carcinome péritonéal primitif, récidivant et sensible aux sels de platine de type histologique séreux ou endométrioïde de haut grade avec mutation (germinale ou somatique) d'un gène BRCA, qui répondent à tous les critères suivants :
  - Avoir reçu au moins 2 traitements antérieurs de chimiothérapie à base de sels de platine;
  - Avoir reçu au moins 4 cycles de la chimiothérapie à base de sels de platine la plus récente et présenter une réponse radiographique complète ou partielle;
  - Avoir terminé le dernier cycle de chimiothérapie à base de sels de platine au cours des 12 semaines précédentes.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. La sensibilité aux sels de platine est définie comme une progression de la maladie survenant au moins 6 mois après la fin d'une chimiothérapie à base de sels de platine.
2. Les patientes doivent avoir un bon indice fonctionnel et ne doivent pas présenter de métastases évolutives ou non maîtrisées dans le système nerveux central.
3. Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour l'olaparib ne seront pas admissibles pour les patientes dont la maladie a progressé alors qu'elles recevaient un inhibiteur de la PARP ou qui ont reçu un traitement complet par un inhibiteur de la PARP au cours d'un traitement antérieur.
- Période d'approbation : 1 an.

### **OMALIZUMAB (XOLAIR)**

**Fiole à usage unique de 150 mg**

**Seringue préremplie de 150 mg/mL**

Pour le traitement des patients âgés de 12 ans ou plus souffrants d'une forme modérée à grave d'urticaire chronique idiopathique (UCI) qui demeurent symptomatiques (présence d'urticaire ou de la démangeaison qui y est associée) malgré une gestion optimale avec des antihistaminiques H1.

Exigences relatives aux demandes initiales :

- Le plus récent score d'activité de l'urticaire obtenu sur une période de 7 jours (UAS7) doit figurer sur la demande soumise.

Critère de renouvellement :

- Les demandes de renouvellement seront prises en considération pour les patients qui ont :
  - un contrôle complet des symptômes pendant moins de 12 semaines consécutives; ou
  - une réponse partielle au traitement, définie comme une réduction d'au moins 9,5 points par rapport au score UAS7 de référence.

Notes cliniques :

1. La forme modérée à grave de l'urticaire chronique idiopathique (UCI) est définie par un score UAS7 d'au moins 16.
2. L'arrêt du traitement pourra être considéré pour les patients qui ont obtenu un contrôle complet des symptômes pendant au moins 12 semaines consécutives à la fin d'une période de traitement de 24 semaines.
3. Chez les patients qui ont arrêté le traitement en raison d'un contrôle temporaire des symptômes, le traitement pourra être amorcé de nouveau si les symptômes de l'UCI réapparaissent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Une dose maximale de 300 mg toutes les 4 semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale: 24 semaines.

### **ONABOTULINUMTOXINA (BOTOX)**

**50 et 100 unités d'Allergan par fiole**

1. Pour le traitement du pied bot équin résultant de la spasticité chez les patients de 2 ans et plus.
2. Pour réduire les symptômes subjectifs et objectifs de la dystonie cervicale (torticolis spasmodique) chez les adultes.
3. Pour le traitement du blépharospasme, du spasme de l'hémiface (trouble du nerf VII) et du strabisme chez les patients de 12 ans et plus.
4. Pour le traitement de la spasticité focale du membre supérieur et inférieur (au genou ou en dessous du genou) à la suite d'un accident vasculaire cérébral chez les adultes. La période d'approbation initiale sera de 6 mois pour la spasticité focale à la suite d'un AVC.

Critère de renouvellement :

- Pour une approbation prolongée, des documents faisant mention de l'amélioration de l'amplitude de mouvement passif ou actif, du tonus musculaire ou de la démarche (dans le cas de spasticité du membre inférieur) doivent être fournis.

5. Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients adultes qui ont été intolérants ou qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante à une période d'essai raisonnable avec au moins deux autres traitements pharmacologiques (p. ex., avec des anticholinergiques ou le mirabegron).

Critère de renouvellement :

- Les demandes de renouvellement doivent fournir des preuves objectives de la réponse au traitement, qui doit être caractérisée par une réduction d'au moins 50 % de la fréquence des épisodes d'incontinence urinaire.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit et administré par un urologue.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines (une dose).
- Période d'approbation du renouvellement : Maximum de 3 doses par années chez les patients présentant une réponse, jusqu'à une fréquence maximale de 1 dose chaque 12 semaines.

Critères d'exclusion :

Les conditions suivantes ne sont pas admissibles à la couverture:

- Migraine chronique
- Douleur chronique
- Hyperhidrose
- Contracture musculaire pour le soutien des soins du périnée

### **ONABOTULINUMTOXINA (BOTOX) 200 unités d'Allergan par fiole (NIP 00999505)**

Pour le traitement de l'incontinence urinaire causée par l'hyperactivité neurogène du détrusor attribuable à une vessie neurogène associée à la sclérose en plaques ou à une lésion du rachis cervical inférieur dans les conditions ci-dessous:

- chez le patient qui ne répond pas à l'intervention de modification comportementale et aux anticholinergiques ou qui y est intolérant ;
- pourvu que le médicament soit administré à des intervalles minimaux de 36 semaines.

Note clinique :

- Les patients pour qui le premier traitement à l'onabotulinumtoxinA reste sans effet ne devraient pas recevoir un deuxième traitement.

### **ONASEMNOGÈNE ABÉPARVOVEC (ZOLGENSMA) Solution pour perfusion intraveineuse, $2 \times 10^{13}$ génomes de vecteur/ml**

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale (AS) chez les personnes qui répondent aux critères suivants :

- Dépistage génétique d'une AS 5q avec mutations bialléliques du gène de survie du motoneurone 1 (SMN1, de l'anglais *Survival Motor Neuron 1*); et
- Patient âgé de 180 jours ou moins au moment où l'onasemnogène abéparavec est administré; et
- Patient présymptomatique ou symptomatique et porteur de 1 à 3 copies du gène de survie du motoneurone 2 (SMN2); et
- Patient qui ne nécessite pas de ventilation permanente (effractive ou non effractive) ni de sonde d'alimentation permanente.

Note clinique :

- La ventilation permanente est définie comme la nécessité d'une trachéotomie ou le besoin d'une assistance respiratoire de 16 heures ou plus par jour (au moyen d'une ventilation non effractive) pendant 14 jours consécutifs ou plus en l'absence d'une maladie aiguë réversible, à l'exclusion de la ventilation périopératoire.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un spécialiste ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la AS.
- Aucun traitement par le nusinersen, le risdiplam ou d'autres médicaments indiqués pour le traitement de la AS ne sera envisagé après que le patient ait reçu une dose d'onasemnogène abéparavec.
- Les autorisations seront limitées à une administration à vie de  $1,1 \times 10^{14}$  génomes de vecteur/kg.
- Les patients qui ont reçu une dose antérieure d'onasemnogène abéparavec obtenu par n'importe quel mécanisme (p. ex. régime d'assurance privé, essai clinique, accès compassionnel) ne seront pas remboursés.
- Les patients qui ont 4 copies ou plus du gène SMN2 ne seront pas remboursés.

**ONDANSÉTRON (ZOFTRAN et marques génériques)**  
**Comprimés et Comprimé à dissolution orale de 4 mg et de 8 mg**  
**Injection de 2 mg/mL**  
**Solution orale de 4 mg/5 mL**

1. Pour la prévention des nausées et des vomissements chez les patients qui reçoivent :
  - une chimiothérapie/radiothérapie hautement ou modérément émétisante;
  - une chimiothérapie/radiothérapie et qui ne sont pas parvenus à maîtriser adéquatement les symptômes avec les autres antiémétiques offerts sur le marché.

Note pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées pour les comprimés et les comprimés à dissolution orale par des oncologues, des clinicien(ne)s adjoint(e)s en oncologie ou des omnipraticien(nes) en oncologie détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
2. Pour le traitement des nausées et des vomissements chez les patients pédiatriques (moins de 18 ans) qui reçoivent une chimiothérapie (p. ex., le méthotrexate) pour des maladies chroniques non oncologiques, et ayant présenté un épisode de nausées et de vomissements.
  3. Pour la gestion des nausées et des vomissements chez les patients qui reçoivent des soins palliatifs.

**OSELTAMIVIR (TAMIFLU et marques génériques)**  
**Capsules de 30 mg, 45 mg et de 75 mg**

Pour les résidents d'établissements de soins de longue durée pendant une éclosion de grippe si l'un des critères suivants est respecté :

- Pour le traitement des résidents des établissements de soins de longue durée atteints de grippe de type A ou B soupçonnés cliniquement ou confirmés en laboratoire. Un cas soupçonné cliniquement survient si le patient répond aux critères d'un syndrome d'allure grippale et que le virus grippal de type A ou B circule dans l'établissement ou la communauté environnante.
- Pour la prophylaxie des résidents des établissements de soins de longue durée en cas d'éclosion de grippe de type A ou B dans l'établissement. La prophylaxie doit être maintenue jusqu'à la fin de l'éclosion. Une éclosion est déclarée terminée 7 jours après le début du dernier cas dans l'établissement.

Note clinique :

- Les établissements de soins de longue durée désignent les foyers de soins infirmiers autorisés et ne comprennent pas les foyers de soins spéciaux.

Notes pour les demandes de règlement :

- La couverture est limitée aux personnes inscrites au régime V, lorsque le traitement est recommandé par un médecin hygiéniste en chef comme décrit dans la [politique](#).
- L'oseltamivir est un médicament assuré à titre régulier pour les personnes qui remplissent les critères d'admissibilité du programme Traitements pharmacologiques de la grippe aviaire (Régime I), comme indiqué [ici](#).

**OSELTAMIVIR (TAMIFLU et marques génériques)**  
**Poudre pour suspension à 6 mg/mL**

1. Pour les résidents des établissements de soins de longue durée pendant une éclosion de grippe, lorsque les capsules orales ne sont pas une option et que le patient répond autrement aux critères d'autorisation spéciale pour les capsules d'oseltamivir.
2. Pour la prévention et le traitement de la grippe aviaire lorsque les capsules orales ne sont pas une option, chez les personnes qui remplissent les critères d'admissibilité du traitement pharmacologique contre la grippe aviaire.

Note clinique :

- Les établissements de soins de longue durée désignent les foyers de soins infirmiers autorisés et ne comprennent pas les foyers de soins spéciaux.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes présentées par les personnes inscrites au régime V seront examinées, lorsque le traitement est recommandé par un médecin hygiéniste en chef comme décrit dans la [politique](#).
- Les demandes présentées par les personnes qui remplissent les critères d'admissibilité du programme Traitements pharmacologiques de la grippe aviaire (Régime I) seront examinées, comme indiqué [ici](#).

## **OSIMERTINIB (TAGRISSO)** **Comprimés de 40 mg and 80 mg**

### **Traitement adjuvant du cancer du poumon non à petites cellules**

Comme traitement adjuvant après résection tumorale complète chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) de stade IB à IIIA (selon l'American Joint Committee on Cancer, 7<sup>e</sup> édition ou l'équivalent) dont la tumeur exprime une délétion dans l'exon 19 ou une mutation de substitution dans l'exon 21 (L858R) de l'EGFR.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite indiquant que le patient n'a pas présenté de récurrence de la maladie.

#### Notes cliniques :

1. Les patients doivent présenter un bon indice fonctionnel.
2. Les patients doivent entreprendre le traitement dans les 26 semaines suivant la résection chirurgicale complète s'ils ont reçu une chimiothérapie adjuvante, ou dans les 10 semaines s'ils n'ont pas reçu de chimiothérapie.
3. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la récurrence de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables, ou pendant une période maximale de 3 ans, peu importe si la dose a été réduite ou interrompue.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour un traitement se poursuivant au-delà de 3 ans ne seront pas admissibles.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **Cancer du poumon non à petites cellules avancé**

1. Pour le traitement de première intention des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique porteur d'une délétion dans l'exon 19 ou d'une mutation de substitution dans l'exon 21 (L858R) du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR).
2. Pour le traitement des patients atteints d'un CPNPC localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique porteur de la mutation T790M du gène du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) dont la maladie a progressé pendant le traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase (ITK) de l'EGFR.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement.

#### Notes cliniques :

1. Les patients doivent présenter un bon indice fonctionnel.
2. Le traitement doit être arrêté en cas de progression cliniquement significative de la maladie ou d'effets toxiques inacceptables.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour un traitement de première intention seront admissibles pour les patients atteints d'un CPNPC porteur de la mutation génétique T790M de novo.
- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement adjuvant ciblant l'EGFR ou dans les 6 mois suivant la fin d'un tel traitement.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **OXCARBAZÉPINE (TRILEPTAL et marque générique)**

**Comprimés de 150 mg, 300 mg et de 600 mg**  
**Suspension orale de 60 mg/mL**

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

## **OXYBUTYNINE (DITROPAN XL)**

**Comprimés à libération prolongée de 5 mg et 10 mg**

Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients qui ont eu une réponse insuffisante à une période d'essai raisonnable avec de la oxybutynine à libération immédiate.

#### Notes cliniques :

- Les demandes pour le traitement de l'incontinence d'effort ne seront pas prises en considération.
- À ne pas utiliser en association avec d'autres traitements pharmacologiques pour l'hyperactivité vésicale.

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

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

**OXYHYDROXIDE SUCRO-FERRIQUE (VELPHORO)  
Comprimés à croquer contenant 500 mg de fer**

Pour le traitement de l'hyperphosphatémie (taux sérique de phosphate supérieur à 1,8 mmol/L) chez les patients atteints d'une maladie rénale en phase terminale qui sont sous dialyse.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation: long terme.

**PALBOCICLIB (IBRANCE)  
Capsules et comprimés de 75 mg, 100 mg et 125 mg**

1. En association avec un inhibiteur de l'aromatase pour le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein avancé ou métastatique avec présence de récepteurs hormonaux et absence du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) qui :
  - n'ont pas suivi un traitement endocrinien antérieur pour la maladie à un stade avancé ou métastatique, et
  - n'ont pas présenté de résistance à un traitement (néo)adjuvant antérieur par un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien;et
  - ne présentent pas de métastases évolutives ou incontrôlées du système nerveux central.Critère de renouvellement :
  - Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Pour les patients qui ont reçu un traitement (néo)adjuvant par un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, un intervalle minimum de 12 mois sans maladie après l'arrêt du traitement est requis.
2. Les personnes pré-ménopausées et péri-ménopausées doivent être traitées avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline.
3. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
4. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu au maximum un traitement préalable de chimiothérapie pour une maladie avancée ou métastatique.
- Période d'approbation : 1 an

2. En association avec fulvestrant pour le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein avancé ou métastatique avec présence de récepteurs hormonaux et absence du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) qui :
  - n'ont pas reçu de traitement endocrinien antérieur ou ont présenté une progression de la maladie pendant un traitement endocrinien, et
  - qui ont reçu au maximum un traitement préalable de chimiothérapie pour une maladie avancée ou métastatique, et
  - ne présentent pas de métastases évolutives ou incontrôlées du système nerveux central.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les personnes pré-ménopausées et péri-ménopausées doivent être traitées avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline.
2. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur de la CDK4/6, fulvestrant ou évérolimus.
- Période d'approbation : 1 an

### **PALIPÉRIDONE (INVEGA SUSTENNA)**

**Seringue préremplie de 50 mg / 0,5 mL, 75 mg / 0,75 mL, 100 mg/mL et 150 mg / 1,5 mL**

Pour le traitement d'entretien de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés (non liés à la démence) chez les patients :

- qui ne respectent pas la posologie d'un antipsychotique oral; ou
- qui reçoivent actuellement un antipsychotique injectable à longue durée d'action et qui ont besoin d'un autre antipsychotique injectable à longue durée d'action.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

### **PALIPERIDONE PALMITATE (INVEGA TRINZA)**

**Seringue préremplie de 175 mg / 0,875 mL, 263 mg / 1,315 mL, 350 mg / 1,75 mL et 525 mg / 2,625 mL**

Pour le traitement d'entretien de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés (non liés à la démence) chez les patients dont l'état a été stabilisé après au moins quatre mois de traitement par la palipéridone injectable.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : long terme.

### **PATISIRAN (ONPATTRO)**

**Comprimé de 200 mg**

Pour le traitement de la polyneuropathie chez le patient adulte avec amylose héréditaire de la transthyréline (ATTR héréditaire) qui répond à tous les critères suivants :

- avoir reçu un diagnostic d'ATTR héréditaire confirmé par un test génétique;
- présenter une neuropathie symptomatique de stade précoce;
- ne pas être atteint d'insuffisance cardiaque de classe III ou IV selon la classification de la New York Heart Association (NYHA);
- ne pas avoir subi de transplantation hépatique.

Critères d'arrêt du traitement :

- Le patient est alité de façon permanente et ne peut effectuer les activités de la vie quotidienne sans aide, ou
- le patient reçoit des soins de fin de vie.

#### Note clinique :

- La neuropathie symptomatique de stade précoce correspond au stade I à IIIB sur l'échelle d'invalidité liée à la polyneuropathie ou à une neuropathie amyloïde héréditaire de stade I ou II.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du diagnostic et de la gestion de l'ATTR héréditaire.
- Le traitement combiné avec d'autres médicaments utilisant l'interférence ARN ou des stabilisateurs de la transthyréline utilisés pour traiter l'ATTR héréditaire n'est pas remboursé.
- Période d'approbation initiale : 9 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 12 mois. Une confirmation de la réponse continue est requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises en des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **PAZOPANIB (VOTRIENT et marques génériques)**

**Fiole de 2 mg/mL**

Pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé ou métastatique lorsqu'il est utilisé :

- en première intention; ou
- en deuxième intention à la suite de la progression de la maladie pendant un traitement associant le nivolumab et l'ipilimumab.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

**PEGFILGRASTIM (FULPHILA, LAPELGA, NYVEPRIA, ZIEXTENZO)**  
**Seringue préremplie de 6 mg / 0,6 mL**

Pour la prévention de la neutropénie fébrile chez les patients recevant une chimiothérapie myélosuppressive avec intention curative qui :

- ont un risque élevé de neutropénie fébrile due à un traitement de chimiothérapie, des comorbidités ou une neutropénie grave préexistante; ou
- ont eu un épisode de neutropénie fébrile, de septicémie neutropénique ou de neutropénie profonde dans un cycle de chimiothérapie antérieur; ou
- ont eu une réduction de la dose, ou un délai de traitement supérieur à une semaine en raison de la neutropénie.

Note clinique :

- Les patients atteints d'un cancer incurable recevant une chimiothérapie palliative ne sont pas admissibles à la couverture du pegfilgrastim pour la prévention de la neutropénie fébrile.

**PEGINTERFÉRON BÊTA-1A (PLEGRIDY)**  
**Auto-injecteur et seringue préremplis de 63 mcg / 0,5 mL, 94 mcg / 0,5 mL et 125 mcg / 0,5 mL**

Pour le traitement de la forme récurrente-rémittente de la sclérose en plaques (SPRR) chez les patients adultes qui répondent aux critères suivants :

- Diagnostic confirmé selon les critères de McDonald;
- Au moins une rechute invalidante de la SP au cours des deux dernières années;
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité [EDSS]).

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- Les ordonnances rédigées par des neurologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation: 2 ans.

**PÉRAMPANEL (FYCOMPA)**  
**Comprimés de 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg, et de 12 mg**

Pour le traitement d'appoint des crises épileptiques partielles réfractaires ou des crises généralisées tonico-cloniques primaires chez les patients qui prennent actuellement deux médicaments antiépileptiques ou plus et qui ont présenté une réponse inadéquate à un minimum de trois autres médicaments antiépileptiques.

Note pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin ayant l'expérience du traitement de l'épilepsie.

**PHÉNYLBUTYRATE SODIQUE (PHEBURANE)**  
**Granules enrobés de 483 mg/g**

Pour le traitement des patients atteints de troubles du cycle de l'urée.

Note clinique :

- Le diagnostic doit être confirmé par des tests sanguins, enzymatiques, biochimiques ou génétiques.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles du cycle de l'urée.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**PHÉNYLBUTYRATE SODIQUE et URSODOXICOLTAURINE (ALBRIOZA)**  
**Poudre pour suspension à 3 g / 1 g**

Pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA) certaine chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- capacité vitale forcée (CVF) égale ou supérieure à 60 % de la valeur théorique;
- présence de symptômes de la SLA depuis 18 mois ou moins;
- une ventilation permanente non effractive ou effractive n'est pas requise.

Critères d'arrêt du traitement :

- Le patient a besoin de ventilation permanente non effractive ou effractive; ou
- Le patient devient non-ambulatoire et est incapable de couper sa nourriture et de se nourrir sans aide, indépendamment du fait qu'une gastrostomie soit en place.

Note clinique :

- La CVF doit être fournie avec la demande initiale.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin expérimenté dans le diagnostic et la gestion de la SLA.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

### **PHÉNYLBUTYRATE DE GLYCÉROL (RAVICTI)**

**Liquide à prise orale de 1,1 g/mL**

Pour le traitement des patients atteints de troubles du cycle de l'urée.

Note clinique :

- Le diagnostic doit être confirmé par des tests sanguins, enzymatiques, biochimiques ou génétiques.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin ayant l'expérience du traitement des troubles du cycle de l'urée.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **PILOCARPINE (SALAGEN et marques génériques)**

**Comprimé de 5 mg**

- Pour le traitement des symptômes de la xérostomie (sécheresse de la bouche) due à un hypofonctionnement des glandes salivaires provoqué par une radiothérapie pour un cancer de la tête et du cou.
- Pour le traitement des symptômes de la xérostomie (sécheresse de la bouche) et de la xérophtalmie (sécheresse des yeux) chez les patients souffrant du syndrome de Sjögren.

### **PIRFÉNIDONE (ESBRIET et marques génériques)**

**Capsules de 267 mg**

**Comprimés pelliculé de 267 mg et 801 mg**

Pour le traitement des patients adultes souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) légère à modérée dont le diagnostic a été validé par un pneumologue et confirmé par une tomographie haute résolution (TDM HR) au cours des 24 mois précédents.

Critères du premier renouvellement :

La maladie ne doit pas avoir progressé entre le début du traitement et le renouvellement (6 premiers mois de traitement), la progression étant définie par un déclin absolu  $\geq 10\%$  du pourcentage de la capacité vitale forcée (CVF) prédite. Si la maladie a progressé suivant ce critère, les tests de la fonction pulmonaire doivent être refaits 4 semaines plus tard pour confirmer les résultats.

Critères pour les renouvellements subséquents :

La maladie ne doit pas avoir progressé depuis les 12 derniers mois, la progression étant définie par un déclin absolu  $\geq 10\%$  du pourcentage de la CVF prédite. Si la maladie a progressé suivant ce critère, les tests de la fonction pulmonaire doivent être refaits 4 semaines plus tard pour confirmer les résultats.

Notes cliniques :

1. Une FPI légère à modérée est définie par une CVF  $\geq 50\%$  de la valeur prédite.
2. Toutes les autres causes possibles d'une maladie pulmonaire restrictive (p. ex., maladie vasculaire du collagène ou pneumopathie d'hypersensibilité) doivent être exclues avant de commencer le traitement.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un médecin ayant l'expérience du traitement de la FPI, ou en consultation avec un tel médecin.
- Une polythérapie avec de la pirfénidone et du nintédanib ne sera pas remboursée.
- Période d'approbation initiale : 7 mois (4 semaines plus tard pour confirmer les résultats des tests de la fonction pulmonaire).
- Période d'approbation du renouvellement : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellements subséquents : 12 mois.

**PLÉRIXAFOR (MOZOBIL)**  
**Solution pour injection de 24 mg / 1,2 mL**

À utiliser avec la filgrastime pour mobiliser les cellules souches hématopoïétiques qui sont ensuite transplantées de façon autologue chez les patients atteints d'un lymphome non hodgkinien ou d'un myélome multiple, si l'un des critères suivants est respecté:

- Un nombre de cellules PBCD34+ de < 10 cellules par uL, après quatre jours de filgrastime;  
OU
- Moins de 50% de la culture de CD34 ciblée est atteinte le premier jour d'aphérèse (après avoir été mobilisée par la filgrastime seule ou à la suite de la chimiothérapie);  
OU
- Une mobilisation précédente des cellules souches a échoué à l'aide de la filgrastime seule ou à la suite de la chimiothérapie.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le remboursement est limité à un maximum de 4 doses (0,24 mg/kg quotidiennement) pour un seul essai de mobilisation et pour les ordonnances remises par un oncologue ou un hématologue.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**POMALIDOMIDE (POMALYST et marques génériques)**  
**Capsules de 1 mg, 2 mg, 3 mg et de 4 mg**

Pour le traitement des patients atteints de myélome multiple récidivant et/ou réfractaire:

- qui ont connu un échec avec au moins deux traitements antérieurs, y compris par bortézomib et lénalidomide, et
- dont la maladie a progressé lors du plus récent traitement.

Note clinique :

- Les demandes de pomalidomide seront examinées dans les rares cas où le bortézomib est contre-indiqué ou lorsque les patients ne le tolèrent pas; cependant, dans tous les cas, les patients devraient avoir connu un échec avec la lénalidomide qu'ils pourraient avoir reçue dans le cadre d'un traitement d'entretien.

**PONATINIB (ICLUSIG)**  
**Comprimés pelliculés de 15 mg et de 45 mg**

Pour le traitement des patients atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, accélérée ou blastique ou de leucémie lymphoblastique aiguë à chromosome Philadelphie positif (LLA Ph+) qui :

- présentent une résistance ou une intolérance à au moins deux inhibiteurs de tyrosine kinase; ou
- expriment la mutation T315i.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un indice de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) se situant entre 0 et 2.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou que des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**PRASUGREL (marque générique)**  
**Comprimé de 10 mg**

En association avec l'AAS chez les patients :

- présentant une angine de poitrine instable (API) ou un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) pris en charge par une intervention coronarienne percutanée (ICP); ou
- présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) pris en charge par une ICP primaire ou différée; ou
- dont le traitement par le clopidogrel et l'AAS s'est traduit par un échec, défini par une thrombose certaine de l'endoprothèse ou la récurrence du STEMI, du NSTEMI ou de l'API après une revascularisation par une ICP.

Note clinique :

- Selon l'Academic Research Consortium, la thrombose certaine de l'endoprothèse est une occlusion totale ou un thrombus visible dans l'endoprothèse ou à moins de 5 mm de celle-ci, en présence d'un syndrome ischémique clinique aigu en l'espace de 48 heures.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des cardiologue détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.

**PROPIVERINE (MICTORYL PEDIATRIC)**

**Comprimés de 5 mg**

Pour le traitement symptomatique de l'incontinence impérieuse ou des mictions fréquentes et de l'urgence mictionnelle chez les patients de moins de 18 ans qui présentent une hyperactivité vésicale.

**RANIBIZUMAB (BYOOVIS)**

**Solution pour injection intravitréenne de 10 mg/mL**

1. Pour le traitement de la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).
2. Pour le traitement de la néovascularisation choroïdienne (NVC) consécutive à une myopie pathologique (MP).
3. Pour le traitement de la néovascularisation choroïdienne (NVC) consécutive à une maladie oculaire autre que la DMLA ou la MP.
4. Pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD).
5. Pour le traitement de l'œdème maculaire consécutive à une occlusion de la veine centrale de la rétine ou à une occlusion de la branche veineuse rétinienne.

Notes pour les demandes de règlement :

- Une demande de règlement initiale pouvant comprendre jusqu'à deux fioles (une fiole par œil traité) sera automatiquement remboursée si le médicament est prescrit par un ophtalmologiste au Nouveau-Brunswick. Si un traitement en continu est nécessaire, une demande d'autorisation spéciale doit être soumise.
- Les approbations concerneront un maximum d'une fiole par œil tous les 30 jours.
- Période d'approbation : 1 an.

**RÉGORAFENIB (STIVARGA)**

**Comprimé pelliculé de 40 mg**

**Carcinome hépatocellulaire avancé**

Pour le traitement de deuxième intention du carcinome hépatocellulaire non résécable chez les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- progression de la maladie avec sorafenib ou lenvatinib;
- classe A de la classification de Child-Pugh;
- indice de performance ECOG de 0 ou 1.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les patients dont la maladie a progressé avec sorafenib doivent avoir toléré une dose minimale de 400 mg par jour pendant au moins 20 des 28 derniers jours de traitement.
- Les demandes visant le régorafénib ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec cabozantinib ou atezolizumab en association avec bevacizumab.
- Période d'approbation initiale : 4 mois
- Période d'approbation du renouvellement : 6 mois

**Tumeur stromale gastro-intestinale**

Pour le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) métastatiques et/ou non résécables chez les patients qui ont présenté une progression de la maladie ou une intolérance pendant un traitement par l'imatinib et le sunitinib, et dont l'indice de performance ECOG est de 0 ou 1.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 6 mois

## **RIBOCICLIB (KISQALI)** **Comprimé de 200 mg**

1. En association avec un inhibiteur de l'aromatase pour le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein avancé ou métastatique avec présence de récepteurs hormonaux et absence du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) qui :
  - n'ont pas suivi un traitement endocrinien antérieur pour la maladie à un stade avancé ou métastatique, et
  - n'ont pas présenté de résistance à un traitement (néo)adjuvant antérieur par un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien;
  - ne présentent pas de métastases évolutives ou incontrôlées du système nerveux central.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

### Notes cliniques :

1. Pour les patients qui ont reçu un traitement (néo)adjuvant par un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, un intervalle minimum de 12 mois sans maladie après l'arrêt du traitement est requis.
2. Les personnes pré-ménopausées et péri-ménopausées doivent être traitées avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline.
3. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
4. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu au maximum un traitement préalable de chimiothérapie pour une maladie avancée ou métastatique.
- Période d'approbation : 1 an

2. En association avec fulvestrant pour le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein avancé ou métastatique avec présence de récepteurs hormonaux et absence du récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) qui :
  - n'ont pas reçu de traitement endocrinien antérieur ou ont présenté une progression de la maladie pendant un traitement endocrinien, et
  - qui ont reçu au maximum un traitement préalable de chimiothérapie pour une maladie avancée ou métastatique,
  - ne présentent pas de métastases évolutives ou incontrôlées du système nerveux central.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

### Notes cliniques :

1. Les personnes pré-ménopausées et péri-ménopausées doivent être traitées avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline.
2. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas prises en considération dans le cas des patients dont la maladie a évolué pendant un traitement avec un inhibiteur de la CDK4/6, fulvestrant ou évérolimus.
- Période d'approbation : 1 an

## **RIBAVIRINE (IBAVYR)** **Comprimés de 200 mg**

Utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement de l'hépatite C chronique. Les critères applicables pour le traitement d'association doivent être respectés.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre prescripteur qui a de l'expérience dans le traitement de l'infection au virus de l'hépatite C).
- Les demandes des personnes inscrites aux régimes ACDEFGV seront examinées.

## **RIFABUTINE (MYCOBUTIN)** **Capsule de 150 mg**

Pour la prévention du complexe *Mycobacterium avium* [MAC] disséminé chez les patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Ce médicament doit être prescrit par un infectiologue, ou en consultation avec un tel médecin.

- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.

**RIFAXIMINE (ZAXINE)**  
**Comprimé de 550 mg**

Pour réduire les risques de récurrences d'encéphalopathie hépatique déclarée chez les patients qui ont connu au moins deux épisodes et qui sont incapables de contrôler adéquatement l'encéphalopathie hépatique uniquement avec les doses maximales de lactulose.

Note clinique :

- Doit être utilisé en combinaison avec le lactulose, à moins que ce dernier ne soit pas toléré.

**RIOCIGUAT (ADEMPAS)**  
**Comprimés pelliculés de 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg, et de 2,5 mg**

Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique inopérable [HPTEC, groupe 4 de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)] ou l'HPTEC persistante ou récurrente après le traitement chirurgical chez les adultes (≥ 18 ans) atteints d'hypertension pulmonaire en classe fonctionnelle II ou III de l'OMS.

Note clinique :

- Les demandes seront prises en considération si elles viennent de médecins ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de l'HPTEC.

Note pour les demandes de règlement :

- Durée de l'approbation: 1 an

**RISANKIZUMAB (SKYRIZI)**  
**Seringue préremplie de 75 mg / 0,83 ml**  
**Auto-injecteur et seringue préremplie de 150 mg/mL**

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

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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 :

- 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 maximale de 150 mg aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite.
- Période initiale d'approbation : 16 semaines
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**RISDIPLAM (EVRYSDI)**  
**60 mg en poudre pour solution buvable**

Pour le traitement de l'amyotrophie spinale 5q si les critères suivants sont respectés :

- Dépistage génétique d'une délétion homozygote ou d'une mutation hétérozygote composite au chromosome 5q; et
- La ventilation permanente par un moyen effractif n'est pas encore nécessaire; et
- Patient symptomatique qui présente deux ou trois copies du gène SMN2 et qui :
  - est âgé de 2 à 7 mois, ou
  - est âgé de 8 mois à 25 ans et est non ambulatoire.

Critères d'arrêt du traitement :

- Il n'y a pas de maintien de la fonction motrice depuis le début du traitement selon une évaluation effectuée au moyen d'une échelle adaptée à l'âge; ou

- La ventilation permanente par un moyen effractif est nécessaire.

#### Notes cliniques :

1. Une échelle adaptée à l'âge correspond à la partie 2 de la méthode d'évaluation Hammersmith Infant Neurological Examination (HINE), à l'échelle de mesure de la fonction motrice CHOP INTEND (Children's Hospital of Philadelphia Infant Test of Neuromuscular Disorders) ou à l'échelle HFMSE (Hammersmith Functional Motor Scale-Expanded).
2. Une évaluation initiale doit être effectuée avec une échelle adaptée à l'âge avant le début du traitement.
3. Une évaluation annuelle doit être effectuée avec une échelle adaptée à l'âge au maximum 12 semaines avant la date de renouvellement.
4. La ventilation permanente par un moyen effractif est définie par la mise en place d'une trachéostomie et l'utilisation d'un ventilateur en raison de la progression de l'amyotrophie spinale qui n'est pas attribuable à une cause identifiable et réversible.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un spécialiste ayant l'expérience du traitement de l'amyotrophie spinale.
- Le traitement d'association par le nusinersen ne sera pas remboursé.
- Les demandes de règlement ne seront pas admissibles dans le cas des patients qui ont reçu une thérapie génique à base de vecteurs viraux AAV (*adeno-associated virus*).
- Les patients qui reçoivent actuellement un médicament contre l'amyotrophie spinale pourraient être admissibles à faire la transition vers un autre médicament contre l'amyotrophie spinale; toutefois, les patients ne seront pas autorisés à revenir à un médicament contre l'amyotrophie spinale qu'ils ont déjà essayé.
- Quantité maximale approuvée : 0,2 mg/kg/jour pour les patients âgés de 2 mois à moins de 2 ans, 0,25 mg/kg/jour pour les patients âgés de 2 ans ou plus et pesant moins de 20 kg, ou 5 mg/jour pour les patients âgés de 2 ans ou plus et pesant 20 kg ou plus.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **RISÉDRONATE (marque générique) Comprimé pelliculé de 30 mg**

Pour le traitement de la maladie de Paget.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Un maximum de 60 comprimés sera remboursé par année sans autorisation spéciale.
- Les demandes de reprise de traitement pourraient être acceptées par l'entremise du processus d'autorisation spéciale à la suite d'une période d'observation de deux mois après le traitement.

#### **RISPÉRIDONE (RISPERDAL CONSTA) Fioles de 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg et 50 mg**

Pour le traitement chez les patients qui :

- ne respectent pas la posologie d'un antipsychotique oral; ou
- reçoivent actuellement un antipsychotique injectable à longue durée d'action et qui ont besoin d'un autre antipsychotique injectable à longue durée d'action.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes pour le traitement des symptômes psychotiques associés à la démence ne seront pas admissibles.
- Période d'approbation : long terme.

#### **RITUXIMAB (RIXIMYO, RUXIENCE, TRUXIMA) Fiole de 10 mg/mL**

Indiqué pour le traitement des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, de vascularite ou d'une autre maladie auto-immune.

#### Notes pour les demandes de remboursement :

- Le médicament doit être prescrit par un spécialiste.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme. Une confirmation de la réponse est requise.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **RIVAROXABAN (XARELTO)** **Comprimé de 2,5 mg**

Utiliser en association avec 75 à 100 mg d'acide acétylsalicylique pour la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients souffrant d'une coronaropathie et d'une maladie artérielle périphérique concomitante répondant aux définitions suivantes :

- Coronaropathie définie comme répondant à au moins un des critères suivants :
  - Antécédent d'infarctus du myocarde au cours des 20 dernières années;
  - Coronaropathie plurivasculaire symptomatique ou antécédent d'angine;
  - Antécédent d'intervention coronarienne percutanée plurivasculaire;
  - Antécédent de pontage aorto-coronarien plurivasculaire.
- Maladie artérielle périphérique définie comme répondant à au moins un des critères suivants :
  - Antécédent de pontage aorto-fémoraux, de pontages d'un membre, ou de revascularisation par anastomie transluminale percutanée revascularisation de l'artère de l'artère iliaque ou infra-inguinale;
  - Antécédent d'amputation d'un membre ou d'un pied secondaire à une maladie vasculaire artérielle;
- Antécédent de claudication intermittente et au moins un des critères suivants : un index de pression systolique (IPS) à la cheville inférieure à 0,90 ou sténose artérielle périphérique supérieure à 50 % confirmée par angiographie ou par écho-Doppler;
  - Antécédent de revascularisation carotidienne ou sténose carotidienne asymptomatique supérieure ou égale à 50 % confirmée par angiographie ou écho-Doppler.

### Notes cliniques :

1. Les événements athérothrombotiques comprennent l'AVC, l'infarctus du myocarde, le décès d'origine cardiovasculaire, l'ischémie aiguë des membres et la mortalité.
2. La coronaropathie plurivasculaire est définie comme une sténose de plus de 50 % dans deux ou plusieurs artères coronaires, ou dans le territoire d'une artère coronaire si au moins un autre territoire a été revascularisé.

### Note pour les demandes de règlement :

- La dose maximale de rivaroxaban remboursée est de 2,5 mg deux fois par jour.

## **RIVAROXABAN (XARELTO)** **Comprimé pelliculé de 10 mg**

**La prophylaxie du thromboembolisme veineux après une arthroplastie totale élective du genou ou de la hanche**  
Pour la prévention des événements thromboemboliques veineux chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale élective du genou ou arthroplastie totale élective de la hanche.

### Note clinique :

- La durée totale du traitement comprend la période d'administration postopératoire dans le cadre de soins de courte durée (à l'hôpital), et la période d'autorisation couvre le reste de la durée totale du traitement après le congé de l'hôpital.

### Notes pour les demandes de règlement :

- Le remboursement maximum sans autorisation spéciale se limitera à 14 jours de traitement (14 comprimés) pour une arthroplastie totale du genou ou à 35 jours (35 comprimés) pour une arthroplastie totale de la hanche, sur une période de 6 mois.
- Un remboursement subséquent pour la prophylaxie dans une période de 6 mois (p. ex., remplacement d'une deuxième articulation au cours de la période de 6 mois) nécessitera une autorisation spéciale.

## **RIVASTIGMINE (EXELON et marques génériques)** **Capsules de 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg et 6 mg**

Pour le traitement de la démence légère à modérée chez les patients qui présentent une intolérance au donépézil et répondent aux critères suivants :

- Score de 10 à 30 au mini-examen de l'état mental (MMSE).
- Score de 4 ou 5 à l'échelle *Functional Assessment Staging Test* (FAST).

### Notes cliniques :

1. Les demandes doivent mentionner le score au MMSE et à l'échelle FAST le plus récent obtenu dans les 6 mois précédant la demande.
2. La nature de l'intolérance doit être décrite.

### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

## **RIVASTIGMINE (EXELON)**

### **Solution orale à 2 mg/mL**

Pour le traitement de la démence légère à modérée chez les patients pour qui les comprimés ou les capsules orales ne sont pas une option et qui répondent aux critères suivants :

- Score de 10 à 30 au mini-examen de l'état mental (MMSE).
- Score de 4 ou 5 à l'échelle *Functional Assessment Staging Test* (FAST).

#### Note clinique :

- Les demandes doivent mentionner le score au MMSE et à l'échelle FAST le plus récent obtenu dans les 6 mois précédant la demande.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

## **ROTIGOTINE (NEUPRO)**

### **Timbre transdermique de 2 mg, 4 mg, 6 mg, 8 mg**

Pour le traitement d'appoint de la maladie de Parkinson au stade avancé chez les patients qui reçoivent actuellement une association lévodopa-inhibiteur de la décarboxylase.

## **RUFINAMIDE (BANZEL)**

### **Comprimés pelliculés de 100 mg, 200 mg et de 400 mg**

Pour le traitement auxiliaire des convulsions associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les patients qui répondent aux critères suivants:

- suivis par un médecin qui a de l'expérience avec les traitements des convulsions causées par le syndrome de Lennox-Gastaut,  
ET
- utilisent au moins deux médicaments antiépileptiques,  
ET
- pour qui les médicaments antiépileptiques moins dispendieux sont inefficaces ou non indiqués.

## **RUXOLITNIB (JAKAVI)**

### **Comprimés de 5 mg, 10 mg, 15 mg et de 20 mg**

#### **Myélofibrose**

Pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes qui y sont associés chez les patients adultes atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose consécutive à une polycythémie vraie ou de myélofibrose consécutive à une thrombocythémie essentielle qui répondent à tous les critères suivants :

- Maladie à risque intermédiaire ou élevé, ou maladie à faible risque avec splénomégalie symptomatique, selon les critères DIPSS Plus
- Patient non traité auparavant ou réfractaire à un autre traitement

#### Critères de renouvellement :

- Confirmation que le patient a répondu au traitement, comme en témoigne la réduction de la taille de la rate ou l'amélioration des symptômes.

#### Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un indice de performance de l'ECOG de 3 ou moins.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes ne seront pas admissibles pour les patients dont la maladie a progressé alors qu'ils suivaient un traitement avec fédrotinib.
- Période d'approbation : 6 mois.

#### **Polycythémie vraie**

Pour le traitement des patients souffrant de Polycythémie vraie qui ont présenté une résistance ou une intolérance à l'hydroxycarbamide.

#### Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

3. Nous considérons qu'il y a une résistance quand, après au moins trois mois de traitement avec de l'hydroxycarbamide à la dose maximale tolérée, le patient présente au moins un des éléments suivants :
  - A besoin d'une phlébotomie pour maintenir le taux d'hématocrite à < 45 %
  - Présente une myéloprolifération incontrôlée (c.-à-d., une numération plaquettaire > 400 x 10<sup>9</sup>/L et une leucocytémie > 10 x 10<sup>9</sup>/L)
  - Incapacité de réduire une splénomégalie importante de plus de 50 %, tel que mesurée à la palpation
4. Nous considérons qu'il y a une intolérance à l'hydroxycarbamide quand le patient présente au moins un des éléments suivants :
  - un nombre absolu de neutrophiles < 1,0 x 10<sup>9</sup>/L, une numération plaquettaire < 100 x 10<sup>9</sup>/L ou un taux d'hémoglobine < 100 g/L à la plus petite dose l'hydroxycarbamide nécessaire pour obtenir une réponse hématologique. Une réponse à l'hydroxycarbamide est définie par un taux d'hématocrite < 45 % sans phlébotomie, ou par tous les éléments suivants : numération plaquettaire ≤ 400 x 10<sup>9</sup>/L, leucocytémie ≤ 10 x 10<sup>9</sup>/L, et une rate non palpable.
  - Présence d'ulcères aux jambes ou autre effet toxique non hématologique inacceptable lié à l'hydroxycarbamide (défini par un stade 3 ou 4, ou plus d'une semaine au grade 2) tel que des manifestations cutané-muqueuses, des symptômes gastro-intestinaux, une pneumonite ou de la fièvre;
  - Effet toxique qui nécessite l'arrêt permanent de l'hydroxycarbamide, l'interruption de l'hydroxycarbamide jusqu'à la disparition de l'effet toxique ou une hospitalisation en raison des effets toxiques de l'hydroxycarbamide

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**SACUBITRIL ET VALSARTAN (ENTRESTO)**

**Comprimés pelliculé 24 mg / 26 mg, 49 mg / 51 mg et 97 mg / 103 mg**

Pour le traitement visant la réduction du risque de décès cardiovasculaire et d'hospitalisation due à l'insuffisance cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque de classe II ou III — selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) — qui répondent aux critères suivants :

- Fraction d'éjection ventriculaire gauche inférieure ou égale à 40 %
- Symptômes de classe II ou III, selon la NYHA, malgré au moins 4 semaines de traitement avec les médicaments suivants :
  - une dose stable d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II); et
  - une dose stable d'un bêtabloquant et d'autres traitements recommandés, y compris un antagoniste de l'aldostérone.
- Taux plasmatique de peptide natriurétique de type B (BNP) ≥ 150 pg/ml ou du fragment N terminal du peptide natriurétique de type B (NT-proBNP) ≥ 600 pg/ml.

Notes cliniques :

1. Un taux plasmatique de BNP ≥ 100 pg/ml ou de NT-proBNP ≥ 400 pg/ml sera pris en considération si le patient a été hospitalisé pour une insuffisance cardiaque au cours des 12 derniers mois.
2. Des détails doivent être fournis dans le cas des patients qui n'ont pas suivi un traitement de 4 semaines avec un bêtabloquant ou un antagoniste de l'aldostérone en raison d'une intolérance ou d'une contre-indication

**SALBUTAMOL (VENTOLIN et marques génériques)**

**Solution pour inhalation de 0,5 mg/mL, 1 mg/mL, 2 mg/mL et 5 mg/mL**

Pour les patients qui ont tenté d'utiliser un inhalateur avec un tube d'espacement et

- Qui sont incapables de suivre les instructions, de tenir le tube d'espacement ou de tenir le dispositif suffisamment longtemps pour l'actionner en raison de limitations cognitives ou physiques; ou
- Qui ont des difficultés à générer un effort inspiratoire suffisant pour obtenir un bienfait thérapeutique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 1 an
- Période d'approbation du renouvellement : long terme

**SALBUTAMOL ET BROMURE D'IPRATROPIUM (marques génériques)**

**Solution pour inhalation de 2,5 mg / 0,5 mg / 2,5 mL**

Pour les patients qui ont tenté d'utiliser un inhalateur avec un tube d'espacement et

- qui sont incapables de suivre les instructions, de tenir le tube d'espacement ou de tenir le dispositif suffisamment longtemps pour l'actionner en raison de limitations cognitives ou physiques; ou
- qui ont des difficultés à générer un effort inspiratoire suffisant pour obtenir un bienfait thérapeutique.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation initiale : 1 an

- Période d'approbation du renouvellement : long terme

### **SAPROPTÉRINE (KUVAN)**

**Comprimé de 100 mg**

**Sachet de 100 mg et de 500 mg**

Pour le traitement continu de l'hyperphénylalaninémie en raison d'une phénylcétonurie (PCU) répondant à la tétrahydrobioptérine (BH4), en association avec un régime alimentaire pauvre en phénylalanine (Phe) chez les patientes qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé par un test génétique.
- Réponse à Kuvan démontrée par un test de réactivité à Kuvan.
- Des concentrations sanguines de base de Phe supérieures à 360 µmol/L malgré le respect d'un régime et de formules à faible teneur en protéines (les patientes qui ne sont pas enceintes ont besoin d'au moins 2 résultats de concentration sanguine de base et les patientes enceintes d'au moins un résultat de concentration sanguine de base pendant une période de 3 à 6 mois).
- Obtention des résultats suivants au cours d'un essai de traitement de 6 mois :
  - Pour les patientes enceintes ou pas enceintes, une concentration sanguine de Phe normale et soutenue de 120 µmol/L à 360 µmol/L; ou
  - Pour les patientes qui ne sont pas enceintes, une réduction constante des concentrations sanguines de Phe d'au moins 30 % comparativement à la concentration sanguine de base de Phe si celle-ci était de moins de 1200 µmol/L; ou
  - Pour les patientes qui ne sont pas enceintes, une réduction constante des concentrations sanguines de Phe d'au moins 50 % comparativement à la concentration sanguine de base de Phe si celle-ci était plus élevée que 1200 µmol/L; ou
- Pour les patientes qui ne sont pas enceintes, augmentation documentée de la tolérance aux protéines alimentaires en fonction des objectifs fixés entre le clinicien et la patiente.

#### Critères de renouvellement :

- Confirmation du maintien de la réponse à Kuvan selon les concentrations de Phe atteintes au cours de l'essai de 6 mois. Deux concentrations de Phe à au moins un mois d'intervalle doivent être fournies.

#### Notes cliniques :

1. Le traitement des patients doit être initié et suivi dans une clinique spécialisée ayant une expertise dans le diagnostic et la gestion de la PCU.
2. Les concentrations sanguines de Phe et les niveaux de tolérance de Phe doivent être fournis.
3. Les patientes enceintes qui ont maintenu une diminution de la concentration de Phe en dessous de 360 µmol/L pendant la période d'essai de 6 mois pourront bénéficier de la couverture du Kuvan pendant toute la durée de la grossesse.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Une quantité maximale de 20 mg/kg par jour.
- Les renouvellements de Kuvan pour les patientes enceintes ne seront pas admissibles.
- Période d'approbation : 1 an
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **SARILUMAB (KEVZARA)**

**Stylo prérempli de 150 mg / 1,14 mL et 200 mg / 1,14 mL**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
4. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une dose maximale de 200 mg toutes les deux semaines sera approuvée.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**SATRALIZUMAB (ENSPRYNG)**  
**Seringue préremplie de 120 mg/mL**

Pour le traitement du trouble du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO) chez les patients âgés de 12 ans et plus qui répondent à tous les critères suivants :

- sont séropositifs pour des anticorps anti-aquaporine 4;
- ont un indice de 6,5 points ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité (EDSS);
- ont subi au moins une rechute au cours des 12 derniers mois;
- ont subi une rechute malgré l'essai adéquat du rituximab ou ont une intolérance au rituximab.

Critère de renouvellement :

- Les demandes de renouvellement seront admissibles pour les patients qui maintiennent un indice de moins de 8 points sur l'EDSS.

Note clinique :

- Le traitement par le satralizumab ne doit pas être entrepris pendant une rechute du TSNMO.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue possédant de l'expérience dans le traitement du TSNMO.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une dose maximale de 120 mg sera approuvée pour les semaines 0, 2 et 4, puis de 120 mg toutes les quatre semaines par la suite.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**SAXAGLIPTINE (ONGLYZA et marques génériques)**  
**Comprimés de 2,5 mg et de 5 mg**

Pour le traitement du diabète de type 2, associé avec la metformine et une sulfonylurée, chez les patients qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur glycémie avec la metformine et une sulfonylurée, et pour qui l'insuline n'est pas une option.

Note clinique :

- Dans le cas des patients qui ne peuvent pas prendre la metformine et/ou une sulfonylurée en raison de contre-indications ou d'intolérances, des détails doivent être fournis.

**SÉBÉLIPASE ALFA (KANUMA)**  
**Fiole de 20 mg**

Pour le traitement du déficit en lipase acide lysosomale (LAL). Pour obtenir les critères complets, veuillez communiquer avec les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691.

Note pour les demandes de règlement :

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

**SÉCUKINUMAB (COSENTYX)**  
**Auto-injecteur et seringue préremplie de 150 mg/mL**

**Polyarthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - au méthotrexate (par voie orale ou parentérale) à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 8 semaines; et

- au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

#### 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 :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximum de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, puis une fois par mois.
- Les demandes pour une dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4, puis une fois par mois, seront admissibles pour les patients qui ont obtenu une réponse inadéquate aux inhibiteurs du TNF.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **Psoriasis en plaques**

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

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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 :

- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Une dose de 300 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 sera approuvée, puis tous les mois ensuite.
- Période d'approbation initiale : 12 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **Spondylarthrite ankylosante**

- 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 seuls.

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 remboursée.
- Une dose de 150 mg administrée aux semaines 0, 1, 2, 3 et 4 sera approuvée, puis tous les mois ensuite.
- Les demandes pour une dose mensuelle de 300 mg seront étudiées pour les patients dont la maladie est toujours active avec la dose d'entretien mensuelle recommandée de 150 mg.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

**SELEXIPAG (UPTRAVI)**

**Comprimés à 200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1000 mcg, 1200 mcg, 1400 mcg et 1600 mcg**

Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) chez les patients en classe fonctionnelle II à IV de l'Organisation mondiale de la Santé, si les critères cliniques suivants sont respectés :

- Maîtrise inadéquate au moyen d'un traitement de première intention (c.-à-d. inhibiteur de la phosphodiesterase-5) et de deuxième intention (c.-à-d. antagoniste des récepteurs de l'endothéline) contre l'HAP
- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le traitement d'association avec la prostacycline ou des analogues de la prostacycline ne sera pas remboursé.
- Doit être prescrit par un clinicien possédant de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de l'HAP.

**SÉMAGLUTIDE (OZEMPIC)**

**Stylo prérempli de 2 mg / 1,5 mL et 4 mg / 3 mL**

Pour le traitement du diabète de type 2 en association avec :

- la metformine pour les patients qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur glycémie avec la metformine; ou
- la metformine et une sulfonylurée, chez les patients qui ne parviennent pas à contrôler adéquatement leur glycémie avec la metformine et une sulfonylurée.

Note clinique :

- Pour les patients qui ne peuvent pas prendre la metformine en raison de contre-indications ou d'intolérances, des détails doivent être fournis.

Note pour les demandes de règlement :

- Les approbations seront pour une quantité maximale de 1 stylo prérempli chaque 4 semaines.

**SEVELAMER (RENVELA)**

**Sachet de 0,8 g et de 2,4 g**

À utiliser chez les patients qui ont de la difficulté à avaler des comprimés.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

**SILDÉNAFIL (REVATIO et marque générique)**

**Comprimé pelliculé de 20 mg**

Pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) du groupe 1, de classe fonctionnelle II, III ou IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Note clinique :

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'HAP.
- La dose maximale de sildénafil remboursée est de 20 mg trois fois par jour.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

**SIPONIMOD (MAYZENT)**

**Comprimés de 0,25 mg et de 2 mg**

Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) active qui répondent à tous les critères suivants :

- Antécédents de sclérose en plaques récurrente-rémittente et SPPS actuellement active.
- Score récent entre 3 et 6,5 sur l'échelle étendue d'incapacité (EDSS).

Notes cliniques :

1. On parle de SPPS active lorsque la personne a souffert de rechutes au cours des deux dernières années et/ou a présenté au moins une lésion T1 rehaussée par le gadolinium avant le début du traitement avec siponimod.
2. Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score à l'échelle EDSS est de 7 ou plus.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un neurologue.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 2 mg par jour.
- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- La période d'approbation est de deux ans.

**SOFOSBUVIR (SOVALDI)  
Comprimé de 400 mg**

Pour les patients adultes atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C (VHC) qui ont déjà été traités ou qui n'ont jamais subi de traitement et qui répondent aux critères suivants :

<b>Période d'approbation et schéma posologique</b>	
<b>Génotype 2</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sans cirrhose</li><li>• Avec cirrhose compensée</li></ul>	12 semaines en association avec de la ribavirine (RBV)
<b>Génotype 3</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sans cirrhose</li><li>• Avec cirrhose compensée</li></ul>	24 semaines en association avec de la RBV

Les renseignements suivants sont également requis :

- Diagnostic d'hépatite C de génotype 2 et 3 confirmé en laboratoire
- Valeur quantitative d'acide ribonucléique du virus de l'hépatite C détectée au cours des six derniers mois.
- Stade de fibrose

Notes cliniques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont les patients qui ont déjà été traités au moyen d'un traitement à base de peginterféron et de ribavirine et qui n'ont pas obtenu une réponse adéquate.
2. Les méthodes de mesure du score de fibrose acceptées comprennent : le Fibrotest, la biopsie hépatique, l'élastométrie transitoire (FibroscanMD), l'analyse des groupes de marqueurs sériques (comme le calcul du ratio TGO -plaquettes ou l'indice Fibrosis-4) subies seules ou en association.
3. Une cirrhose compensée est définie comme une cirrhose dont la cote de Child-Turcotte-Pugh (CTP) est de 5 à 6 (catégorie A) et la cirrhose décompensée est une cirrhose dont la cote de CTP est égale ou supérieure à 7 (catégories B ou C).
4. La reprise du traitement en cas d'échec avec un agent antiviral à action directe sera considérée au cas par cas, selon le processus d'exception du formulaire.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le traitement doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre prescripteur qui a de l'expérience dans le traitement de l'infection au virus de l'hépatite C).
- Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

**SOFOBUVIR ET LÉDIPASVIR (HARVONI)  
Comprimé de 400mg / 90mg**

Pour les patients adultes atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C (VHC) qui ont déjà été traités ou qui n'ont jamais subi de traitement et qui répondent aux critères suivants :

<b>Période d'approbation et schéma posologique</b>	
<b>Génotype 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient sans cirrhose qui n'a jamais été traité, qui a un taux d'ARN du VHC &lt; 6 millions UI/ml et qui est atteint d'une mono-infection au VHC seulement.</li> </ul>	8 semaines
<b>Génotype 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient sans cirrhose qui n'a jamais été traité, qui a un taux d'ARN du VHC de 6 millions UI/mL ou plus</li> <li>• Patients n'ayant jamais été traités avec cirrhose compensée</li> <li>• Patients n'ayant jamais été traités avec fibrose hépatique avancée (stade de fibrose F3-F4)</li> <li>• Patient sans cirrhose ayant déjà eu un traitement</li> <li>• Co-infection de HCV/VIH sans cirrhose ou avec cirrhose compensée</li> </ul>	12 semaines
<b>Génotype 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient avec cirrhose compensée ayant déjà reçu un traitement</li> </ul>	24 semaines
<b>Génotype 1</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cirrhose décompensée</li> <li>• Transplantation hépatique chez les patients sans cirrhose ou avec cirrhose compensée</li> </ul>	12 semaines en association avec ribavirine

Les renseignements suivants sont également requis :

1. Diagnostic d'hépatite C de génotype 1 confirmé en laboratoire
2. Valeur quantitative d'acide ribonucléique du virus de l'hépatite C détectée au cours des six derniers mois.
3. Stade de fibrose

Notes cliniques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont les patients qui ont déjà été traités au moyen d'un traitement à base de peginterféron et de ribavirine, y compris les traitements contenant des inhibiteurs de la protéase du VHC, et qui n'ont pas obtenu une réponse adéquate.
2. Les méthodes de mesure du score de fibrose acceptées comprennent : le Fibrotest, la biopsie hépatique, l'élastométrie transitoire (FibroscanMD), l'analyse des groupes de marqueurs sériques (comme le calcul du ratio TGO -plaquettes ou l'indice Fibrosis-4) subies seules ou en association.
3. Une cirrhose compensée est définie comme une cirrhose dont la cote de Child-Turcotte-Pugh (CTP) est de 5 à 6 (catégorie A) et la cirrhose décompensée est une cirrhose dont la cote de CTP est égale ou supérieure à 7 (catégories B ou C).

Notes pour les demandes de règlement :

- Le traitement doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre prescripteur qui a de l'expérience dans le traitement de l'infection au virus de l'hépatite C).
- Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

**SOFOSBUVIR ET VELPATASVIR (EPCLUSA)  
Comprimé de 400 mg / 100 mg**

Pour les patients adultes atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C (VHC) qui ont déjà été traités ou qui n'ont jamais subi de traitement et qui répondent aux critères suivants :

<b>Période d'approbation et schéma posologique</b>	
<b>Génotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou génotypes mixtes</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patients souffrant d'une cirrhose compensée</li><li>• Patients sans cirrhose</li></ul>	12 semaines
<b>Génotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou génotypes mixtes</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patients souffrant d'une cirrhose décompensée</li></ul>	12 semaines en association avec de la ribavirine

Les renseignements suivants sont également requis :

1. Hépatite C de génotype 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou de génotypes mixtes, confirmée en laboratoire
2. Valeur quantitative d'acide ribonucléique du virus de l'hépatite C détectée au cours des six derniers mois.
3. Stade de fibrose

Notes cliniques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont les patients qui ont déjà été traités au moyen d'un traitement à base de peginterféron et de ribavirine, y compris les traitements contenant des inhibiteurs de la protéase du VHC (pour VHC de génotype 1), et qui n'ont pas obtenu une réponse adéquate.
2. Les méthodes de mesure du score de fibrose acceptées comprennent : le Fibrotest, la biopsie hépatique, l'élastométrie transitoire (FibroscanMD), l'analyse des groupes de marqueurs sériques (comme le calcul du ratio TGO -plaquettes ou l'indice Fibrosis-4) subies seules ou en association.
3. Une cirrhose compensée est définie comme une cirrhose dont la cote de Child Turcotte Pugh (CTP) est de 5 à 6 (catégorie A) et la cirrhose décompensée est une cirrhose dont la cote de CTP est égale ou supérieure à 7 (catégories B ou C).

Notes pour les demandes de règlement :

- Le traitement doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre prescripteur qui a de l'expérience dans le traitement de l'infection au virus de l'hépatite C).
- Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

**SOFOSBUVIR, VELPATASVIR ET VOXILAPREVIR (VOSEVI)  
Comprimés de 400 mg / 100 mg / 100 mg**

Pour les patients adultes atteints d'une infection chronique au virus de l'hépatite C (VHC) qui ont déjà été traités et qui répondent aux critères suivants :

**Période d'approbation**

<b>Génotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou génotypes mixtes</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Patients souffrant d'une cirrhose compensée</li><li>• Patients sans cirrhose</li></ul>	12 semaines
--	-------------

Les renseignements suivants sont également requis :

- Hépatite C de génotypes 1, 2, 3, 4, 5, 6 ou de génotypes mixtes, confirmée en laboratoire
- Valeur quantitative d'acide ribonucléique du virus de l'hépatite C détectée au cours des six derniers mois

Notes cliniques :

1. Les patients qui ont déjà reçu un traitement sont les patients qui ont déjà été traités avec un inhibiteur de la NS5A pour le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 ou du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A pour le génotype 1, 2, 3 ou 4, et qui n'ont pas obtenu une réponse adéquate.
2. Une cirrhose compensée est définie comme une cirrhose dont la cote de Child Turcotte Pugh (CTP) est de 5 à 6 (catégorie A)

Notes pour les demandes de règlement :

- Le traitement doit être prescrit par un hépatologue, un gastroentérologue ou un infectiologue (ou un autre prescripteur qui a de l'expérience dans le traitement de l'infection au virus de l'hépatite C).
- Les demandes seront considérées pour les personnes présentement inscrites dans les Régimes ACDEFGV.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

### **SOMATROPINE (GENOTROPIN)**

**MiniQuick® seringue préremplie de 0,6 mg, 0,8 mg, 1 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, et de 2 mg**  
**GoQuick® Stylo prérempli de 5,3 mg, et 12 mg**

#### **1. Déficit en Hormone de Croissance pour les Enfants**

Pour le traitement d'une déficience d'hormone de croissance pour les enfants moins de 19 ans.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.
- La somatropine est un service assuré habituel pour le régime T.

#### **2. Syndrome de Turner**

Indiqué dans le traitement de la petite taille associée au syndrome de Turner chez les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.

### **SOMATROPINE (HUMATROPE)**

**Cartouche de 6 mg, 12 mg et de 24 mg**

#### **1. Déficit en Hormone de Croissance pour les Enfants**

Pour le traitement d'une déficience d'hormone de croissance pour les enfants moins de 19 ans.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.
- La somatropine est un service assuré habituel pour le régime T.

#### **2. Syndrome de Turner**

Indiqué dans le traitement de la petite taille associée au syndrome de Turner chez les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.

### **SOMATROPINE (NORDITROPIN NORDIFLEX)**

**Stylo prérempli de 5 mg / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL et 15 mg / 1,5 mL**

#### **Déficit en Hormone de Croissance pour les Enfants**

Pour le traitement d'une déficience d'hormone de croissance pour les enfants moins de 19 ans.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.
- La somatropine est un service assuré habituel pour le régime T.

### **SOMATROPINE (NUTROPIN AQ NuSpin)**

**Cartouche préremplie de 5 mg / 2 mL, 10 mg / 2 mL et de 20 mg / 2 mL**

### **SOMATROPINE (SAIZEN)**

**Fiole de 5mg**

**Cartouches de 6 mg, 12 mg et de 20 mg**

#### **1. Déficit en Hormone de Croissance pour les Enfants**

Pour le traitement d'une déficience d'hormone de croissance pour les enfants moins de 19 ans.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.
- La somatropine est un service assuré habituel pour le régime T.

#### **2. Syndrome de Turner**

Indiqué dans le traitement de la petite taille associée au syndrome de Turner chez les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées.

Note pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un endocrinologue ou avec l'accord de ce dernier.

#### **3. Insuffisance rénale chronique**

Pour le traitement des enfants atteints d'un retard de croissance associé à une insuffisance rénale chronique, jusqu'au moment de la transplantation, et qui répondent aux critères suivants:

- Un taux de filtration glomérulaire inférieur ou égal à 1,25 mL/s/1.73m<sup>2</sup> (75 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)

- Preuve du retard de croissance:
  - Un score SDST de moins de -1,88 (SDST = déviation standard associée à la taille standardisée en fonction de l'âge et du sexe) ou une taille au 3e percentile pour l'âge  
OU
  - Une vitesse de croissance pour l'âge SDS de moins de 1.88 ou une vitesse de croissance pour l'âge inférieure au 3e percentile, qui se poursuit pour plus de 3 mois malgré un traitement des déficiences nutritionnelles et des anomalies métaboliques.

Note pour les demandes de règlement :

- Somatropine doit être prescrit par, ou en consultation avec, un spécialiste de la néphrologie pédiatrique.

**SOMATROPINE (OMNITROPE)**

**Cartouches de 5 mg / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL et de 15 mg / 1,5 mL**

Pour le traitement d'une déficience d'hormone de croissance pour les enfants moins de 19 ans.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par ou avec consultation d'un endocrinologue
- La somatropine est un service assuré habituel pour le régime T.

**SORAFENIB (NEXAVAR)**

**Comprimé pelliculé de 200 mg**

**Adénocarcinome rénal métastatique**

Pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé ou métastatique lorsqu'il est utilisé en deuxième intention à la suite de la progression de la maladie pendant un traitement par une cytokine.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

**Carcinome hépatocellulaire avancé**

Pour le traitement du carcinome hépatocellulaire non résécable comme traitement de première ou de deuxième intention après la progression de la maladie avec atezolizumab en association avec bevacizumab, pour les patients qui répondent à tous les critères suivants :

- classe A de la classification de Child-Pugh;
- indice de performance ECOG entre 0 et 2;
- la maladie a progressé malgré la chimio-embolisation par voie artérielle (TACE) ou le patient n'est pas un bon candidat pour la procédure TACE.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant sorafenib ne seront pas admissibles dans le cas des patients dont la maladie a progressé pendant un traitement avec lenvatinib.
- Période d'approbation : 6 mois

**STIRIPENTOL (DIACOMIT)**

**Capsules de 250 mg et de 500 mg**

**250mg et de 500 mg poudre pour suspension**

À utiliser en association avec du clobazam et du valproate comme traitement d'appoint pour les crises tonico-cloniques généralisées réfractaires chez les patients souffrant d'épilepsie myoclonique pendant l'enfance (syndrome de Dravet), pour qui les crises ne sont pas contrôlées adéquatement avec seulement du clobazam et du valproate.

Note clinique :

- Le patient doit être suivi par un neurologue ou un pédiatre.

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

Pour le traitement des crises de migraine aiguës chez les patients qui présentent une intolérance ou une réponse insuffisante aux triptans oraux inscrits à titre de médicaments réguliers.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- La protection se limite à 6 doses par mois.
- Les demandes provenant de patients qui ont plus de 3 migraines par mois malgré un traitement de prévention des migraines seront prises en considération selon un maximum de 12 doses par mois.

### **SUMATRIPTAN (IMITREX et marque générique)** **Seringue préremplie de 6 mg / 0,5 mL**

Pour le traitement des crises de migraine aiguës chez les patients qui ont présenté une réponse insuffisante aux triptans oraux et nasaux, ou qui ne peuvent les utiliser en raison de nausées ou de vomissements.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- La protection se limite à 6 doses par mois.
- Les demandes provenant de patients qui ont plus de 3 migraines par mois malgré un traitement de prévention des migraines seront prises en considération selon un maximum de 12 doses par mois.

### **SUNITINIB (SUTENT et marque générique)** **Capsules de 12,5 mg, 25 mg et de 50 mg**

#### **Adénocarcinome rénal métastatique**

Pour le traitement de l'adénocarcinome rénal avancé ou métastatique lorsqu'il est utilisé :

- en première intention; ou
- en deuxième intention à la suite de la progression de la maladie pendant un traitement associant le nivolumab et l'ipilimumab.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

#### **Tumeurs neuroendocrines pancréatiques**

Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques évolutives bien ou modérément différenciées, non résécables, localement avancées ou métastatiques.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an

#### **Tumeur stromale gastro-intestinale**

Pour le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales non résécables ou métastatiques chez les patients qui ont présenté une progression de la maladie pendant un traitement par l'imatinib ou qui ne tolèrent pas ce médicament.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 6 mois

**TACROLIMUS (PROTOPIC)  
Onguent 0,03%**

Indiqué pour les enfants de plus de deux ans souffrant de dermatite atopique réfractaire.

Note pour les demandes de règlement :

- Le médicament sera approuvé pour une période maximale de 12 mois.

**TACROLIMUS (PROTOPIC)  
Onguent 0,1%**

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

**TAFAMIDIS (VYNDAMAX)  
Capsule de 61 mg  
TAFAMIDIS MEGLUMINE (VYNDAQEL)  
Capsule de 20 mg**

Pour le traitement de la cardiomyopathie chez les patients adultes présentant une amyloïdose à transthyréine (ATTR) héréditaire ou de type sauvage documentée, qui répondent à tous les critères suivants :

- insuffisance cardiaque de classe I à III selon la classification de la New York Heart Association (NYHA)
- au moins une hospitalisation antérieure pour cause d'insuffisance cardiaque ou signes cliniques d'insuffisance cardiaque ayant justifié un traitement par un diurétique
- pas de transplantation cardiaque ou hépatique
- pas de dispositif d'assistance cardiaque mécanique implanté.

Critères d'arrêt du traitement :

Le patient a :

- une insuffisance cardiaque de classe IV selon la classification de la NYHA; ou
- reçu un dispositif d'assistance cardiaque mécanique implanté; ou
- subi une transplantation cardiaque ou hépatique.

Notes cliniques :

1. La cardiomyopathie causée par une ATTR de type sauvage est caractérisée par tous les éléments suivants :
  - absence d'un génotype variant de la transthyréine (TTR);
  - présence de la protéine précurseur de la TTR décelée par analyse immunohistochimique, scintigraphie ou spectrométrie de masse;
  - signe d'atteinte cardiaque visible à l'échocardiographie avec épaisseur septale interventriculaire en fin de diastole de plus de 12 mm;
  - résultats positifs à la scintigraphie au pyrophosphate marqué au technétium 99m (Tc-99m-PYP) avec tomographie d'émission monophotonique (SPECT) ou présence de dépôts amyloïdes dans les tissus prélevés à la biopsie (tissu adipeux, glande salivaire, gaine de tissus conjonctif du nerf médian ou tissu cardiaque).
2. La cardiomyopathie causée par une ATTR héréditaire est caractérisée par tous les éléments suivants :
  - présence d'un génotype variant de TTR associé à la cardiomyopathie et présence d'un phénotype de cardiomyopathie;
  - signe d'atteinte cardiaque visible à l'échocardiographie avec épaisseur septale interventriculaire en fin de diastole de plus de 12 mm;
  - résultats positifs à la scintigraphie au pyrophosphate marqué au technétium 99m (Tc-99m-PYP) avec tomographie d'émission monophotonique (SPECT) ou présence de dépôts amyloïdes dans les tissus prélevés à la biopsie (tissu adipeux, glande salivaire, gaine de tissus conjonctif du nerf médian ou tissu cardiaque).

Notes pour les demandes de règlement :

- Le patient doit être sous les soins d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la cardiomyopathie causée par une ATTR.
- Le traitement d'association avec d'autres ARN interférents ou des stabilisateurs de la transthyréine utilisés pour traiter la cardiomyopathie causée par une ATTR n'est pas remboursé.
- Période d'approbation initiale : 9 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

**TALIGLUCERASE ALFA (ELELYSO)  
200 unités par fiole**

Pour le traitement de la maladie de Gaucher de type 1 symptomatique chez les patients qui présentent une intolérance ou une contre-indication à la vélaglucérase alfa.

#### Notes cliniques :

1. La vélaglucérase alfa est l'enzymothérapie de remplacement pour la maladie de Gaucher de type 1 privilégiée pour le remboursement. Les demandes pour les patients qui utilisent actuellement la taliglucérase alfa et qui n'ont aucune contre-indication ou intolérance à la vélaglucérase alfa seront admissibles à la couverture pour la vélaglucérase seulement.
2. Les demandes de couverture doivent respecter les critères relatifs au diagnostic de la maladie de Gaucher de type 1, à l'indication thérapeutique et à la réaction attendue à l'enzymothérapie de remplacement. Ces critères sont conformes aux lignes directrices de l'Ontario en matière de traitement de la maladie de Gaucher. Veuillez communiquer avec les Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour obtenir des renseignements sur les critères.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- L'approbation sera accordée pour une dose maximale de 60 unités/kg toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.
- Les demandes de paiement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et être présentées dans le cadre de transactions distinctes comme il est expliqué [ici](#).

#### **TAZAROTÈNE (TAZORAC CRÈME)**

**Crème de 0,05%**

#### **TAZAROTÈNE (TAZORAC GEL)**

**Gel de 0,1%**

Pour le traitement des patients souffrant de psoriasis en plaques pour qui les traitements conventionnels n'ont pas été efficaces ou ne sont pas appropriés.

#### **TEDUGLUTIDE (REVESTIVE)**

**Fiole de 5 mg**

Pour le traitement continu des patients atteints du syndrome de l'intestin court (SIC) à la suite d'une résection intestinale majeure (p. ex., en raison d'un volvulus, d'une maladie vasculaire, d'un cancer, d'une maladie de Crohn, d'une blessure, d'une maladie congénitale) qui répondent aux critères suivants :

- Pour les patients pédiatriques :
  - La durée cumulée à vie du soutien par nutrition parentérale (NP) doit être d'au moins 12 mois;
  - La NP doit fournir plus de 30 % des besoins caloriques ou en fluides et électrolytes;
  - Avant le début du traitement par le téduglutide, la fréquence et le volume de la NP doivent être stables pendant au moins 3 mois; ou il ne doit y avoir aucune amélioration de l'alimentation entérale pendant au moins 3 mois.
- Pour les patients adultes :
  - Dépendance à la nutrition parentérale (NP) depuis au moins 12 mois;
  - Avant le début du traitement par le téduglutide, la NP était nécessaire au moins 3 fois par semaine pour combler les besoins caloriques, en fluides et en électrolytes, et la fréquence et le volume de la NP étaient stables depuis au moins 1 mois.

Une demande de couverture pour la poursuite du traitement sera admissible si le patient a obtenu une réduction d'au moins 20 % du volume de la NP pendant qu'il recevait le traitement par le téduglutide, comparativement au début du traitement.

Critères de renouvellement :

- Le patient a maintenu une réduction d'au moins 20 % du volume de la NP après 12 mois comparativement au début du traitement.

#### Note clinique :

- La NP est définie par l'administration parentérale de lipides, de protéines et/ou de glucides pour combler les besoins caloriques et par l'administration intraveineuse de liquides pour répondre aux besoins en liquides et en électrolytes.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou par un interniste ayant une spécialité en gastroentérologie.
- Période d'approbation : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumis comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **TÉRIFLUNOMIDE (AUBAGIO et marques génériques) Comprimé pelliculé de 14 mg**

Pour le traitement de patients adultes atteints de la sclérose en plaques récurrente-rémittente (SPRR) qui répondent à tous les critères suivants :

- Diagnostic confirmé en fonction des critères de McDonald
- Au moins une rechute invalidante ou nouvelle activité révélée par un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) au cours des deux dernières années
- Patient ambulatoire, avec ou sans aide (c.-à-d. score récent de 6,5 ou moins sur l'échelle étendue du statut d'invalidité)

#### Note clinique :

- Le traitement doit être arrêté chez les patients dont le score sur l'échelle étendue du statut d'invalidité est égal ou supérieur à 7.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des neurologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- L'utilisation combinée avec d'autres agents modificateurs de la maladie destinés au traitement de la SPRR ne sera pas remboursée.
- Les demandes présentées par les personnes inscrites aux Plans ACDEFGV seront examinées.
- Période d'approbation: 2 ans.

### **TESTOSTÉRONE (ANDROGEL, TESTIM et marque générique) Gel 1% (Sachets de 2,5 g et de 5 g) TESTOSTÉRONE, UNDECANOATE DE (marques génériques) Capsules de 40 mg**

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

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

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

#### Note clinique :

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

### **THYROTROPINE (THYROGENE) Fiole de 0,9 mg/mL**

1. Évaluation continue des patients atteints du cancer de la thyroïde, qui ont subi les interventions chirurgicales ou un suivi médical adéquats et requièrent une surveillance afin de dépister toute rechute possible ou maladie métastatique, y compris:
  - Le patient ne répond pas ou a fait une rechute lors des situations suivantes:
    - l'utilisation principale chez les patients dont le taux de TSH endogène n'augmente pas suffisamment ( $\geq 25$  mu/l) en réponse au sevrage hormonal;
    - l'utilisation principale chez les patients qui souffrent d'un cas des comorbidités suivant et pour lesquels l'hypothyroïdie mettrait la vie en danger:
      - angine instable;
      - infarctus du myocarde récent;
      - insuffisance cardiaque de type III ou IV;
      - maladie psychiatrique non contrôlée;
      - autre condition médicale pour laquelle le sevrage hormonal pourrait porter atteinte à la vie;
    - l'utilisation secondaire chez les patients qui ont souffert antérieurement d'un événement qui aurait mis la vie en danger à la suite d'un manque d'hormones thyroïdiennes.
2. Comme traitement d'appoint pour la stimulation préthérapeutique en vue d'une ablation à l'iode radioactif du tissu thyroïdien résiduel chez les patients qui suivent une thérapie de suppression aux hormones thyroïdiennes et qui ont subi une thyroïdectomie totale ou quasi-totale pour un cancer bien différencié de la thyroïde, sans signe de cancer thyroïdien métastatique à distance.

### **TICAGRÉLOR (marques génériques) Comprimé de 60 mg**

En association avec l'AAS pour les patients ayant des antécédents d'infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ou de syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST au cours des 3 années précédentes et présentant un risque élevé d'événements cardiovasculaires ultérieurs.

#### Note clinique :

- Le risque élevé d'événements cardiovasculaires ultérieurs est défini comme nécessitant un des critères suivants : âge de 65 ans ou plus, diabète, deuxième infarctus du myocarde spontané antérieur, maladie coronarienne plurivasculaire ou dysfonction rénale chronique (clairance de la créatinine <60mL/min).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des cardiologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : 3 ans.

### **TICAGRÉLOR (BRILINTA et marques génériques) Comprimé de 90 mg**

1. En association avec l'AAS chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ou un syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST qui subissent une intervention coronarienne percutanée (ICP).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des cardiologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
  - Période d'approbation : 1 an.
2. Pour le traitement des patients qui présentent des événements cardiovasculaires récurrents (infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST ou syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST), ou une thrombose certaine de l'endoprothèse, alors qu'ils sont sous traitement par clopidogrel et AAS.

#### Note clinique :

- Selon l'Academic Research Consortium, la thrombose certaine de l'endoprothèse est une occlusion totale ou un thrombus visible dans l'endoprothèse ou à moins de 5 mm de celle-ci, en présence d'un syndrome ischémique clinique aigu en l'espace de 48 heures.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les ordonnances rédigées par des cardiologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Période d'approbation : long terme.

### **TIGÉCYCLINE (TYGACIL) Fliale de 50 mg**

Pour le traitement des patients atteints d'infections causées par un microorganisme multirésistant aux médicaments lorsqu'aucune autre solution de traitement n'est possible.

#### Note pour les demandes de règlement:

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

### **TIDRAKIZUMAB (ILUMYA) Seringue préremplie de 100 mg/mL**

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 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.

- Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée de traitement indiquée ci-dessus.
- L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires aux traitements. La nature des intolérances doit être clairement indiquée.

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.
- Quantité maximale approuvée de 100 mg aux semaines 0 et 4, et toutes les 12 semaines par la suite.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Une confirmation de la réponse est requise.

**TINZAPARINE (INNOHEP)**

**Seringue préremplie et flacon multidose de 10,000 IU/mL**

**Seringue préremplie et flacon multidose de 20,000 IU/mL**

- Pour le traitement d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) et/ou d'une embolie pulmonaire (PE) pour un maximum de 30 jours.
- Pour le traitement prolongé d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique récidivante qui est survenue pendant que le patient reçoit des doses thérapeutiques de warfarine.
- Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) jusqu'à 35 jours après une arthroplastie élective de la hanche ou d'une chirurgie à la suite d'une fracture de la hanche.
- Indiqué pour la prévention des EDEV jusqu'à 14 jours après une arthroplastie élective du genou.
- Indiqué pour la prévention des événements thromboemboliques veineux (EDEV) après une chirurgie abdominale ou pelvienne pour le traitement d'une tumeur maligne, pendant une période maximale de 28 jours.
- Pour le traitement et la prévention secondaire d'une thrombo-embolie veineuse (TEV) symptomatique ou d'embolie pulmonaire (PE) pour une période maximale de 6 mois pour les patients souffrant de cancer chez qui le warfarin n'est pas une option.

Note pour les demandes de règlement :

- Une quantité annuelle de 35 jours de traitement est possible sans autorisation spéciale.

**TIPRANAVIR (APTIVUS)**

**Capsule de 250 mg**

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

**TOBRAMYCINE (TOBI PODHALER)**

**Poudre pour inhalation de 28 mg**

Pour le traitement des infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa*, lorsqu'il est utilisé en tant que traitement cyclique chez les patients atteints de fibrose kystique.

Note clinique :

- Le traitement cyclique est calculé par cycles de 28 jours et il compte 28 jours de traitement suivis de 28 jours sans traitement.

Note pour les demandes de règlement :

- L'utilisation combinée de tobramycine avec d'autres antibiotiques pour inhalation (p. ex. aztréonam, lévofloxacine), soit de façon concomitante ou durant les périodes sans traitement (dans le cadre de l'administration cyclique d'antibiotiques), ne sera pas remboursée.
- Les demandes des personnes inscrites aux Plans ABCDEFGV seront examinées.

**TOCILIZUMAB (ACTEMRA)**

**Fiole à usage unique de 80 mg / 4 mL, 200 mg / 10 mL, et de 400 mg / 20 mL**

**Auto-injecteur et seringue préremplie de 162 mg / 0,9 mL**

**Artérite à cellules géantes**

- Pour le traitement des patients adultes qui présentent une artérite à cellules géantes (ACG) d'apparition récente ou récidivante, en association avec des glucocorticoïdes oraux.
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre :
  - la confirmation de la réponse au traitement (par ex. l'absence d'exacerbations, la normalisation du taux de protéine C-réactive);
  - la description des tentatives de diminution progressive ou d'arrêt des glucocorticoïdes;
  - les raisons justifiant la poursuite du traitement.

#### Note clinique :

- Une exacerbation se définit comme une réapparition des signes ou des symptômes ou une vitesse de sédimentation érythrocytaire de supérieur ou égal à 30 mm/heure.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue ou un autre médecin ayant l'expérience du traitement de l'ACG.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Injection sous-cutanée : Les approbations seront pour un maximum de 162 mg chaque semaine.
- Période d'approbation : 1 an.

#### **Arthrite juvénile idiopathique systémique évolutive**

Pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique évolutive chez les patients âgés de 2 ans et plus qui ont eu une réponse inadéquate à un traitement avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et corticostéroïdes systémiques (avec ou sans méthotrexate) en raison d'une intolérance ou d'un manque d'efficacité.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue, qui est familier avec l'utilisation des ARMM biologiques chez les enfants.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Perfusion intraveineuse : L'approbation sera pour 12 mg/kg pour les patients inférieur à 30 kg ou 8 mg/kg pour les patients supérieur ou égal à 30 kg, jusqu'à un maximum de 800 mg, administré toutes les deux semaines.
- Injection sous-cutanée : Quantité maximale approuvée de 162 mg toutes les trois semaines pour les patients et patientes qui pèsent moins de 30 kg ou de 162 mg toutes les deux semaines pour les patients et patientes qui pèsent plus de 30 kg.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **Polyarthrite idiopathique juvénile**

Pour le traitement des enfants (de 2 à 17 ans) atteints d'une forme active modérée à grave de polyarthrite idiopathique juvénile (PIJ) qui ne réagissent pas adéquatement à au moins un traitement par agents rhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM).

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un rhumatologue, qui est familier avec l'utilisation des ARMM biologiques chez les enfants.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Perfusion intraveineuse : L'approbation sera pour 10mg/kg pour les patients inférieur à 30 kg ou 8 mg/kg pour les patients supérieur ou égal à 30 kg, jusqu'à un maximum de 800 mg, administré toutes les quatre semaines.
- Injection sous-cutanée : Quantité maximale approuvée de 162 mg toutes les trois semaines pour les patients et patientes qui pèsent moins de 30 kg ou de 162 mg toutes les deux semaines pour les patients et patientes qui pèsent plus de 30 kg.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **Polyarthrite Rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active, en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres ARMM, à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Perfusion intraveineuse : L'approbation initiale sera 4 mg/kg/dose toutes les quatre semaines, avec une augmentation de la dose d'entretien maximale allant jusqu'à 8mg/kg, jusqu'à un maximum de 800 mg par perfusion pour les patients supérieur à 100 kg.
- Injection sous-cutanée : L'approbation initiale sera pour 162 mg toutes les deux semaines pour les patients inférieur à 100 kg, avec une augmentation de la dose d'entretien maximale au dosage hebdomadaire autorisé. Les patients supérieur ou égal à 100kg seront approuvés pour 162 mg chaque semaine, sans augmentation de la dose autorisée.
- Période d'approbation initiale: 16 semaines
- Période d'approbation du renouvellement: 1an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **TOFACITINIB (XELJANZ et marques génériques et XELJANZ XR)**

##### **Comprimés pelliculés de 5 mg et 10 mg**

##### **Comprimés à libération prolongée de 11 mg**

#### **Colite ulcéreuse**

- Pour le traitement des patients adultes souffrant d'une colite ulcéreuse d'intensité modérée à grave dont le score Mayo partiel est supérieur à 4, et le sous-score de saignement rectal est supérieur ou égal à 2, et qui sont:
  - réfractaires ou intolérants au traitement traditionnel (c.-à-d., aminosalicylates pour un minimum de quatre semaines et prednisone supérieur ou égal à 40 mg tous les jours pendant 2 semaines ou l'équivalent en IV pendant une semaine); ou
  - dépendants des corticostéroïdes (c.-à-d., les patients ne peuvent pas réduire la dose de corticostéroïdes sans que la maladie ne récidive; ou qui ont eu une rechute dans les 3 mois suivant l'arrêt des corticostéroïdes; ou qui doivent recevoir 2 séries de doses de corticostéroïdes ou plus par année).
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les effets bénéfiques du traitement, plus précisément :
  - une diminution du score Mayo partiel de supérieur ou égal à 2 depuis l'évaluation initiale; et
  - une diminution du sous-score de saignement rectal de supérieur ou égal à 1.

#### Notes cliniques :

1. Nous considérerons les demandes des patients qui n'ont pas effectué d'essai de quatre semaines d'aminosalicylates si la maladie est grave (score Mayo partiel supérieur à 6).
2. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués cidessus.
3. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires ou de contre-indications aux traitements tels que définis dans la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour un maximum de 10 mg deux fois par jour (Xeljanz).
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

#### **Polyarthrite rhumatoïde**

Indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde évolutive modérément à sévèrement active en association avec du méthotrexate, chez les patients adultes qui sont réfractaires intolérants ou de contre-indications au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en combinaison avec d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), à une dose de supérieur ou égal à 20 mg par semaine (supérieur ou égal à 15 mg si le patient est âgé de supérieur ou égal à 65 ans) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie avec ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie avec ARMM, cette dernière doit être décrite et une double thérapie avec ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 5 mg deux fois par jour (Xeljanz) ou de 11 mg une fois par jour (Xeljanz XR).
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation de renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **TOPIRAMATE (TOPAMAX)**

##### **Capsules à saupoudrer de 15 mg et de 25 mg**

Pour les patients qui ne peuvent pas prendre de topiramate sous forme de comprimé et qui ont besoin de capsules à saupoudrer pour une bonne administration.

#### **TRAMÉTINIB (MEKINIST)**

##### **Comprimés de 0,5 mg et de 2 mg**

#### **Mélanome métastatique**

Pour le traitement du mélanome non résecable ou métastatique avec mutation BRAF V600, en monothérapie ou en association avec le dabrafénib.

#### Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients doivent être asymptomatiques ou stables.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Le tramétinib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.
- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement adjuvant ciblant la protéine BRAF si la progression de la maladie est survenue au moins six mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation : 6 mois
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **Traitement adjuvant du mélanome**

En association avec le dabrafénib pour le traitement adjuvant des patients atteints d'un mélanome cutané qui répondent à tous les critères suivants :

- maladie de stade IIIA (limitée aux métastases de plus de 1 mm dans les ganglions lymphatiques) à IIID (AJCC, 8<sup>e</sup> édition);
- mutation BRAF V600;
- résection complète de la maladie, y compris des métastases en transit.

#### Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à la survenue d'une récurrence de la maladie ou l'apparition d'effets toxiques inacceptables, jusqu'à un maximum de 12 mois.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes sont admissibles pour les patients qui présentent des micrométastases dans les ganglions lymphatiques régionaux d'après une biopsie des ganglions lymphatiques sentinelles.
- Les demandes ne sont pas admissibles pour les patients qui ont reçu une immunothérapie adjuvante pendant plus de trois mois. Les patients peuvent passer à un traitement ciblant la protéine BRAF au cours des trois premiers mois de l'immunothérapie pour atteindre un total de 12 mois de traitement adjuvant.
- Période d'approbation : jusqu'à 12 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

#### **TREPROSTINIL (REMODULIN)**

##### **Fioles à doses multiples de 1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL et de 10 mg/mL**

Pour le traitement des patients atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) du groupe 1, de classe fonctionnelle III ou IV de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui n'ont pas répondu aux traitements sans prostanoides.

Note clinique :

- Le diagnostic d'HAP doit être confirmé par cathétérisme cardiaque droit.

Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par, ou en consultation avec, un médecin possédant de l'expérience dans le traitement de l'HAP.
- Période d'approbation du renouvellement : long terme.

**TRIENTINE (marques génériques)**

**Capsule de 250 mg**

Indiqué pour le traitement des patients atteints de la maladie de Wilson qui sont intolérants ou qui présentent une contre-indication à la D-pénicillamine.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement. Des documents justificatifs doivent être fournis.

Note clinique :

- Les détails des intolérances et/ou des contre-indications à la D-pénicillamine doivent être fournis.

Notes pour les demandes de règlement :

- Chez les patients adultes, la Trientine ne doit être prescrite que par des médecins expérimentés dans la gestion de la maladie de Wilson.
- Chez les patients pédiatriques, la Trientine ne doit être prescrite et renouvelée que par des médecins expérimentés dans la gestion de la maladie de Wilson.
- Les autorisations seront pour une dose maximale de 2 000 mg par jour.
- Période d'approbation : 1 an.

**TRIFLURIDINE ET TIPIRACIL (LONSURF)**

**Comprimé de 15 mg / 6,14 mg et 20 mg / 8,19 mg**

Pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer gastrique métastatique ou d'un adénocarcinome de la jonction œsogastrique qui répondent aux critères suivants :

- Avoir déjà reçu au moins deux traitements de chimiothérapie, y compris par une fluoropyrimidine, un platine et soit par un taxane ou l'irinotécan, et si c'est approprié, avec une thérapie ciblée anti-HER2.
- Indice de performance ECOG de 0 ou 1

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le trifluridine/tipiracil doit être utilisé en association avec le meilleur soin de soutien.
2. Le traitement doit être arrêté en cas de confirmation que la maladie a progressé ou d'effets toxiques inacceptables.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes seront admissibles pour les patients qui présentent une intolérance ou une contre-indication à la thérapie à base de platine.
- Période d'approbation : 6 mois.

**TROSPIUM (TROSEC et marque générique)**

**Comprimé de 20 mg**

Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale manifestée par le besoin impérieux d'uriner, l'incontinence urinaire ou les mictions fréquentes chez les patients qui ont été intolérants ou qui ont eu une réponse insuffisante à une période d'essai raisonnable avec un médicament destiné au traitement de l'hyperactivité vésicale inscrit à titre de garantie régulière (p. ex. oxybutynine à libération immédiate, solifénacine ou toltérodine).

Notes cliniques :

1. Les demandes pour le traitement de l'incontinence d'effort ne seront pas prises en considération.
2. À ne pas utiliser en association avec d'autres traitements pharmacologiques pour l'hyperactivité vésicale.

**TUCATINIB (TUKYSA)**

**Comprimés pelliculés de 50 mg et de 150 mg**

En association avec le trastuzumab et la capécitabine pour le traitement des patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant auparavant reçu un traitement par le trastuzumab, le pertuzumab et un conjugué anticorps-médicament ciblant HER2 (p. ex., Kadcyla, Enhertu), lorsqu'au moins un de ces médicaments a été administré en contexte de cancer avancé ou métastatique.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent présenter un bon indice fonctionnel.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse, si des effets toxiques inacceptables se manifestent, ou si le trastuzumab et la capécitabine sont tous les deux interrompus.

Notes pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 6 mois.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumises sous forme de transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

## **UPADACITINIB (RINVOQ)**

### **Comprimés à libération prolongée de 15 mg**

#### **Arthrite psoriasique**

- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance axiale chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun.
- Pour le traitement de l'arthrite psoriasique à prédominance périphérique chez les patients qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication :
  - à l'utilisation séquentielle d'au moins deux AINS à la dose maximale tolérée pendant une période minimale de deux semaines chacun; et
  - 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 65 ans ou plus) pendant au moins 8 semaines; et
  - au léflunomide pris pendant au moins 10 semaines ou à la sulfasalazine prise pendant au moins 3 mois.

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 rhumatologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ne sera pas remboursée.
- Les approbations seront pour une dose maximale de 15 mg par jour.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

#### **Polyarthrite rhumatoïde**

Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérément à fortement évolutive, en monothérapie ou en association avec du méthotrexate ou d'autres antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), chez les patients adultes qui sont réfractaires, intolérants ou qui présentent une contre-indication au :

- méthotrexate (par voie orale ou parentérale), pris seul ou en association avec d'autres ARMM, à une dose supérieure ou égale à 20 mg par semaine (supérieure ou égale à 15 mg si le patient est âgé 65 ans ou plus) pendant au moins 12 semaines; et
- méthotrexate en association avec au moins deux autres ARMM, tels que l'hydroxychloroquine et la sulfasalazine, 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. Une réponse optimale au traitement par ARMM peut prendre jusqu'à 24 semaines. Toutefois, si aucune amélioration n'est perçue après 12 semaines de trithérapie par ARMM, la couverture peut être envisagée.
3. Si le patient présente une intolérance à la trithérapie par ARMM, celle-ci doit être décrite et une bithérapie par ARMM doit être entreprise.
4. Réfractaire se définit par l'absence d'effet à la dose recommandée et pour la durée des traitements indiqués ci-dessus.
5. L'intolérance se définit par la manifestation de graves effets secondaires. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le médicament doit être prescrit par un rhumatologue.
- L'utilisation combinée avec d'autres médicaments biologiques ou avec des inhibiteurs de Janus kinases ne sera pas remboursée.

- Les approbations seront pour une dose maximale de 15 mg par jour.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Une confirmation de la réponse au traitement est requise.

**USTEKINUMAB (STELARA)**  
**Seringue préremplie de 45 mg / 0,5 mL et 90 mg/mL**

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

- Score PASI (Psoriasis Area and Severity Index) supérieur à 10 et score DLQI (Dermatology Life Quality Index) supérieur à 10, ou atteinte majeure des zones visibles, du cuir chevelu, des organes génitaux ou des ongles;
- Absence de réponse ou intolérance à la photothérapie ou incapacité à y avoir accès;
- Absence de réponse, intolérance ou contre-indications à 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 :

- Doit être prescrit par un dermatologue.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Approbations pour 90 mg administrés aux semaines 0, 4, et 16, puis toutes les 12 semaines.
- Période d'approbation initiale : 16 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

**VALGANCICLOVIR (VALCYTE)**  
**Suspension orale de 50 mg/mL**

Pour la prévention ou le traitement de cytomégalovirus (CMV) chez les patients pour qui les comprimés oraux ne sont pas une option.

**VANDÉTANIB (CAPRELSA)**  
**Comprimés de 100 mg et de 300 mg**

Pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde (CMT) symptomatique et/ou évolutif chez les patients ayant une maladie non résécable, localement avancée ou métastatique.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient a répondu au traitement et qu'il n'y a aucun signe de progression de la maladie.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon statut de rendement.
2. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Note pour les demandes de règlement :

- Période d'approbation : 1 an.

**VARÉNICLINE (CHAMPIX et marques génériques)**  
**Comprimés de 0,5 mg et de 1 mg**

Pour l'abandon du tabac chez les adultes de 18 ans ou plus.

Notes cliniques :

1. Le patient doit participer à une forme de consultation pour l'abandon du tabac.
2. Pour en savoir plus sur l'abandon du tabac, visitez notre site Web [Thérapies d'abandon du tabac](#).

Notes pour les demandes de règlement :

- Un maximum de 24 semaines de traitement standard (336 comprimés) sera remboursé chaque année sans autorisation spéciale. Les demandes d'autorisation spéciale pour des comprimés supplémentaires ne sont pas admissibles.

- Les demandes visant un traitement de remplacement de la nicotine (timbre, gomme, pastille) destiné à être utilisé en association avec un médicament d'ordonnance pour l'abandon du tabac sans nicotine (varénicline ou bupropion) ne sont pas admissibles.

### **VEDOLIZUMAB (ENTYVIO)**

**Seringue et stylo préremplis de 108 mg / 0.68 mL**

**Fiole de 300 mg**

#### **Colite ulcéreuse**

- Pour le traitement des patients adultes souffrant d'une colite ulcéreuse d'intensité modérée à grave dont le score Mayo partiel est supérieur à 4, et le sous-score de saignement rectal est supérieur ou égal à 2, et qui sont :
  - Réfractaires ou intolérants au traitement traditionnel (c.-à-d., aminosalicylates pour un minimum de quatre semaines et prednisonne supérieur ou égal à 40 mg tous les jours pendant 2 semaines ou l'équivalent en IV pendant une semaine); ou
  - Dépendants des corticostéroïdes (c.-à-d., les patients ne peuvent pas réduire la dose de corticostéroïdes sans que la maladie ne récidive; ou qui ont eu une rechute dans les 3 mois suivant l'arrêt des corticostéroïdes; ou qui doivent recevoir 2 séries de doses de corticostéroïdes ou plus par année).
- Les demandes de renouvellement doivent comprendre les renseignements présentant les effets bénéfiques du traitement, plus précisément :
  - Une diminution du score Mayo partiel de supérieur ou égal à 2 depuis l'évaluation initiale; et
  - Une diminution du sous-score de saignement rectal de supérieur ou égal à 1.

#### Notes cliniques :

1. Nous considérerons les demandes des patients qui n'ont pas effectué d'essai de quatre semaines d'aminosalicylates si la maladie est grave (score Mayo partiel supérieur à 6).
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 ou de contre-indications aux traitements tels que définis dans la monographie du produit. La nature des intolérances doit être clairement documentée.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Perfusion intraveineuse : Quantité maximale approuvée de 300 mg aux semaines 0, 2 et 6, puis de 300 mg toutes les huit semaines.
- Injection sous-cutanée : Quantité maximale approuvée de 108 mg toutes les deux semaines après au moins deux perfusions intraveineuses de vedolizumab.
- Période d'approbation initiale : 14 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.

#### **Maladie de Crohn**

Pour le traitement des patients adultes souffrant de la maladie de Crohn modérée à grave qui ont des contre-indications ou qui sont réfractaires à un traitement avec corticostéroïdes et d'autres traitements immunosuppresseurs.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Doit être prescrit par un gastroentérologue ou un médecin avec une spécialité en gastroentérologie.
- L'utilisation combinée de plus d'un médicament biologique ne sera pas remboursée.
- Perfusion intraveineuse : Quantité maximale approuvée de 300 mg aux semaines 0, 2 et 6, puis de 300 mg toutes les huit semaines.
- Injection sous-cutanée : Quantité maximale approuvée de 108 mg toutes les deux semaines après au moins deux perfusions intraveineuses de vedolizumab.
- Période d'approbation initiale : 14 semaines.
- Période d'approbation du renouvellement : 1 an. Confirmation de la réponse continue requise.

### **VÉLAGLUCÉRISE ALFA (VPRIV)**

**400 unités par fiole**

Pour le traitement des patients atteints de la maladie de Gaucher de type 1 symptomatique.

#### Note clinique :

- Les demandes de couverture doivent respecter les critères de diagnostic de la maladie de Gaucher de type 1, d'indication de traitement et de réaction attendue à l'enzymothérapie de remplacement. Ces critères sont conformes aux lignes directrices de l'Ontario en matière de traitement de la maladie de Gaucher. S'il vous plaît, contactez le régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick au 1-800-332-3691 pour les critères.

#### Notes pour les demandes de règlement :

- Une dose maximale de 60 unités/kg sera approuvée toutes les deux semaines.
- Période d'approbation initiale : 6 mois.

- Période d'approbation du renouvellement : 1 an.
- Les demandes de règlement qui dépassent le montant maximal de 9 999,99 \$ doivent être séparées et soumis comme des transactions distinctes comme il est indiqué [ici](#).

### **VÉMURAFÉNIB (ZELBORAF) Comprimé pelliculé de 240 mg**

Pour le traitement du mélanome non résecable ou métastatique avec mutation *BRAF* V600, en monothérapie ou en association avec le cobimétinib.

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient a répondu au traitement et qu'il n'y a aucun signe de progression de la maladie.

Notes cliniques :

1. Les patients doivent avoir un bon statut de rendement.
2. Si des métastases cérébrales sont présentes, les patients devraient être asymptomatiques ou présenter des symptômes stables.
3. Le traitement doit être arrêté en cas de progression de la maladie ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Le vémurafénib ne sera pas remboursé pour les patients dont la maladie a progressé durant un traitement ciblant la protéine BRAF.
- Les demandes seront admissibles pour les patients qui ont reçu un traitement adjuvant ciblant la protéine BRAF si la progression de la maladie est survenue au moins six mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation : 6 mois.

### **VÉNETOCLAX (VENCLEXTA) Comprimés pelliculés de 10 mg, 50 mg, 100 mg**

#### **Leucémie lymphoïde chronique/lymphome à petits lymphocytes**

1. En association avec l'obinutuzumab pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/lymphome à petits lymphocytes (LPL) n'ayant jamais été traités et pour qui le traitement à base de fludarabine ne convient pas.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice fonctionnel.
2. Le traitement doit être poursuivi pendant un total de 12 mois (six cycles de 28 jours en association avec l'obinutuzumab, suivis de six mois de monothérapie) ou jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable, selon la première éventualité.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes de reprise du traitement par le vénétoclax en association avec l'obinutuzumab ne sont pas admissibles.
  - Période d'approbation : 1 an.
2. En association avec le rituximab pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique/lymphome à petits lymphocytes ayant reçu au moins un traitement antérieur

Critères de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce qu'il y ait une progression de la maladie ou une toxicité inacceptable, pendant un maximum de 2 ans.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant des patients ayant déjà reçu un traitement anti-CD20 ne sont pas admissibles si une rechute survient moins de 6 mois après la fin du traitement. Cependant, pour les patients ayant déjà été traités par vénétoclax, l'intervalle sans rechute doit être de 12 mois ou plus.
  - Période d'approbation : 1 an
3. En monothérapie pour le traitement des patients atteints de leucémie lymphoïde chronique/lymphome à petits lymphocytes qui ont déjà reçu au moins un traitement antérieur et qui ont présenté une progression de la maladie ou une intolérance pendant un traitement par un inhibiteur du récepteur des lymphocytes B.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Notes cliniques :

1. Le patient doit présenter un bon indice de performance.
2. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant des patients ayant déjà reçu un traitement à base de vénétoclax ne sont pas admissibles si une rechute survient moins de 12 mois après la fin du traitement.
- Période d'approbation : 1 an

**Leucémie myéloïde aiguë**

En association avec l'azacitidine pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée qui sont âgés de 75 ans ou plus ou qui présentent des comorbidités qui excluent le recours à une chimiothérapie d'induction intensive.

Critère de renouvellement :

- Confirmation écrite attestant que le patient répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

Note clinique :

- Le traitement doit être interrompu en cas de progression de la maladie ou de toxicité inacceptable.

Notes pour les demandes de règlement :

- Les demandes visant des patients ayant déjà été traités par un agent hypométhylant ou une chimiothérapie pour le syndrome myélodysplasique ne sont pas admissibles.
- Les demandes visant des patients atteints d'un syndrome myélodysplasique de risque élevé ne sont pas admissibles.
- Période d'approbation : 1 an.

**VIGABATRIN (SABRIL)**

**Comprimé de 500 mg**

**Sachet de 500 mg**

- Pour le traitement de l'épilepsie chez les patients qui ne réagissent pas adéquatement aux autres combinaisons de traitements ou chez lesquels d'autres combinaisons de médicaments n'ont pas été tolérées.
- Pour le traitement de spasmes infantiles.

Note clinique :

- Les bienfaits potentiels de l'utilisation du vigabatrine devraient l'emporter sur les risques d'anomalie ophtalmologique.

**VISMODEGIB (ERIVEDGE)**

**Capsule de 150 mg**

**Demandes initiales :**

- Pour les patients atteints de carcinome basocellulaire (CBC) métastatique ou de CBC localement avancé (y compris les patients atteints de naevomatose basocellulaire, c.-à-d. le syndrome de Gorlin) dont la maladie métastatique est mesurable ou localement avancée et qui est non opérable ou pour laquelle une intervention chirurgicale<sup>1</sup> ET la radiothérapie<sup>2</sup> sont inappropriées;  
ET
- Les patients âgés de 18 ans et plus;  
ET
- Les patients dont l'indice fonctionnel ECOG est  $\leq 2$ .
- La préférence des patients pour le traitement oral ne sera pas prise en compte

Renseignements requis

Les médecins doivent fournir les raisons pour lesquelles une intervention chirurgicale<sup>1</sup> ET la radiothérapie<sup>2</sup> ne peuvent pas être envisagées.

- La demande doit comprendre le rapport de consultation chirurgicale qui comporte une évaluation préopératoire et chirurgicale des raisons pour lesquelles l'intervention chirurgicale n'est pas appropriée pour ce patient;  
ET
- Un rapport de consultation chirurgicale qui comporte les raisons pour lesquelles la radiothérapie n'est pas appropriée pour ce patient.
- Les deux évaluations ci-dessus doivent provenir d'un médecin qui n'est pas un médecin demandeur.
- La confirmation que le cas du patient a été abordé lors d'une conférence multidisciplinaire sur le cancer ou dans un contexte équivalent (p. ex., un comité régional sur les tumeurs).

**Critères de renouvellement :**

- Le médecin confirme que la maladie n'a pas évolué chez le patient depuis le début du traitement par Erivedge.

**Notes cliniques :**

1. <sup>1</sup>Intervention chirurgicale considérée comme impossible ou inappropriée pour l'une des raisons suivantes:
  - Il est techniquement impossible de procéder à une intervention chirurgicale en raison de la taille, du site ou du caractère envahissant du CBC (soit la lésion est trop grande, soit il peut s'agir de quelques petites lésions, ce qui rend l'intervention chirurgicale impossible dans les deux cas).
  - La récurrence du CBC après deux interventions chirurgicales ou plus, et une résection curative est peu probable.
  - Morbidité ou déformation importantes anticipées avec la chirurgie.
2. <sup>2</sup>Radiothérapie considérée comme inappropriée pour l'une des raisons suivantes:
  - Contre-indication à la radiothérapie (p. ex., syndrome de Gorlin).
  - Radiothérapie antérieure ciblant la lésion.
  - Résultats sous-optimaux attendus en raison de la taille, du site ou du caractère envahissant du CBC.
3. Dose: 150 mg par voie orale une fois par jour jusqu'à ce que la maladie évolue ou que des effets toxiques inacceptables se manifestent.

**Note pour les demandes de règlement :**

- Période d'approbation : 1 an.

**VITAMINES B ET C (REPLAVITE)****Comprimé**

Pour remplacer les vitamines hydrosolubles chez les patients atteints d'une maladie rénale en phase terminale qui sont sous dialyse.

**Note pour les demandes de règlement :**

- Période d'approbation: long terme.

**VORICONAZOLE (VFEND et marques génériques)****Comprimés de 50 mg et de 200 mg**

- Pour la gestion de l'aspergillose invasive.
- Traitement des candidoses invasives révélées par culture positive avec une résistance prouvée au fluconazole.

**Notes pour les demandes de règlement :**

- Doit être prescrit par un hématologue, un spécialiste des maladies infectieuses ou un microbiologiste médical.
- Les demandes initiales seront approuvées pour un maximum de 3 mois.

**ZANAMIVIR (RELENZA)****Poudre pour inhalation de 5 mg**

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

**ZANUBRUTINIB (BRUKINSA)****Capsule de 80 mg**

Pour le traitement des patients adultes atteints de macroglobulinémie de Waldenström récidivante ou réfractaire ayant reçu au moins un traitement antérieur et n'ayant pas connu de progression de la maladie sous traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton.

**Critères de renouvellement :**

- Confirmation écrite que la patiente répond au traitement et que rien n'indique que la maladie a progressé.

**Notes cliniques :**

1. Les patients doivent remplir au moins un critère de traitement selon le groupe de consensus de l'IWWW.
2. Les patients doivent avoir un bon indice de performance et ne pas présenter de signes de transformation de la maladie.
3. Le traitement doit être arrêté si la maladie progresse ou si des effets toxiques inacceptables se manifestent.

**Notes pour les demandes de règlement :**

- Période d'approbation : 1 an.

**ZOLMITRIPTAN (VAPORISATEUR NASAL ZOMIG)**  
**Vaporisateur nasal de 2,5 mg et de 5 mg**

Pour le traitement des crises de migraine aiguës chez les patients qui présentent une intolérance ou une réponse insuffisante aux triptans oraux inscrits à titre de médicaments réguliers.

Notes pour les demandes de règlement :

- La protection se limite à 6 doses par mois.
- Les demandes provenant de patients qui ont plus de 3 migraines par mois malgré un traitement de prévention des migraines seront prises en considération selon un maximum de 12 doses par mois.