

Bulletin n° 1099

Le 27 février 2023

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

Cette mise à jour du formulaire pour les régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick entre en vigueur le 27 février 2023.

### Ce bulletin comprend les sections suivantes :

- Ajouts relatifs aux autorisations spéciales
- Changements aux autorisations spéciales déjà en place
- Médicaments évalués et non-inscrits
- Modification du message de réponse lors de la soumission d'une demande de remboursement

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

## Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Ticagrélor (marques génériques)	comprimé de 60 mg	Voir formulaire des médicaments du N.-B. ou la liste des PAM pour les produits		Régimes de (SA)	PAM

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.

## Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
<b>Critère révisé</b>					
Afatinib	comprimé de 20 mg	02415666			
(Giotrif)	comprimé de 30 mg	02415674	BOE	(SA)	PCF
	comprimé de 40 mg	02415682			

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.

**Critère révisé**

Insuline détémir  
(Levemir)

cartouche préremplie de  
100 unités/mL  
stylo prérempli FlexTouch  
100 unités/mL

02412829

02271842

NNO

(SA)

PCF

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.

**Critère révisé**

Ticagrélor  
(Brilinta et marques  
génériques)

comprimé de 90 mg

Voir formulaire des Régimes de  
médicaments du N.-B. ou la liste  
des PAM pour les produits

(SA)

PAM

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.

## Nouveau dosage

Lévofoxacine

(marque générique)

comprimé de 750 mg

02325942

APX

BVW (SA)

PAM

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.
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, les pneumologues ou urologues détenant un permis d'exercice délivré par le Collège des médecins et chirurgiens du Nouveau-Brunswick ne requièrent pas d'autorisation spéciale.
- Lévofoxacine 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 régimes CP.

### Nouvelle forme pharmaceutique

Carbonate de sevelamer (Renvela)	sachet de 0,8 g sachet de 2,4 g	02485559 02485567	SAV	(SA)	PCF
-------------------------------------	------------------------------------	----------------------	-----	------	-----

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.

### Nouvelle indication et Critère révisé

Osimertinib (Tagrisso)	comprimé de 40 mg comprimé de 80 mg	02456214 02456222	AZE	(SA)	PCF
---------------------------	--	----------------------	-----	------	-----

#### 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.

#### 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.

## Médicaments évalués et non-inscrits

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

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Indication
Chlorméthine (Ledaga)	gel topique de 160 mcg/g	02516764	RRD	Pour le traitement par voie topique des lymphomes T cutanés de type mycosis fongoïde de stade IA et IB chez les patients adultes ayant déjà reçu un traitement cutané.
IncobotulinumtoxinaA (Xeomin)	50 unités par fiole 100 unités par fiole 100 unités par fiole	02371081 02324032 02383489	MRZ	Pour le traitement de la sialorrhée chronique associée aux troubles neurologiques.

## Modification du message de réponse lors de la soumission d'une demande de remboursement

À compter du 28 février 2023, les pharmacies recevront le message « Autorisation spéciale requise » à la place de « Patient non admissible aux medic. dem » lorsqu'une demande de remboursement électronique est soumise pour un médicament dont le remboursement nécessite une autorisation spéciale.

Ce changement au système permettra d'informer les pharmacies du statut d'admissibilité du médicament sur le formulaire des Régimes de médicaments du Nouveau-Brunswick.

Davantage de renseignements sur les médicaments admissibles et les critères d'autorisation spéciale sont disponibles [en ligne](#).