

CAPSULES PHARMACOTHÉRAPEUTIQUES

Amendement avril 2006

Table des matières

LISTE DE MÉDICAMENTS DU RÉGIME GÉNÉRAL et LISTE DE MÉDICAMENTS— ÉTABLISSEMENTS	2
▪ Ajout d'un nouveau médicament d'exception.....	2
1. Macugen ^{MC} (Pfizer), pegaptanib sodique, Seringue 0,3 mg	2
AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS	3
▪ Médicaments d'exception – Modifications des critères d'utilisation.....	3
1. Tamiflu ^{MC} (Roche), oseltamivir (phosphate d'), Caps. 75 mg	3

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

▪ **Ajout d'un nouveau médicament d'exception**

1. Macugen^{MC} (Pfizer), pegaptanib sodique, Seringue 0,3 mg

Le pegaptanib est un inhibiteur sélectif du facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF). Il est indiqué pour le traitement de la néovascularisation choroïdienne (NVC) sous-fovéolaire consécutive à la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Le VEGF provoque l'angiogénèse, la perméabilité vasculaire et l'inflammation, toutes considérées comme des facteurs contribuant à l'évolution de la DMLA, l'une des principales causes de cécité irréversible chez les personnes âgées de plus de 50 ans. Les données étudiées sur l'usage du pegaptanib pour le traitement de la NVC associée à la DMLA démontrent les bienfaits de ce produit pour toutes les formes de DMLA. Les résultats démontrent plus spécifiquement que le pegaptanib réduit de façon statistiquement significative le pourcentage de patients ayant une perte de vision grave et qu'il ralentit la progression vers la cécité légale. Il s'agit de bénéfices importants pour ces personnes. Pour la DMLA à prédominance classique, bien que les données comparatives ne soient pas disponibles, l'efficacité du pegaptanib semble comparable à celle de la vertéporfine. Toutefois, les données concernant la vertéporfine montrent, en plus, des bienfaits sur la sensibilité de contraste ainsi qu'une amélioration objectivée par angiographie rétinienne.

Le coût de traitement par le pegaptanib est élevé. En effet, il en coûte plus de 8 000 \$ par année en médicament uniquement pour traiter un seul œil atteint de DMLA. Ce coût est plus élevé que celui de la vertéporfine. Du point de vue pharmacoéconomique, le rendement coût-utilité du pegaptanib, en comparaison avec la thérapie photodynamique et la vertéporfine, est jugé acceptable, compte tenu que Macugen^{MC} est le premier médicament approuvé au Canada dans le traitement de la DMLA exsudative sous-fovéale quel que soit le sous-type de lésion et considérant les conséquences graves de la maladie.

En conséquence, le Conseil a recommandé l'inscription de Macugen^{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 pour le traitement de la DMLA avec NVC minimalement classique ou occulte sans lésion classique et pour le traitement de la DMLA avec NVC à prédominance classique lors d'échec à la vertéporfine. L'indication reconnue pour le paiement de Macugen^{MC} et le critère d'utilisation sont :

- ◆ pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
 - en présence de néovascularisation choroïdienne minimalement classique, c'est-à-dire quand moins de 50 % des lésions sont de type classique, ou occulte sans lésion de type classique;
 - en présence de néovascularisation choroïdienne à prédominance classique, c'est-à-dire quand 50 % ou plus des lésions sont de type classique, à la suite de l'échec d'une thérapie comprenant quatre traitements avec la vertéporfine à moins d'intolérance ou de contre-indication;

L'autorisation de la demande initiale est d'une durée maximale de six mois. Il en ira de même pour la demande concernant la poursuite du traitement, ce qui portera à douze mois la période globale autorisée. Cependant, dans le dernier cas, il faudra démontrer un effet clinique bénéfique, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la condi-

tion médicale, à partir d'une angiographie rétinienne. Il est à noter que le pegaptanib ne sera pas autorisé de façon concomitante avec la vertéporfine pour traiter le même œil.

AVIS CONCERNANT SEULEMENT LA LISTE DE MÉDICAMENTS—ÉTABLISSEMENTS

▪ Médicaments d'exception – Modifications des critères d'utilisation

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. La neuraminidase est une enzyme essentielle à la libération des particules virales récemment formées par les cellules infectées et à la dissémination du virus dans l'organisme. L'oseltamivir est indiqué pour le traitement de la grippe aiguë et pour la prévention du virus de l'influenza de type A ou de type B.

L'Agence de santé publique du Canada a publié en janvier 2006, une recommandation à l'effet que les fournisseurs de soins de santé au Canada ne prescrivent pas d'amantadine pour traiter ou prévenir la grippe au cours de la présente saison grippale. La recommandation temporaire fait suite à des tests démontrant que des virus actuellement en circulation sont résistants à ce médicament. La Direction générale de la santé publique du ministère québécois de la Santé et des Services sociaux a entériné la recommandation canadienne pour qu'elle soit appliquée au Québec.

Compte tenu des recommandations des autorités de santé publique canadienne et québécoise de ne pas utiliser, au cours de cette saison, l'amantadine pour la prévention de l'influenza de type A et puisque le libellé actuel du critère d'utilisation pour l'oseltamivir ne prévoit pas l'accès au médicament lors de période temporaire de résistance à l'amantadine, le Conseil a recommandé de modifier le critère d'utilisation portant sur la prophylaxie de l'infection à l'influenza A. De plus, en raison de la courte période d'incubation de l'influenza, le Conseil est d'avis que l'oseltamivir soit utilisé en prophylaxie de l'influenza de type A lorsque des cas confirmés surviennent après 72 heures de prophylaxie à l'amantadine. Le critère d'utilisation devient le suivant :

- ◆ pour la prophylaxie de l'infection à influenza de type A lors d'éclosion confirmée :
 - si des cas confirmés apparaissent **72 heures** après le début de la prophylaxie à l'amantadine;
 - chez les personnes à risque d'effets indésirables graves avec l'amantadine;
 - **si une recommandation temporaire des autorités de santé publique de ne pas utiliser l'amantadine en raison d'une résistance significative démontrée par des tests sur les souches en circulation est en vigueur.**