

Bulletin n° 1111

Le 28 août 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 28 août 2023.

### Ce bulletin comprend les sections suivantes :

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

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

## Ajouts aux garanties régulières

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Voriconazole (Voriconazole pour injection)	poudre pour solution à 200 mg	02381966	SDZ	ACDEFGV	PAM

## Ajouts relatifs aux autorisations spéciales

À compter du 28 août 2023, le ranibizumab (Byooviz) sera ajouté au formulaire en tant que médicaments requérant une autorisation spéciale selon les critères énumérés ci-dessous.

À compter de cette date, les demandes d'autorisation spéciale pour le ranibizumab seront admissibles pour la version biosimilaire du médicament seulement. Les patients et patientes qui ont une autorisation spéciale pour le ranibizumab de marque Lucentis dont la date est antérieure au 28 août 2023 continueront d'être couverts jusqu'à l'expiration de l'autorisation spéciale ou jusqu'au 28 février 2024, selon la première de ces éventualités.

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
Ranibizumab (Byooviz)	solution pour injection intravitréenne de 10 mg/mL	02525852	BIG	(SA)	PCF

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.

Mécasermin  
(Increlex)

fiole multidose de 10 mg/mL

02509733

IPS

(SA)

PCF

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 mécasermine 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](#).

## Changements aux autorisations spéciales déjà en place

Nom générique (Nom de marque)	Dosage	DIN	Fabricant	Régimes	Coût de base
<b>Nouveau dosage</b> Édaravone (Radicava)	suspension orale de 105 mg / 5 mL	02532611	MBT	(SA)	PCF

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 (ALSFRSR);
- 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](#).

## 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
Cariprazine (Vraylar)	capsule de 1,5 mg capsule de 3 mg capsule de 4,5 mg capsule de 6 mg	02526794 02526808 02526816 02526824	ABV	Pour le traitement de la schizophrénie.
Cariprazine (Vraylar)	capsule de 1,5 mg capsule de 3 mg capsule de 4,5 mg capsule de 6 mg	02526794 02526808 02526816 02526824	ABV	Pour le traitement de la manie bipolaire et de la dépression bipolaire.
Tepotinib (Tepmetko)	comprimé de 225 mg	02516322	EMD	Pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé non résecable ou métastatique avec une altération conduisant à un saut de l'exon 14 de la MET.