

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS

6 octobre 2005

■ Ajouts

1. **Euthyrox^{mc} (Genpharm), lévothyroxine sodique, Co. 0,025 mg, 0,050 mg, 0,075 mg, 0,088 mg, 0,1 mg, 0,12 mg, 0,125 mg, 0,137 mg, 0,15 mg, 0,175 mg, 0,2 mg et 0,3 mg**

Euthyrox^{mc} est une version générique de la lévothyroxine sodique. Euthyrox^{mc} n'a pas obtenu d'avis de bioéquivalence de Santé Canada. Cependant, les résultats de l'étude de bioéquivalence comparant la lévothyroxine sodique Euthyrox^{mc} et la formulation canadienne de Synthroid^{mc} révèlent que les deux formulations sont bioéquivalentes. Le coût des comprimés d'Euthyrox^{mc} est de 2 % à 40 % inférieur au coût des comprimés de Synthroid^{mc}. Compte tenu d'une bioéquivalence démontrée de l'avis du Conseil selon les standards de Santé Canada, le Conseil a recommandé l'inscription des comprimés d'Euthyrox^{mc} sur les listes de médicaments sous la dénomination commune «lévothyroxine sodique». Toutefois, le Conseil est d'avis que la lévothyroxine doit continuer d'être exclue de l'application de la méthode du prix le plus bas pour des motifs thérapeutiques.

2. **Evra^{mc} (J.O.I.), norelgestromine/éthinyloestradiol, Timbre. cut. 6 mg – 0,60 mg**

Le système transdermique Evra^{mc}, à base de norelgestromine et d'éthinylestradiol, est un contraceptif hormonal se présentant sous forme de timbre cutané. C'est le premier contraceptif disponible sous cette forme. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Les résultats des études cliniques démontrent que l'efficacité contraceptive et l'innocuité d'Evra^{mc} sont comparables à celles du contraceptif oral Triphasil^{mc} (une association triphasique de lévonorgestrel et d'éthinylestradiol). Il est également démontré que l'observance thérapeutique est statistiquement meilleure avec le système transdermique Evra^{mc}. Le coût de traitement d'Evra^{mc} est de 14,01 \$ par cycle de 28 jours. En comparaison, le coût moyen d'un contraceptif oral remboursé par la RAMQ est de 11,57 \$ par cycle. Le Conseil considère que le bénéfice apporté par une meilleure observance justifie, en situation réelle chez certaines patientes, la petite différence de coût entre les contraceptifs oraux et les timbres Evra^{mc}. Ainsi, le Conseil a recommandé l'inscription d'Evra^{mc} sur les listes de médicaments.

3. **Myfortic^{mc} (Novartis), mycophénolate sodique, Co. Ent. 180 mg et 360 mg**

Myfortic^{mc} est un immunosuppresseur dont l'agent actif est l'acide mycophénolique, tout comme pour le Cellcept^{mc} (Roche) déjà inscrit sur les listes de médicaments. Sa formulation entérosoluble permet la libération de l'acide mycophénolique directement dans l'intestin grêle. Myfortic^{mc} est indiqué en traitement de première intention ou comme traitement de substitution à Cellcept^{mc} en prévention du rejet du greffon chez les receveurs d'une greffe de rein

allogénique, en association avec la cyclosporine et les corticostéroïdes. Les résultats des études cliniques démontrent la bioéquivalence entre Myfortic^{mc} 720 mg et Cellcept^{mc} 1 000 mg. Même si les études menées chez les greffés rénaux avec Myfortic^{mc} n'ont pu démontrer de différence statistiquement significative quant à la symptomatologie digestive, son coût de traitement est légèrement inférieur à celui de son comparateur, offrant ainsi une autre option thérapeutique. Le Conseil a donc recommandé l'inscription de Myfortic^{mc} sur les listes de médicaments.

4. Niaspan^{mc} (Oryx), niacine, Co. L.A. 500 mg, 750 mg et 1 000 mg

Niaspan^{mc} est une nouvelle préparation à libération prolongée de niacine, développée en vue de modifier le profil d'innocuité de ce médicament. La niacine sous forme de comprimé à libération immédiate (Niacin^{mc}) est inscrite dans la section régulière des listes de médicaments depuis longtemps. Niaspan^{mc} est indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire pour améliorer le profil lipidique chez les patients atteints d'hypercholestérolémie primitive ou de dyslipidémie mixte, quand un régime alimentaire judicieux et d'autres mesures non pharmacologiques n'ont pas donné un résultat satisfaisant. Les résultats des études révèlent que Niaspan^{mc} est un hypolipémiant efficace notamment pour réduire les taux de LDL-C et de triglycérides et pour augmenter le taux de HDL-C. Son efficacité est comparable à celle obtenue avec une dose équivalente de niacine à libération immédiate. Les recommandations canadiennes les plus récentes pour le traitement des dyslipidémies et la prévention des maladies cardiovasculaires donnent une place privilégiée à la combinaison d'une statine avec la niacine chez certains patients à haut risque. Toutefois, en début de traitement, la niacine à libération immédiate entraîne des bouffées congestives qui limitent grandement la persistance au traitement et compromettent le plus souvent la thérapie. Or, Niaspan^{mc} entraîne moins d'épisodes de bouffées congestives en début de traitement, ce qui pourrait permettre de poursuivre cette thérapie. Ainsi, le Conseil croit que Niaspan^{mc} présente un profil d'efficacité et d'innocuité qui permet de répondre à un besoin non comblé avec les thérapies actuelles, dans la prévention des maladies cardiovasculaires. Quant au coût de traitement par Niaspan^{mc}, bien qu'il soit supérieur à celui de l'autre formulation de niacine disponible, il s'avère tout de même comparable à celui de plusieurs autres hypolipémiants inscrits sur les listes de médicaments. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Niaspan^{mc} sur les listes de médicaments.

5. Oxycontin^{mc} (Purdue), oxycodone (chlorhydrate d'), Co. L.A. 5 mg

L'oxycodone est un analgésique indiqué pour le soulagement des douleurs modérées ou sévères requérant l'emploi prolongé d'un analgésique opioïde. L'efficacité thérapeutique de ce médicament est comparable à celle de la morphine à action prolongée. Les formulations régulières d'oxycodone et les comprimés à longue action Oxycontin^{mc} 10 mg, 20 mg, 40 mg et 80 mg sont déjà inscrits sur les listes de médicaments. L'efficacité de la dose de 5 mg d'Oxycontin^{mc} est démontrée. En clinique, cette teneur est particulièrement utile chez les personnes âgées. Aussi, le Conseil a recommandé l'inscription d'Oxycontin^{mc} 5 mg sur les listes de médicaments.

Le Conseil souhaite toutefois rappeler que le coût de l'oxycodone à longue action est près de deux fois plus élevé que celui de la morphine à action prolongée. L'inscription de l'oxycodone à longue action a été recommandée afin d'élargir l'arsenal thérapeutique des opioïdes pour en optimiser le choix, notamment lorsque la rotation opioïde est nécessaire et parce que l'incidence d'hallucinations serait, selon plusieurs cliniciens, plus faible avec l'oxycodone qu'avec d'autres opiacés.

6. Premarin^{mc} (Wyeth), estrogènes conjugués biologiques, Cr. Vag. 0,625 mg/g 14 g

Premarin^{mc} en crème vaginale est composé d'estrogènes biologiques. Cette crème est indiquée dans le traitement de l'atrophie vaginale, de la dyspareunie et du *kraurosis vulvæ*. Le produit existe depuis de nombreuses années. L'introduction sur le marché d'un petit format, remplaçant le format original de 42,5 grammes, est en lien avec le changement de posologie et les recommandations canadiennes et américaines. En effet, en mai 2004, la Société des obstétriciens et des gynécologues du Canada émettait de nouvelles directives pour le dépistage et la prise en charge de l'atrophie vaginale. Il est maintenant recommandé d'administrer 0,5 gramme de crème Premarin^{mc} chaque soir pendant deux semaines et, par la suite, trois fois par semaine pendant six mois. La faible dose permet de corriger l'atrophie vaginale sans les effets secondaires provoqués par les plus fortes doses.

Le coût d'un traitement par Premarin^{mc}, à la faible dose de 0,5 gramme trois fois par semaine, est moins cher que le traitement avec Estring^{mc} ou Vagifem^{mc}. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Premarin^{mc} crème vaginale en format de 14 grammes sur les listes de médicaments.

7. Rhoxal-Cyclosporine^{mc} (Rhoxalpharma), cyclosporine, Caps. 25 mg et 50 mg

Rhoxal-Cyclosporine^{mc} est la première version générique de la cyclosporine (Néoral^{mc}), disponible sous forme de capsule, sur le marché canadien. Compte tenu que le produit a obtenu un avis de bioéquivalence de Santé Canada, le Conseil a recommandé l'inscription de Rhoxal-Cyclosporine^{mc} 25 mg et 50 mg sur les listes de médicaments. La teneur de 100 mg est inscrite depuis juillet 2002.

L'absorption de la cyclosporine est assujettie à une grande variabilité intra et inter individuelle. Chez les receveurs d'organes, il existe un risque que des variations, même minimales, des concentrations sanguines de cyclosporine entraînent des conséquences cliniques graves. Ainsi, un suivi étroit doit être exercé particulièrement au début du traitement ou lors d'un changement de la dose ou de la formulation de cyclosporine. De plus, il est important de maintenir une constance dans le choix du produit remis au patient. Il n'est pas souhaitable qu'un patient reçoive deux marques différentes de cyclosporine en alternance. De l'avis du Conseil, le médecin traitant doit être informé lors d'une substitution de cyclosporine. D'ailleurs, avant de substituer un médicament, le pharmacien doit tenir compte de l'état du patient, du médicament impliqué et de l'initiation ou la poursuite d'une pharmacothérapie. Le pharmacien peut se référer au *Guide sur la substitution en pharmacie* (août 1994) de l'Ordre des pharmaciens du Québec à ce sujet.

8. Tri-cyclen LO^{mc} (J.O.I.), éthinylestradiol / norgestimate, Co. 0,025 mg / 0,180 mg - 0,215 mg - 0,250 mg

Tri-cyclen LO^{mc} est un contraceptif oral triphasique dont la composante progestative est le norgestimate, tandis que l'éthinylestradiol est la composante œstrogénique. Ce contraceptif oral suit le même régime d'administration triphasique que la préparation Tri-cyclen^{mc}, mais sa dose d'œstrogène est plus faible, 25 mcg par jour au lieu de 35 mcg par jour.

Les données cliniques démontrent que Tri-cyclen LO^{mc}, pris une fois par jour durant 21 jours par cycle, est efficace à contrôler le cycle menstruel et est bien toléré. L'efficacité de Tri-cyclen LO^{mc} à prévenir les grossesses est comparable à celle des autres contraceptifs oraux combinés dont le taux d'échec chez les utilisatrices est de 3 % à 5 % selon le Consensus canadien sur la contraception de la Société des obstétriciens et des gynécologues du Canada publié en 2004. Le coût de traitement par cycle de 28 jours avec Tri-cyclen LO^{mc} est de 11,50 \$. Ce coût est comparable à celui des contraceptifs oraux inscrits sur les listes de médicaments. C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Tri-cyclen LO^{mc} sur les listes de médicaments.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique

1. Aldara^{mc} (3M Canada), imiquimod, Cr. Top., 5 %

L'imiquimod est un modificateur topique de la réponse immunitaire. Il est actuellement inscrit dans la section des médicaments d'exception pour le traitement des condylomes externes génitaux et périanaux. À la suite de sa récente approbation par Santé Canada pour le traitement du carcinome basocellulaire superficiel, le Conseil a maintenant étudié les données disponibles à ce sujet. Les données cliniques démontrent l'efficacité à court terme d'Aldara^{mc} pour le traitement des petites lésions seulement.

Par ailleurs, plusieurs limites d'utilisation sont mises en évidence dans ces études. En effet, les lésions du visage, des mains et de la tête ont été peu étudiées; aucune étude ne s'est intéressée à mesurer les taux de récurrence à moyen et long terme (plus de douze semaines); l'efficacité du médicament pour les lésions de diamètre plus grand que 2 cm n'a pu être démontrée. Bien qu'aucune étude n'ait comparé Aldara^{mc} à la chirurgie, qui représente le traitement de choix, cette dernière semble plus efficace. De plus, comme aucune donnée de récurrence n'est disponible pour cette néoplasie, le Conseil croit que les données cliniques actuelles sont insuffisantes pour statuer sur son efficacité à long terme. De plus, il demeure important d'obtenir des données comparatives entre l'imiquimod et l'excision chirurgicale afin d'assurer un traitement optimal et sécuritaire pour les patients. En conséquence, le Conseil a recommandé de refuser l'ajout d'une indication de paiement et d'un critère d'utilisation pour Aldara^{mc} pour le traitement du carcinome basocellulaire superficiel.

■ Avis de refus pour la valeur thérapeutique et la justesse du prix

1. Xolair^{mc} (Novartis), omalizumab, Pd Inj. 150 mg

L'omalizumab est un anticorps monoclonal humanisé qui se lie à l'immunoglobuline IgE et bloque les interactions entre les IgE et les récepteurs sur les mastocytes et les basophiles, inhibant ainsi la libération des médiateurs inflammatoires. Il est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints d'asthme persistant modéré ou grave qui ont obtenu un résultat positif à un test cutané ou à une épreuve de réactivité *in vitro* après avoir été exposés à un pneumallergène apériodique et dont les symptômes ne sont pas parfaitement maîtrisés au moyen d'une corticothérapie en inhalation. L'omalizumab s'administre par voie sous-cutanée à raison de 150 mg à 375 mg à toutes les deux ou quatre semaines.

Asthme persistant modéré à grave

Les résultats des essais cliniques étudiés par le Conseil révèlent un effet statistiquement significatif de l'omalizumab sur le taux d'exacerbations aiguës d'asthme, la dose de corticostéroïdes inhalés et l'usage de médication de secours, chez cette population. Rappelons cependant que les données actuelles ne font état que de résultats à court terme. Par ailleurs, le

coût annuel de traitement par l'omalizumab est extrêmement élevé, soit 20 000 \$ en moyenne par patient. Chez les patients souffrant d'asthme modéré à grave, aucune analyse n'a permis de dégager un gain en efficacité justifiant le coût élevé de l'omalizumab. C'est pourquoi, en raison de la justesse du prix, le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Xolair^{mc} sur les listes de médicaments pour les patients souffrant d'asthme modéré à grave.

Asthme persistant grave

Chez la population plus gravement atteinte, les résultats sont cependant plus variables d'une étude à l'autre et donc moins concluants sur l'ensemble des paramètres cliniques. Ils portent également sur des périodes d'évaluation courtes. Le Conseil croit que, compte tenu du faible niveau de la preuve présentée, la valeur thérapeutique n'est pas encore complètement établie chez cette population, pour laquelle cette nouvelle thérapie semble davantage s'adresser. Ainsi, le Conseil a recommandé de refuser l'inscription de Xolair^{mc} sur les listes de médicaments pour les personnes souffrant d'asthme grave.

■ **Avis de refus pour la justesse du prix**

1. NuvaRing^{mc} (Organon), étonogestrel / éthinylestradiol, Anneau vag. 11,4 mg / 2,6 mg

NuvaRing^{mc} est un anneau vaginal contraceptif contenant deux composants actifs : un progestatif, l'étonogestrel, et un estrogène, l'éthinylestradiol. Il est indiqué pour la prévention de la grossesse. Lors du dernier amendement à la Liste de médicaments dont l'entrée en vigueur était le 1^{er} juin 2005, l'inscription de NuvaRing^{mc} avait été refusée parce que de l'avis du Conseil, la valeur thérapeutique n'était pas démontrée. Les essais randomisés alors disponibles étaient de petite taille et l'objectif poursuivi dans ces études ne consistaient pas à évaluer l'efficacité contraceptive ni à déterminer l'indice de Pearl.

Des études récemment publiées démontrent maintenant que l'anneau vaginal contraceptif est efficace à prévenir les grossesses : l'indice de Pearl et la probabilité cumulative de grossesses de NuvaRing^{mc} sont similaires à ceux de son comparateur, un contraceptif oral associant 0,15 mg de lévonorgestrel à 0,03 mg d'éthinylestradiol. Globalement, l'innocuité des deux contraceptifs est comparable. Cependant, on observe une incidence accrue de vaginites et de leucorrhée avec NuvaRing^{mc}. Par contre, le contrôle du cycle menstruel semble supérieur avec l'anneau vaginal. Le coût de traitement avec NuvaRing^{mc} est de 18,00 \$ par cycle de 28 jours. Ce coût est supérieur au coût moyen d'un contraceptif oral remboursé par la RAMQ et il est supérieur au coût d'Evra^{mc}, un contraceptif en timbre cutané au coût de 14,01 \$ par cycle. Aucun bénéfice clinique attribuable à NuvaRing^{mc} ne justifie ce coût plus élevé. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire NuvaRing^{mc} sur les listes de médicaments.

■ **Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments**

1. Ebixa^{mc} (Lundbeck), mémantine (chlorhydrate de), Co. 10 mg

La mémantine est un antagoniste sélectif et non compétitif des récepteurs N-méthyl-D-aspartate. Ce médicament est le premier représentant d'une nouvelle classe de médicaments visant à prévenir l'excitotoxicité du glutamate. Ebixa^{mc}, indiqué en monothérapie ou comme adjuvant aux inhibiteurs de la cholinestérase dans le traitement symptomatique de la démence de type Alzheimer de stade modéré ou grave, a reçu de Santé Canada un *Avis de conformité conditionnel* sur la base de données cliniques prometteuses et de la nécessité de réaliser une étude pour confirmer le bénéfice clinique.

En monothérapie, les données d'une étude de six mois démontrent qu'Ebixa^{mc} ralentit de façon modeste la progression de la maladie, principalement du point de vue fonctionnel et comportemental. Les données sont insuffisantes pour démontrer l'impact d'un traitement avec la mémantine sur le délai avant l'hébergement et sur la qualité de vie des patients et des aidants. Par contre, les données révèlent qu'Ebixa^{mc} diminue le fardeau des aidants en entraînant une réduction des heures de soins aux patients vivant à domicile. En traitement combiné avec le donépézil, les résultats des études démontrent qu'Ebixa^{mc} ralentit de façon modeste la progression de la maladie du point de vue fonctionnel et comportemental. Cependant, les données sur le fardeau des aidants, l'impact sur le délai avant l'hébergement et la qualité de vie des patients et des aidants ne sont pas disponibles.

Malgré une efficacité modeste, le Conseil reconnaît une certaine valeur thérapeutique à Ebixa^{mc} en monothérapie puisqu'il diminue le fardeau des aidants. Cependant, pour le traitement combiné, il juge que les données sont insuffisantes. En ce qui a trait au coût de traitement par Ebixa^{mc}, il est similaire à celui d'un traitement par les inhibiteurs de la cholinestérase.

En conséquence, le Conseil a recommandé d'inscrire Ebixa^{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 reconnu. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **en monothérapie chez les personnes qui souffrent de la maladie d'Alzheimer de stade modéré ou grave vivant à domicile, c'est-à-dire qui ne vivent pas dans un centre d'hébergement et de soins de longue durée public ou privé conventionné.**

Lors de la demande initiale, les éléments suivants doivent être présents :

- **score au MMSE variant de 3 à 14;**
- **une confirmation médicale du degré d'atteinte (domaine intact, atteinte légère, modérée ou grave) dans les cinq domaines suivants :**
 - **fonctionnement intellectuel, y compris la mémoire;**
 - **humeur;**
 - **comportement;**
 - **autonomie pour les activités de la vie quotidienne (AVQ) et les activités de la vie domestique (AVD);**
 - **interaction sociale y compris la capacité à tenir une conversation.**

La durée d'autorisation initiale d'un traitement à la mémantine est de 6 mois à partir du début du traitement.

En ce qui concerne les demandes subséquentes, le médecin doit fournir l'évidence d'un effet bénéfique confirmé par la stabilisation ou l'amélioration des symptômes dans au moins trois des domaines suivants :

- **fonctionnement intellectuel, y compris la mémoire;**
- **humeur;**
- **comportement;**
- **autonomie pour les activités de la vie quotidienne (AVQ) et les activités de la vie domestique (AVD);**
- **interaction sociale, y compris la capacité à tenir une conversation.**

La durée maximale de l'autorisation est de 6 mois.

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 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. Les nouvelles données cliniques documentent l'efficacité à long terme de l'adalimumab pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats des études démontrent le maintien de l'efficacité de cet agent biologique pendant une période allant jusqu'à quatre années d'utilisation. De plus, certaines données confirment que l'inhibition de la progression radiologique est maintenue chez une bonne proportion des patients. Par ailleurs, aucune donnée n'a été étudiée pour l'arthrite juvénile. Quant au coût de traitement de l'adalimumab, il s'avère similaire à celui de l'étanercept, déjà inscrit sur les listes de médicaments. C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Humira^{mc} sur les listes de médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde selon la même indication de paiement et le même critère d'utilisation qui sont actuellement en vigueur pour les comparateurs Enbrel^{mc} et Remicade^{mc}. L'indication reconnue pour le paiement et le critère d'utilisation pour Humira^{mc} sont :

◆ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave;

Lors de l'instauration du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de cinq mois :

- **la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :**
 - **un facteur rhumatoïde positif;**
 - **des érosions au plan radiologique;**
 - **un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);**
 - **une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;**
 - **une augmentation de la vitesse de sédimentation;**
- et**
- **la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, l'un des 2 agents doit être:**
 - **le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;**
- ou**
- **le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.**

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- **une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :**
 - **une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;**
 - **une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;**
 - **une diminution de 0,20 du score au HAQ;**
 - **un retour au travail.**

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'adalimumab sont données à raison de 40 mg aux 2 semaines.

3. Reminyl ER^{mc} (J.O.I.), galantamine (bromhydrate de), Caps. L.A. 8 mg, 16 mg et 24 mg

La galantamine est un inhibiteur de la cholinestérase indiqué pour le traitement symptomatique des patients atteints de démence de type Alzheimer en phase légère ou modérée. La galantamine, sous forme de comprimé à libération immédiate (Reminyl^{mc}, J.O.I.), doit être administrée deux fois par jour tandis que Reminyl ER^{mc} est une préparation à prise quotidienne de galantamine.

Le Conseil reconnaît l'efficacité de Reminyl ER^{mc} dans le traitement de la démence de type Alzheimer en phase légère ou modérée. Les données cliniques démontrent que les deux formulations de galantamine sont d'efficacité et d'innocuité comparables. De plus, leur coût de traitement est identique. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Reminyl ER^{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 les mêmes que ceux de la formulation à libération immédiate de galantamine.

4. Strattera^{mc} (Lilly), atomoxétine (chlorhydrate d'), Caps. 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg et 60 mg

L'atomoxétine fait partie d'une nouvelle classe de médicaments pour le traitement du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). L'atomoxétine inhibe le recaptage de la noradrénaline par le neurone présynaptique. Contrairement aux médicaments actuellement utilisés pour cette pathologie, l'atomoxétine n'est pas un psychostimulant. L'atomoxétine est indiquée pour le traitement du TDAH chez l'enfant de six ans ou plus, l'adolescent et l'adulte. Les résultats des études soumises démontrent l'efficacité de l'atomoxétine pour le traitement du TDAH chez les enfants, les adolescents et les adultes. Les données comparant l'efficacité de l'atomoxétine aux médicaments reconnus pour cet usage sont cependant peu nombreuses actuellement. Par ailleurs, chez l'adulte, les données sur l'impact fonctionnel sont controversées. Quant au coût de traitement de l'atomoxétine, il s'avère plus élevé que celui de tous ses comparateurs. Or, le Conseil croit que les bénéfices supplémentaires apportés par Strattera^{mc} justifient son coût additionnel lorsque les autres options thérapeutiques ne peuvent être utilisées. En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Strattera^{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 reconnu pour le traitement du TDAH chez les enfants et adolescents seulement. L'indication de paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement des enfants et des adolescents avec trouble déficitaire de l'attention chez qui il n'a pas été possible d'obtenir un bon contrôle des symptômes de la maladie avec le méthylphénidate et la dexamphétamine ou lorsque ceux-ci sont contre-indiqués;**

Avant de conclure à l'inefficacité du méthylphénidate et de la dexamphétamine, ces médicaments doivent avoir été titrés à doses adéquates, et de surcroît, la forme à libération contrôlée sur 12 heures de méthylphénidate doit avoir été essayée, à moins d'une justification pertinente empêchant ces exigences.

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

1. **Aranesp^{mc} (Amgen), darbépoétine alfa, Seringue 10 mcg/0,4 mL, 20 mcg/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, 150 mcg/0,3 mL, 200 mcg/0,4 mL, 300 mcg/0,6 mL et 500 mcg/1,0 mL**

La darbépoétine alfa est une protéine qui stimule l'érythropoïèse. Elle est issue de la technologie de l'ADN recombinant et stimule l'érythropoïèse selon le même mécanisme que l'érythropoétine endogène. Aranesp^{mc} est actuellement inscrit dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de l'anémie liée à l'insuffisance rénale chronique grave. La darbépoétine alfa est aussi indiquée par Santé Canada chez les patients présentant des tumeurs non myéloïdes, dont l'anémie est due à l'effet de la chimiothérapie administrée de façon concomitante. Elle s'apparente beaucoup à l'époétine alfa (Eprex^{mc}, J.O.I.). Elles se distinguent l'une de l'autre par leurs chaînes d'oligosaccharides liées à leur extrémité. La darbépoétine alfa a une demi-vie trois fois plus longue que celle de l'époétine alfa.

Les données cliniques démontrent que le traitement par Aranesp^{mc} est efficace et bien toléré. Chez les patients cancéreux recevant ou non la chimiothérapie, le traitement de l'anémie par la darbépoétine permet une réduction des transfusions et du nombre de culots transfusés ainsi qu'une amélioration du taux d'hémoglobine et de la fatigue. Globalement, le coût de traitement par Aranesp^{mc} est comparable au coût de traitement par Eprex^{mc}. Le Conseil reconnaît l'efficacité d'Aranesp^{mc} dans le traitement de l'anémie liée au cancer spécifiquement. C'est pourquoi il a recommandé l'ajout d'une indication reconnue dans la Liste de médicaments du régime général et l'ajout d'un critère d'utilisation dans la Liste de médicaments—établissements. L'indication reconnue et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement de l'anémie non hémolytique chronique et symptomatique chez les patients cancéreux avec un taux d'hémoglobine inférieur ou égal à 100 g/L, lorsque l'anémie n'est pas causée par une carence en fer, en acide folique ou en vitamine B₁₂;**

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 3 mois. Lors de la demande pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet bénéfique défini par une augmentation de la numération des réticulocytes d'au moins $40 \times 10^9/L$ ou une augmentation de la mesure de l'hémoglobine d'au moins 10 g/L.

2. **Valcyte^{mc} (Roche), valganciclovir (chlorhydrate de), Co. 450 mg**

Le valganciclovir est un ester du ganciclovir. Après administration orale, le valganciclovir est rapidement transformé en sa forme active dans l'organisme, le ganciclovir. Le Conseil a poursuivi son étude du dossier en collaboration avec un groupe d'experts sur la prévention et le traitement des infections à cytomégalovirus.

Le Conseil reconnaît que le traitement des receveurs d'une greffe pulmonaire est différent de celui des autres greffés d'organe solide. Ainsi, en accord avec les recommandations canadiennes et américaines, le Conseil souhaite permettre le remboursement du valganciclovir en prophylaxie pour les greffés pulmonaires R+ en plus des D+R-. Toutefois, en l'absence de donnée supportant une prophylaxie d'une durée supérieure à trois mois pour cette clientèle particulière, le Conseil suggère de maintenir la durée maximale de l'autorisation à 100 jours, comme pour les autres greffés. L'indication reconnue pour le paiement de Valcyte^{mc} et le critère d'utilisation deviennent ainsi :

- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à CMV chez les personnes D+R- ayant subi une transplantation d'organe solide **et chez les personnes D+R+ ou D-R+ ayant eu une greffe pulmonaire**. La durée maximale de l'autorisation est de 100 jours;

Par ailleurs, le Conseil avait reconnu le degré d'immunosuppression important induit par les anticorps antilymphocytes lors du traitement d'un rejet aigu. Or, il croit approprié de permettre le remboursement de Valcyte^{mc} lors d'un traitement d'induction par ces mêmes agents. L'indication reconnue pour le paiement de Valcyte^{mc} et le critère d'utilisation deviennent :

- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à CMV chez les personnes D+R-, D+R+ et D-R+ ayant subi une transplantation d'organe solide **lorsqu'ils reçoivent des anticorps antilymphocytes**. La durée maximale de chaque autorisation est de 100 jours;

Finalement, chez les greffés de moelle osseuse, le Conseil croit prématuré d'accepter le remboursement du valganciclovir en l'absence de donnée qui soutient l'usage chez cette population.

3. Visudyne^{mc} (Novartis-O), vertéporfine, Pd Inj. I.V. 15 mg

La vertéporfine est un agent photosensibilisant utilisé pour la thérapie photodynamique. Son activation provoque la synthèse de radicaux cytotoxiques qui endommagent les tissus néovasculaires provoquant la thrombose locale des vaisseaux et diminuant l'infiltration de la macula. La vertéporfine est déjà inscrite dans la section des médicaments d'exception pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et pour le traitement de la myopie pathologique. Elle est maintenant indiquée comme agent photosensibilisant pour l'histoplasmose oculaire présumée. Le syndrome d'histoplasmose oculaire est une maladie rare qui entraîne une perte importante et irréversible de l'acuité visuelle. Les résultats d'une étude non comparative démontrent l'efficacité du traitement par la vertéporfine sur l'acuité visuelle et la sensibilité des contrastes, résultats qui se maintiennent à 48 mois. Ces résultats se démarquent de l'évolution naturelle de cette maladie telle qu'observée avec un groupe contrôle historique. Le coût d'un traitement est de 1 750 \$. Le coût annuel de traitement, calculé en fonction de la fréquence d'utilisation rapportée dans les études cliniques sur quatre ans, est de 2 013 \$. Compte tenu de ce qui précède, le Conseil a recommandé d'ajouter une indication de paiement et un critère d'utilisation pour la vertéporfine. L'indication de paiement et le critère d'utilisation sont :

- ◆ **pour le traitement du syndrome d'histoplasmose oculaire présumé avec néovascularisation;**
- **Statut de certains médicaments d'exception – Transfert à la section régulière de la Liste de médicaments du Régime général d'assurance médicaments et réévaluation du maintien des critères reconnus dans la Liste de médicaments—établissements**

Diverses préoccupations du ministre de la Santé et des Services sociaux ont été mises en perspective dans le Projet de politique du médicament diffusé en décembre 2004. L'une d'entre elles est d'améliorer l'accessibilité des médicaments à la population tout en respectant un objectif d'utilisation optimale de ceux-ci.

Dans le cadre des travaux visant à assouplir le processus administratif lié à la Liste de médicaments, le Conseil a entrepris de revoir la liste des médicaments d'exception et de

proposer des modifications du statut de certains d'entre eux. Ainsi, le transfert de médicaments d'exception dans la section régulière de la Liste de médicaments du régime général aurait une incidence sur la diminution du fardeau de travail des prescripteurs et de la RAMQ. Pour son travail d'analyse, le Conseil a retenu certains principes permettant de sélectionner les médicaments pour lesquels il y a lieu de se questionner sur le maintien du statut de médicament d'exception.

Voici les principes ayant servi d'élément déclencheur pour réévaluer le statut des médicaments d'exception :

1. l'évolution de la pharmacothérapie (par exemple, l'apparition de nouveaux effets indésirables) faisant en sorte que les thérapies exigées avant l'utilisation d'un médicament d'exception ne sont plus appropriées;
2. l'application de la méthode du prix le plus bas (PPB) faisant en sorte que le coût moyen de traitement avec un médicament d'exception s'abaisse de façon significative, réduisant ainsi l'écart entre son prix et celui des traitements comparateurs;
3. le retrait de la section régulière de la Liste d'un médicament de première intention rendant nécessaire l'accès au médicament d'exception autrefois utilisé en deuxième intention;
4. l'inscription d'un nouveau médicament dans la Liste de médicaments occupant le même champ thérapeutique qu'un médicament d'exception utilisé en deuxième intention;
5. une expérience de plusieurs années d'utilisation à titre de médicament d'exception démontrant un faible potentiel d'utilisation non optimale;
6. un médicament d'exception pour usage parentéral peu utilisé et présentant un risque minime d'utilisation non optimale en raison de sa voie d'administration;
7. des indications de paiement liées à des conditions médicales très précises et rares dont la prévalence est très faible et le volume de demandes d'autorisation négligeable.

À la lumière de ces principes et tout en tenant compte du faible risque d'utilisation non optimale, le Conseil a recommandé le transfert de dix médicaments d'exception vers la section régulière de la Liste de médicaments du régime général et l'abolition des critères d'utilisation publiés à la Liste de médicaments—établissements pour plusieurs d'entre eux. Toutefois, ces médicaments feront l'objet d'un suivi de leur utilisation, notamment le carvédilol et la danaparoïde sodique.

Les médicaments visés et les recommandations du Conseil pour la Liste de médicaments du régime général d'assurance médicaments et de la Liste de médicaments—établissements apparaissent au tableau suivant.

Liste des médicaments faisant l'objet d'un transfert

Médicaments d'exception	Indications reconnues pour le paiement au 1 ^{er} juin 2005	Recommandation du Conseil	Principe
ALFACALCIDOL sol.inj. : One Alpha ^{mc}	pour le traitement des personnes chez qui un analogue de la vitamine D par la voie orale ne peut être utilisé;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (maintien du critère reconnu)	6
	pour le traitement de l'hyperhomocystéinémie causée par :		7
BÉTAÏNE (anhydre) : Cystadane ^{mc}	-une déficience en cystathionine β-synthase (CBS); -une déficience en N ⁵ , N ¹⁰ -éthylènetétrahydrofolate réductase (MTHFR); -un défaut dans le métabolisme du cofacteur de la cobalamine (cblC);	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu	

Médicaments d'exception	Indications reconnues pour le paiement au 1 ^{er} juin 2005	Recommandation du Conseil	Principe
BUTORPHANOL (tartrate de) vap. nasal : Stadol NS ^{mc} et autres	pour le traitement non prophylactique des crises migraineuses ou des céphalées de Horton pour les personnes chez qui un traitement au moyen d'autres analgésiques opiacés ou d'autres thérapies médicamenteuses est inefficace ou mal toléré;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu	5
CARVÉDILOL : Coreg ^{mc}	pour le traitement de l'insuffisance cardiaque congestive;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu Suivi de l'utilisation à réaliser	5
DANAPAROÏDE SODIQUE : Orgaran ^{mc}	comme alternative à l'héparine régulière ou aux héparines de faible poids moléculaire chez les patients présentant ou ayant présenté une thrombocytopénie induite par ces héparines;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (maintien du critère reconnu) Suivi de l'utilisation à réaliser	6
ÉTIDRONATE DISODIQUE : Didronel ^{mc} et autres	pour le traitement de la maladie de Paget; pour le traitement d'entretien de l'hypercalcémie d'origine maligne;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait des critères reconnus	5
MAGNÉSIUM (glucoheptonate de) : Ratio-Magnésium ^{mc}	pour le traitement des personnes présentant de l'hypomagnésémie;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (pas de critère reconnu)	5
MAGNÉSIUM (gluconate de) : Maglucate ^{mc}	pour le traitement des personnes présentant de l'hypomagnésémie;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (pas de critère reconnu)	5
MIDAZOLAM Apo-Midazolam ^{mc} et autres	en soins palliatifs, chez les personnes présentant une obstruction des voies respiratoires supérieures ou des symptômes graves incontrôlables nécessitant une sédation titrée; en soins palliatifs, pour le traitement non prophylactique de la crise convulsive généralisée et des myoclonies lorsque la voie intraveineuse est non souhaitable;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : statu quo (pas de critère reconnu)	6
MIDODRINE (chlorhydrate de) : Amatine ^{mc}	pour le traitement de l'hypotension orthostatique;	RGAM : transfert à la section régulière Établissements : retrait du critère reconnu	5

Donc, à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente modification à la Liste, les médicaments visés apparaîtront à la section régulière et, par conséquent, seront remboursables sans demande d'autorisation préalable.

**AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA
LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS**

Octobre 2005

▪ **Avis de refus pour la valeur thérapeutique**

1. **Multihance^{mc} (Bracco Diagnostics Canada), gadobénate diméglumine, Sol. Inj. I.V., 529 mg/mL (0,5M), 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL en format unidose, 50 mL et 100 mL en format multidose**

Multihance^{mc} est un agent paramagnétique développant un moment magnétique lorsque placé dans un champ magnétique indiqué pour une utilisation intraveineuse chez les adultes et les enfants de 2 ans ou plus, à titre d'agent de contraste pour les épreuves d'imagerie par résonance magnétique du système nerveux central (cerveau, moelle épinière et structures avoisinantes). Les études cliniques ont démontré que Multihance^{mc} offre une efficacité diagnostique équivalente voire même supérieure aux autres agents de contraste de la même classe, dans le diagnostic de pathologies cérébrales, incluant les lésions malignes et les métastases. Par contre, l'absence de donnée pour une utilisation pancorporelle ne permet pas au Conseil de reconnaître son efficacité pour le diagnostic de pathologies autres que celles du système nerveux central. Le Conseil croit qu'il existe un risque d'utilisation non optimale très grand à cet effet, les établissements choisissant habituellement un seul produit pour les différentes épreuves d'imagerie par résonance magnétique. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Multihance^{mc} sur la Liste de médicaments—établissements.

▪ **Avis de refus pour la justesse du prix**

1. **Myocet^{mc} (Sopherion), doxorubicine liposomale, Sol. Inj. 2 mg/mL**

Myocet^{mc} est une nouvelle formulation liposomale de doxorubicine. La doxorubicine est un agent antinéoplasique déjà inscrit sur la Liste de médicaments—établissements. La nouvelle formulation modifie les paramètres pharmacocinétiques de la doxorubicine conventionnelle. Elle permet une distribution sélective du médicament par un passage au niveau des vaisseaux endommagés (néoplasie ou inflammation) tout en limitant la distribution dans les tissus sains puisque la formulation liposomale ne peut pénétrer les vaisseaux sains. L'avantage recherché est une réduction de la cardiotoxicité associée avec la doxorubicine conventionnelle. Actuellement, Myocet^{mc} est indiqué uniquement pour le traitement de première intention du cancer du sein métastatique chez la femme. Les résultats des études cliniques démontrent l'efficacité comparable de Myocet^{mc} par rapport à la doxorubicine conventionnelle et à l'épirubicine dans le traitement du cancer du sein métastatique. Les résultats révèlent aussi que Myocet^{mc} possède une cardiotoxicité moindre que la doxorubicine conventionnelle, mais semblable à celle de l'épirubicine. D'autre part, le coût de traitement par Myocet^{mc} est nettement supérieur à celui de la doxorubicine traditionnelle et un peu plus de deux fois plus élevé que celui de l'épirubicine. C'est pourquoi le Conseil a recommandé le refus de l'inscription de Myocet^{mc} sur la Liste de médicaments—établissements.

Velcade^{mc} (J.O.I.), bortézomib, Pd Inj. I.V. 3,5 mg

Le bortézomib est un inhibiteur réversible du protéasome 26S. Ce médicament est le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique. Santé Canada a émis un *Avis de conformité conditionnel* pour Velcade^{mc} sur la base de données cliniques prometteuses. Velcade^{mc} est indiqué pour le traitement des patients atteints de myélome multiple qui ont fait une rechute après une thérapie et qui sont réfractaires à leur toute dernière thérapie.

Les données cliniques proviennent essentiellement des études SUMMIT, CREST et APEX. Les études SUMMIT et CREST visent à évaluer l'efficacité et l'innocuité du bortézomib chez des personnes atteintes d'un myélome multiple récidivant et réfractaire. Dans ces études, le taux de réponse globale est de 35 % et 42 %, respectivement. Cependant, le taux de réponse complète est faible et par ailleurs, bon nombre de patients ont peu ou pas de réponse. Le bortézomib prolonge le délai avant la progression de la maladie ainsi que la survie. Malheureusement, ces résultats s'appuient sur des études cliniques non comparatives. L'étude APEX vise à comparer l'efficacité du traitement par le bortézomib au traitement par la dexaméthasone chez des personnes atteintes d'un myélome multiple récidivant. Les résultats de cette étude démontrent une supériorité du traitement par le bortézomib quant aux taux de réponse globale et complète, au taux de survie à un an et à la prolongation du délai avant la progression de la maladie. Cependant, quoique meilleur, encore ici le taux de réponse complète est très faible et le taux de non-réponse est élevé. Une sous-étude a étudié les données de qualité de vie. Les résultats sont en faveur du bortézomib, mais l'étude présente plusieurs biais et les preuves que Velcade^{mc} améliore davantage la qualité de vie sont questionnables. Au regard de l'innocuité, on observe une incidence très élevée des effets indésirables et les abandons sont fréquents. Le Conseil considère donc que la valeur thérapeutique du bortézomib pour le traitement du myélome multiple récidivant, avec ou sans progression de la maladie lors du dernier traitement, est modeste.

Velcade^{mc} est disponible en flacon de 3,5 mg, au coût de 1 766 \$ par flacon. La posologie recommandée est de 1,3 mg / m² de surface corporelle deux fois par semaine pendant deux semaines (jours 1, 4, 8 et 11) de chaque cycle de 21 jours. Le coût du médicament par cycle de traitement est de 7 064 \$ pour un adulte de taille moyenne. Le coût de traitement pour une durée moyenne de cinq cycles est de 35 320 \$ et il est de 56 512 \$ pour huit cycles, soit la durée de traitement maximale des études SUMMIT et CREST. Le coût de traitement peut atteindre 77 704 \$ si onze cycles sont administrés en conformité avec les doses et posologies de l'étude APEX. Le bénéfice clinique reconnu ne justifie pas un coût de traitement aussi élevé. De plus, le conditionnement n'est pas adapté à la posologie recommandée : le flacon excède largement les besoins pour une injection et la solution reconstituée a une durée de conservation de seulement huit heures entraînant des pertes de produit et des coûts indus. En conséquence, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Velcade^{mc} sur la Liste de médicaments—établissements.

▪ Médicaments d'exception – Ajout de nouveaux médicaments

1. Tamiflu^{mc} (Roche), oseltamivir (phosphate d'), Caps. 75 mg

L'oseltamivir est un inhibiteur sélectif de la neuraminidase des virus influenza de type A et de type B. L'oseltamivir est indiqué pour le traitement de la grippe aiguë et la prévention de l'infection causée par le virus de l'influenza. Il convient de rappeler que l'utilisation de l'oseltamivir ne doit pas remplacer le vaccin antigrippal annuel chez les personnes pour qui il est recommandé, ni les précautions visant à prévenir la transmission des infections.

Le Conseil reconnaît l'efficacité de l'oseltamivir dans le traitement et la prophylaxie de l'infection à influenza de type A et B. Les données démontrent que l'oseltamivir réduit les complications

infectieuses et la prise d'antibiotiques chez la population à risque élevé. D'autre part, l'oseltamivir est le seul choix de traitement et de prophylaxie en présence du virus de l'influenza de type B, alors que l'amantadine est une option moins dispendieuse en présence du type A. Toutefois, l'oseltamivir apporte des bénéfices supplémentaires importants au regard du profil d'innocuité et de la résistance par rapport à l'amantadine.

Comparaison des coûts de traitement

Médicament	Coût unitaire ¹	Posologie	Coût d'un traitement
Traitement			
Amantadine Symmetrel ^{mc} et autres	0,52 \$ / Caps. 100 mg	100 mg 1 à 2 fois par jour x 5 - 7 jrs ²	2,60 \$ - 7,28 \$
Oseltamivir Tamiflu ^{mc}	3,90 \$ / Caps. 75 mg	75 mg 2 fois par jour x 5 jours ³	39,00 \$
Prévention			
Amantadine Symmetrel ^{mc} et autres	0,52 \$ / Caps. 100 mg	100 mg 1 à 2 fois par jour x 14 jrs ²	7,28 \$ - 14,56 \$
Oseltamivir Tamiflu ^{mc}	3,90 \$ / Caps. 75 mg	75 mg par jour x 14 jours ³	54,60 \$
Note 1 : Source : prix soumis par les fabricants.			
Note 2 : La posologie doit être ajustée selon la fonction rénale et l'âge.			
Note 3 : Il y a lieu d'ajuster la posologie en présence d'insuffisance rénale grave.			

C'est pourquoi le Conseil a recommandé l'inscription de Tamiflu^{mc} sur la Liste de médicaments—établissements avec des critères d'utilisation reconnus, soient :

- ◆ **pour la prophylaxie et le traitement de l'infection à influenza de type B lors d'écllosion confirmée;**
- ◆ **pour le traitement de l'infection à influenza de type A lors d'écllosion confirmée;**
- ◆ **pour la prophylaxie de l'infection à influenza de type A lors d'écllosion confirmée :**
 - **si des cas confirmés apparaissent 96 heures après le début de la prophylaxie à l'amantadine;**
 - **chez les personnes à risque d'effets indésirables graves avec l'amantadine;**

Cependant, le Conseil a recommandé le refus d'inscrire Tamiflu^{mc} sur la Liste de médicaments du régime général, car il s'avère que l'utilisation optimale de Tamiflu^{mc} implique des considérations cliniques et administratives qui ne peuvent s'appliquer actuellement à la population vivant dans la communauté, notamment celle des centres d'hébergement et de soins de longue durée privés dont la couverture des médicaments est assumée par le régime général d'assurance médicaments.

■ Médicaments d'exception – Modifications des indications reconnues

1. Cancidas^{mc} (Merck), caspofongine (acétate de), Pd Inj. I.V. 50 mg et 70 mg

La caspofongine est un antifongique à large spectre de la classe des échinocandines qui possède une activité fongicide contre une grande variété de pathogènes incluant les souches de *Candida* et d'*Aspergillus*. Santé Canada a octroyé une nouvelle indication pour Cancidas^{mc}, soit le traitement empirique des infections fongiques présumées chez les patients neutropéniques fébriles. Les résultats des études démontrent que la caspofongine offre une option thérapeutique efficace lors du traitement antifongique empirique chez les patients neutropéniques fébriles, au même titre que l'amphotéricine B liposomale et que l'amphotéricine B désoxycholate. Cependant, le coût de traitement avec la caspofongine, bien qu'inférieur à celui de l'amphotéricine B liposomale, est supérieur à ceux de l'amphotéricine B désoxycholate et du fluconazole, aussi recommandés comme choix de traitement dans cette situation. C'est pourquoi le Conseil a recommandé d'ajouter un nouveau critère d'utilisation pour la caspofongine dans la Liste de médicaments—établissements. Le critère d'utilisation est :

- ◆ **pour le traitement antifongique empirique chez une personne neutropénique fébrile en présence d'un échec, d'une intolérance ou d'une contre-indication au fluconazole et à une formulation d'amphotéricine B;**

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