

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS

Juin 2005

■ Ajouts

1. **Relpax^{mc} (Pfizer), élétriptan (bromhydrate d'), Co. 20 mg et 40 mg**

L'élétriptan est un agoniste sélectif des récepteurs de la sérotonine du type 5-HT_{1B} et 5-HT_{1D}, de la famille des triptans. Il est indiqué pour le traitement ponctuel de la migraine, avec ou sans aura, chez l'adulte. Contrairement aux autres triptans, l'élétriptan est principalement métabolisé par l'intermédiaire de l'isoenzyme du cytochrome P-450. Son usage est donc contre-indiqué dans les 72 heures suivant l'emploi d'un puissant inhibiteur de l'isoenzyme 3A4. Les résultats des études démontrent que l'élétriptan 40 mg est statistiquement plus efficace que le placebo et que le sumatriptan 100 mg en ce qui a trait à tous les paramètres cliniques pertinents. Quant à l'incidence d'effets indésirables mineurs de l'élétriptan, elle est proportionnelle à la dose. Il n'y a pas de différence significative entre l'élétriptan 40 mg et le sumatriptan 100 mg à ce point de vue. Bien que l'élétriptan 20 mg ait une efficacité moindre que le sumatriptan 100 mg, il est mieux toléré et plusieurs personnes obtiennent une très bonne réponse à cette teneur. Quant au coût de traitement, il est le même que celui de la majorité des autres triptans et légèrement inférieur à celui du sumatriptan à la dose de 100 mg. Compte tenu d'une efficacité et d'un coût de traitement comparables à ceux du sumatriptan 100 mg, le Conseil a recommandé l'inscription de Relpax^{mc} sur les listes de médicaments.

2. **Telzir^{mc} (GSK), fosamprénavir calcique, Co. 700 mg**

Le fosamprénavir calcique est un promédicament de l'amprénavir, un inhibiteur de la protéase du VIH-1. L'inhibition de la protéase virale empêche le clivage de certains polypeptides nécessaires à la réplication du virus. L'amprénavir (Agenerase^{mc}, GSK) est inscrit sur les listes de médicaments. L'amprénavir, que ce soit sous forme d'Agenerase^{mc} ou de Telzir^{mc}, est métabolisé par le cytochrome P450 3A4. Ainsi, l'usage concomitant du ritonavir, à petite dose, permet d'augmenter la concentration minimale de l'amprénavir. Le fosamprénavir en association avec une dose faible de ritonavir est indiqué pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes, en association avec d'autres antirétroviraux. Les résultats des essais cliniques soutiennent que l'efficacité thérapeutique du fosamprénavir est équivalente à celle du nelfinavir, chez les patients n'ayant jamais reçu d'antirétroviraux. Par ailleurs, son profil d'innocuité est semblable sinon un peu meilleur, puisqu'il cause moins de diarrhée. De plus, la faible prévalence de mutations lorsque le fosamprénavir est combiné au ritonavir représente l'avantage d'un plus grand choix thérapeutique advenant un échec à ce traitement. Finalement, le fosamprénavir fait appel à peu de doses quotidiennes, ce qui est aussi un avantage chez cette clientèle lourdement médicamentée. Quant au coût de traitement, celui du fosamprénavir, associé au ritonavir, est semblable à ceux des autres inhibiteurs de la protéase. Étant donné ce qui précède et

compte tenu que les cliniciens ont accès à des tests de sensibilité pour les guider dans le choix de la thérapie, le Conseil a recommandé l'inscription de Telzir^{mc} sur les listes de médicaments.

3. Yasmin^{mc} (Berlex), éthinyloestradiol / drospirénone, Co. 0,03 mg - 3 mg

Yasmin^{mc} est un contraceptif oral monophasique combinant un nouveau progestatif, le drospirénone, et l'éthinyloestradiol comme estrogène. La drospirénone est un progestatif ayant des effets antiminéralocorticoïdes et antiandrogènes ressemblant à ceux de la progestérone naturelle. Yasmin^{mc} est indiqué pour la prévention de la grossesse. Les données cliniques démontrent que l'association drospirénone 3 mg et éthinyloestradiol 0,03 mg, prise une fois par jour durant 21 jours par cycle, est bien tolérée et que son efficacité à contrôler le cycle menstruel et à prévenir les grossesses est comparable à celle de l'association désogestrel 0,15 mg et éthinyloestradiol 0,03 mg, l'indice de Pearl étant de 0,41 dans chacun des deux groupes. Dans une étude, plus de femmes ont expérimenté une perte de poids avec Yasmin^{mc} contre un léger gain pondéral avec l'association désogestrel / éthinyloestradiol. Cette différence de poids est statistiquement significative mais elle n'est que de 0,5 kg. Le coût de traitement par cycle de 28 jours avec Yasmin^{mc} est de 11,60 \$. Ce coût est comparable à celui des contraceptifs oraux inscrits sur les listes de médicaments. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Yasmin^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

1. Amevive^{mc} (Biogen), alefacept, Sol. Inj. I.M. 15 mg

L'alefacept est un nouveau médicament issu du génie génétique et conçu pour le traitement des personnes qui souffrent de psoriasis chronique en plaques de degré modéré ou sévère et qui seraient de bons candidats à la photothérapie ou au traitement systémique. Les résultats des études démontrent que l'alefacept permet de réduire l'étendue des lésions de psoriasis et la gravité de la maladie, mieux que le placebo. De plus, il produit des rémissions parfois prolongées. Toutefois, les populations à l'étude, qui devaient avoir 10 % ou plus de surface corporelle atteinte, ne correspondent pas tout à fait à la population ciblée pour les thérapies systémiques, dont l'atteinte est généralement de 20 % ou plus. De plus, aucune étude ne compare l'alefacept avec les autres traitements médicamenteux utilisés pour traiter le psoriasis en plaques modéré ou grave, comme le méthotrexate ou la cyclosporine. Finalement, l'innocuité à long terme de l'alefacept n'est pas documentée. Ainsi, le Conseil n'est pas en mesure d'évaluer la valeur thérapeutique d'Amevive^{mc} par rapport à celle des autres traitements et médicaments utilisés pour soigner cette condition. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription d'Amevive^{mc}, sur les listes de médicaments.

2. Humira^{mc} (Abbott), adalimumab, Sol. Inj. S.C. (ser) 40 mg

L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant qui inhibe le facteur de nécrose tumorale alpha auquel il se lie spécifiquement. Il est indiqué pour atténuer les signes et les symptômes et freiner l'évolution des lésions structurelles chez l'adulte atteint de polyarthrite rhumatoïde modérément ou fortement évolutive qui n'a pas répondu de façon satisfaisante à au moins un antirhumatismal modificateur de la maladie (ARM). L'adalimumab peut être administré seul ou en association avec le méthotrexate ou d'autres ARM. L'éta nercept (Enbrel^{mc}, Amgen) et l'infliximab (Remicade^{mc}, Schering) sont deux agents biologiques de la même famille que l'adalimumab. L'efficacité de l'adalimumab sur les symptômes de la maladie, telle que mesurée selon les critères de l'American College of Rheumatology, et l'efficacité en regard de la progression des dommages structuraux sont statistiquement et cliniquement significatives comparativement au méthotrexate utilisé seul. Toutefois, les données disponibles ne font état que des résultats après un an d'utilisation. Or, le Conseil juge qu'il est important d'avoir la démonstration d'une efficacité soutenue pendant deux ans avant d'accepter d'inscrire Humira^{mc} pour le traitement de la polyarthrite

rhumatoïde, compte tenu qu'il s'agit d'une maladie chronique. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus de l'inscription d'Humira^{mc} sur les listes de médicaments, en raison du manque de données à plus long terme.

3. NuvaRing^{mc} (Organon), éthinyloestradiol / étonogestrel , Anneau vag. 2,6 mg - 11,4 mg /

NuvaRing^{mc} est un anneau vaginal contraceptif contenant deux composants actifs : un progestatif, l'étonogestrel, et l'éthinyloestradiol comme estrogène. Une fois inséré dans le vagin, l'anneau libère chaque jour en moyenne 0,12 mg d'étonogestrel et 0,015 mg d'éthinyloestradiol, et ce, durant une période de trois semaines d'utilisation. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Les résultats des études cliniques démontrent que NuvaRing^{mc} entraîne l'inhibition de la fonction ovarienne et un contrôle adéquat du cycle. Cependant, aucune étude comparative n'a évalué l'efficacité contraceptive de la méthode. Les essais randomisés disponibles sont de petite taille et l'objectif poursuivi dans ces études ne consiste pas à évaluer l'efficacité contraceptive ni à déterminer l'indice de Pearl. Ainsi, le Conseil considère que la valeur thérapeutique contraceptive n'est pas démontrée. C'est pourquoi il a recommandé le refus d'inscrire NuvaRing^{mc} sur les listes de médicaments.

4. Vigamox^{mc} (Alcon), moxifloxacine (chlorhydrate de), Sol. Oph. 0,5 %

Vigamox^{mc} est une solution ophtalmique de moxifloxacine, une fluoroquinolone synthétique de quatrième génération, active *in vitro* contre une large gamme de pathogènes oculaires Gram-positifs et Gram-négatifs, de micro-organismes atypiques et d'anaérobies. Il est indiqué dans le traitement de la conjonctivite bactérienne chez les patients âgés d'un an ou plus. Un seul essai clinique publié a étudié l'efficacité de la moxifloxacine comparativement au placebo dans le traitement de la conjonctivite bactérienne; il démontre sa supériorité sur le placebo. Cependant, cette étude comporte des faiblesses puisque le nombre de patients de l'étude est limité et que la posologie utilisée est différente de celle qui est recommandée dans la monographie. Les autres essais publiés sont des études expérimentales en laboratoire selon lesquelles la moxifloxacine démontre une meilleure susceptibilité *in vitro* face à certaines bactéries résistantes aux autres quinolones. Cependant, des études cliniques *in vivo*, comparant Vigamox^{mc} aux autres quinolones habituellement utilisées dans le traitement de la conjonctivite bactérienne, sont nécessaires pour démontrer la valeur thérapeutique du produit. Le Conseil a donc recommandé le refus d'inscrire Vigamox^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Avis de refus pour la justesse du prix

1. Cutivate^{mc} (GSK), fluticasone (propionate de), Cr. Top. 0,05 %

Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde synthétique fluoré de puissance intermédiaire. Cutivate^{mc} est indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses répondant à la corticothérapie. Les résultats des études soumises démontrent l'efficacité de la crème de propionate de fluticasone 0,05 % dans le traitement du psoriasis et des dermatites atopiques modérées ou graves. Son efficacité et son innocuité, dans les études principales, sont similaires à celles du valérate de bétaméthasone 0,1 % qui est d'une puissance équivalente. Cependant, son coût est supérieur à celui de ce comparateur, étant de 0,55 \$ contre 0,03 \$ par gramme. Le coût de Cutivate^{mc} est également plus élevé que le coût moyen des corticostéroïdes topiques de puissance intermédiaire, inscrits sur les listes de médicaments, qui est de 0,19 \$ par gramme. Le Conseil n'a pu dégager, pour Cutivate^{mc}, des bénéfices cliniques justifiant un coût de traitement plus élevé. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Cutivate^{mc} crème 0,05 % sur les listes de médicaments.

■ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

1. Concerta^{mc} (J.O.I.), méthylphénidate, Co. L.A. 18 mg, 36 mg et 54 mg

Concerta^{mc} est une nouvelle formulation à longue action de méthylphénidate, indiqué dans le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Il est composé d'une couche extérieure de méthylphénidate à libération immédiate et d'un noyau qui libère ensuite progressivement le reste de la dose sur 12 heures. Ceci permet une administration unique quotidienne du médicament. Concerta^{mc} a démontré une efficacité équivalente à celle de son comparateur, le méthylphénidate à libération immédiate pris à raison de 3 fois par jour. Les nouvelles données cliniques et pharmacoéconomiques revues ne permettent pas au Conseil de modifier son opinion antérieure sur Concerta^{mc}. Toutefois, le Conseil a pris avis auprès d'un groupe d'experts dans le traitement du TDAH. Or, les discussions tenues avec ce groupe d'experts ont permis de dégager des bénéfices cliniques pour certains patients. Concerta^{mc}, aux doses quotidiennes de 18 mg, 36 mg et 54 mg, coûte 1,98 \$ à 3,20 \$ chaque jour. Ce coût de traitement par Concerta^{mc} est 2,5 à 10 fois plus élevé, selon les doses, comparativement à celui du méthylphénidate à libération immédiate. D'après le Conseil, les bénéfices additionnels de Concerta^{mc}, notamment la diminution des fluctuations sériques de médicament et l'observance chez la clientèle pédiatrique, justifient le coût de traitement plus élevé pour Concerta^{mc}, dans certains cas. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Concerta^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation.

L'indication reconnue pour le paiement de Concerta^{mc} et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement des enfants et des adolescents avec trouble déficitaire de l'attention chez qui l'usage du méthylphénidate à courte durée d'action n'a pas permis un bon contrôle des symptômes de la maladie.**

Avant de conclure à l'inefficacité de ce traitement, le méthylphénidate à courte durée d'action doit avoir été titré jusqu'à trois fois par jour, à moins d'une justification pertinente;

2. Lantus^{mc} (Aventis), insuline glargine, Sol. Inj. S.C. 100 U/mL

L'insuline glargine est un analogue recombiné de l'insuline humaine à action prolongée destiné à l'administration par voie sous-cutanée. Lantus^{mc} est indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie. Actuellement, les insulines humaines biosynthétiques à action prolongée ultra-lente et à action intermédiaire NPH représentent les types d'insuline les plus utilisées pour combler les besoins insuliniques de base.

Chez les personnes diabétiques de type 1, l'insuline glargine, en association avec une insuline à action rapide avant chaque repas, a été comparée à l'insuline NPH ou à l'insuline ultralente, également associée à des injections pré-prandiales d'insuline à action rapide. L'insuline glargine est légèrement plus avantageuse que l'insuline NPH sur la maîtrise du contrôle glycémique. Ceci est démontré par la réduction de la glycémie à jeun ou par la réduction de l'hémoglobine glyquée. Chez les personnes diabétiques de type 2, l'insuline glargine, en association avec un traitement antihyperglycémiant oral, entraîne un contrôle glycémique comparable à celui de l'insuline NPH, également en association avec un traitement antihyperglycémiant oral. Les résultats des essais cliniques mettent en relief une diminution des hypoglycémies nocturnes et symptomatiques tant chez les diabétiques de type 1 que de type 2. Quant à son coût, il s'avère deux fois plus élevé chez les diabétiques de type 1 et deux fois et demi plus élevé

chez les diabétiques de type 2 comparativement au traitement usuel. Comme l'hypoglycémie est un obstacle majeur à l'atteinte des objectifs glycémiques, le Conseil considère que le traitement par la glargine devrait être autorisé chez les diabétiques insulinotraités aux prises avec des hypoglycémies récurrentes. C'est pourquoi le Conseil recommande d'inscrire Lantus^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable avec une insuline à action intermédiaire ou prolongée n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer un épisode d'hypoglycémie grave ou de fréquents épisodes d'hypoglycémie;**

3. Norprolac^{mc} (Ferring), quinagolide (chlorhydrate de), Co. 75 mcg et 150 mcg

Le chlorhydrate de quinagolide est un agoniste sélectif des récepteurs dopaminergiques D2. Il est indiqué dans le traitement de l'hyperprolactinémie (idiopathique ou liée à un micro-adénome ou à un macro-adénome hypophysaire sécréteur de prolactine). D'autres médicaments sont actuellement inscrits sur les listes de médicaments pour le traitement de l'hyperprolactinémie. Il s'agit de la bromocriptine (Parlodel^{mc}) et de la cabergoline (Dostinex^{mc}).

Les données soumises révèlent que Norprolac^{mc} entraîne une réduction de la prolactinémie, une amélioration clinique par une normalisation du cycle menstruel et une correction de la galactorrhée et de l'impuissance. L'efficacité de la quinagolide à réduire la prolactinémie est supérieure à celle de la bromocriptine mais son efficacité clinique est comparable. Chez les patients avec un prolactinome résistant au traitement par la bromocriptine, les données démontrent que la quinagolide provoque une réduction du volume de la tumeur. Lorsque comparé à la cabergoline, la quinagolide est moins efficace à réduire la prolactinémie mais les deux médicaments sont équivalents du point de vue clinique. En regard des coûts de traitement aux doses usuelles, Norprolac^{mc} est plus cher que la bromocriptine mais moins cher que la cabergoline.

Comparaison des coûts de traitement de l'hyperprolactinémie

| Nom du médicament Nom commercial | Coût unitaire (Teneurs disponibles) | Posologie | Coût de traitement pour 28 jours ¹ |
|--|---|---|---|
| Bromocriptine² Parlodel ^{mc} | 0,54 \$ / co. 2,5 mg 0,97 \$ / caps. 5 mg | 2,5 mg 2 à 3 fois / jour | 30,24 \$ - 45,36 \$ |
| Quinagolide Norprolac ^{mc} | 1,71 \$ / co. 75 mcg 3,06 \$ / co. 150 mcg | 75 -150 mcg / jour max: 900 mcg / jour | 47,88 \$ - 85,68 \$ 514,08 \$ |
| Cabergoline Dostinex ^{mc} | 12,65 \$ / co. 0,5 mg | 1 mg / semaine max : 2 mg / semaine | 101,20 \$ 202,40 \$ |

Note 1 : Ce coût n'inclut pas les honoraires du pharmacien.
Note 2 : La méthode du prix le plus bas s'applique pour chacune des teneurs de la bromocriptine.

Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Norprolac^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement des personnes chez qui la bromocriptine est inefficace, contre-indiquée ou non tolérée;**

4. Risperdal^{mc} Consta^{mc} (J.O.I.), rispéridone, Pd Inj. I.M. 25 mg, 37,5 mg et 50 mg

Risperdal^{mc} Consta^{mc} est une poudre de rispéridone pour suspension injectable à libération prolongée indiquée pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques associés. Il s'agit de la première version d'un antipsychotique atypique sous forme parentérale à action prolongée. Il allie donc tous les avantages des antipsychotiques atypiques avec un mode d'administration nécessaire pour certains patients atteints de schizophrénie. Les résultats des études contrôlées démontrent que Risperdal^{mc} Consta^{mc} est plus efficace qu'un placebo et aussi efficace que la rispéridone orale. Les effets secondaires pourraient être moindres étant donné la réduction des fluctuations des concentrations sériques. Risperdal^{mc} Consta^{mc} est très coûteux, le plus coûteux parmi les traitements antipsychotiques offerts sur le marché. En effet, le coût mensuel de traitement par Risperdal^{mc} Consta^{mc} se situe entre 486 \$ et 972 \$. Le Conseil croit que les patients chez qui une inobservance est documentée profiteront de ce traitement. Toutefois, il ne croit pas que les patients qui reçoivent actuellement un antipsychotique typique injectable et qui tolèrent bien cette médication, devraient recevoir Risperdal^{mc} Consta^{mc}. De plus, étant donné son coût très élevé, le Conseil a recommandé qu'il soit inscrit dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication reconnue pour le paiement de Risperdal^{mc} Consta^{mc} et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **chez la personne qui présente un problème d'observance avec un antipsychotique oral ou chez qui l'administration d'un antipsychotique injectable conventionnel à action prolongée est inefficace ou mal toléré;**

5. Vfend^{mc} (Pfizer), voriconazole, Pd Perf. I.V. 10 mg/mL et Co. 50 mg et 200 mg

Antifongique triazolé à large spectre, le voriconazole est proche structurellement du fluconazole. Comme ce dernier, il agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire fongique. Il est doté d'une activité fongicide contre les espèces d'*Aspergillus* et divers autres champignons. Il est indiqué pour le traitement de l'aspergillose invasive. Cette infection grave se manifeste surtout chez les personnes immunodéprimées dont la neutropénie perdure. Le voriconazole administré par voie intraveineuse est aussi efficace que l'amphotéricine B pour le traitement initial de l'aspergillose invasive. Il n'est toutefois pas possible avec les données actuelles de conclure à sa supériorité. Il a l'avantage de pouvoir être utilisé par voie orale lorsque la situation clinique le permet. De plus, bien que le coût du traitement par le voriconazole soit nettement plus élevé que celui de l'amphotéricine B désoxycholate, il est moindre que celui des autres formulations d'amphotéricine B et de la caspofongine. Par ailleurs, des données scientifiques supplémentaires sont nécessaires pour définir le rôle de ce médicament dans le traitement d'autres infections fongiques et dans le traitement empirique des neutropénies fébriles. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Vfend^{mc} en solution injectable et en comprimé dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime générale et sur la Liste de médicaments—établissements avec des critères d'utilisation. Pour Vfend^{mc} injectable, l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'aspergillose invasive chez les personnes qui ont un échec, une intolérance ou une contre-indication à une formulation d'amphotéricine B;**

Pour Vfend^{mc} en comprimé, l'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'aspergillose invasive en relais oral d'un traitement injectable. L'autorisation initiale est pour une durée maximale de 3 mois. Lors d'une demande subséquente l'autorisation pourra être renouvelée sur présentation d'une justification pertinente;**

6. Xalacom^{mc} (Pfizer), latanoprost / timolol (maléate de), Sol. Oph. 0,005 % - 0,5 %

Xalacom^{mc} est une solution ophtalmique composée de latanoprost 0,005 % et de maléate de timolol 0,5 %. Ces deux composantes sont déjà inscrites séparément sur les listes de médicaments sous les noms commerciaux de Xalatan^{mc} (Pfizer) et Timoptic^{mc} (Merck et autres). Xalacom^{mc} est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire qui ne répondent pas suffisamment aux bêta-bloquants, aux prostaglandines ou à d'autres agents abaisseurs de la PIO. À la lumière des dernières données soumises, le Conseil accepte les bienfaits d'une réduction supplémentaire de 1 mmHg de la PIO sur la progression du glaucome. Ainsi, le Conseil reconnaît maintenant la valeur thérapeutique incrémentale de Xalacom^{mc} en comparaison avec Xalatan^{mc}. Toutefois, compte tenu d'un risque d'utilisation en première ligne, à un coût supérieur à celui des autres options de traitement offertes, le Conseil a recommandé l'inscription de Xalacom^{mc} dans la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments du régime général et sur la Liste de médicaments—établissements avec un critère d'utilisation. L'indication de paiement et le critère sont :

- ◆ **pour les personnes dont le contrôle est insuffisant avec un antiglaucomeux en monothérapie;**

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

1. Botox^{mc} (Allergan), toxine botulinique de type A, Sol. Inj. I.M. 100 UI

La toxine botulinique de type A est inscrite dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de la dystonie cervicale, du blépharospasme, du strabisme et d'autres conditions graves de spasticité. Le Conseil a maintenant étudié les données disponibles concernant l'usage de Botox^{mc} pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire grave. Les études démontrent que la toxine botulinique de type A, utilisée à raison de 50 unités par aisselle, est efficace et sécuritaire pour traiter l'hyperhidrose axillaire grave chez l'adulte. La persistance de l'efficacité après trois traitements consécutifs, espacés d'au moins quatre mois, a également été démontrée. Le Conseil attire l'attention sur le fait que l'absence de critères diagnostiques objectifs de l'hyperhidrose rend difficile le repérage des patients qui peuvent bénéficier de l'utilisation de Botox^{mc}. L'appréciation, par le médecin traitant, de la qualité de vie du patient et de l'atteinte psychosociale liée à sa condition, est à la base du choix du traitement. Le Conseil désire limiter l'usage de Botox^{mc} aux personnes qui ont un problème grave d'hyperhidrose axillaire résistant aux traitements topiques usuels. Ainsi, un essai préalable d'au moins un mois, avec une préparation de chlorure d'aluminium à au moins 20 %, utilisée selon les recommandations pour en maximiser l'effet et la tolérance, est nécessaire. Le Conseil a donc recommandé l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement de Botox^{mc} soit :

- ◆ **pour le traitement des adultes qui souffrent d'hyperhidrose axillaire grave causant une atteinte importante sur les plans fonctionnel et psychosocial, lorsque l'usage, pendant un mois ou plus, d'une préparation de chlorure d'aluminium à**

au moins 20 %, utilisée selon les recommandations pour en maximiser l'effet et la tolérance, s'est avéré inefficace.

Dans la demande d'autorisation initiale, le médecin devra documenter les atteintes précitées. Une autorisation d'une durée de quatre mois sera alors accordée pour obtenir une dose de 100 unités de ce médicament.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra démontrer l'évidence d'un effet bénéfique au regard de la diminution de la sudation et de l'amélioration constatée sur les plans fonctionnel et psychosocial.

2. Néocate^{mc}, Néocate Junior^{mc} (SHS), formules nutritives monomériques avec fer (nourrissons et enfants), Pd. Orale Péd.

Le Conseil a procédé à la réévaluation des indications reconnues de Néocate^{mc} et Néocate Junior^{mc} chez les nourrissons et enfants gravement allergiques aux protéines bovines et pour lesquels l'usage d'une formule à hydrolysats de caséine n'est pas indiqué compte tenu de l'état précaire du patient et des risques d'aggravation. Selon les experts consultés par le Conseil, ces cas sont rares et nécessitent l'hospitalisation de l'enfant. C'est pourquoi le Conseil a proposé l'ajout d'une indication reconnue pour le paiement :

- ◆ **pour les nourrissons et les enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation;**

Dans ces cas, la durée maximale de l'autorisation initiale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou de lait doivent être fournis pour la poursuite de l'autorisation.

Le texte des « Capsules pharmacothérapeutiques » est disponible sur le site Internet du Conseil du médicament, dans la section « Publications », à l'adresse suivante : www.cdm.gouv.qc.ca

Pour tout renseignement supplémentaire :

Conseil du médicament
1195, avenue Lavigerie, 1^{er} étage, bureau 100,
Sainte-Foy (Québec) G1V 4N3
(418) 643-3140