



La sclérose en plaques à l'ère des nouveaux critères de McDonald

La mise à jour des critères diagnostiques de la sclérose en plaques (SEP) ([critères de McDonald 2024](#)) marque un changement de paradigme dans la conception de cette condition, y compris l'inclusion du syndrome radiologique isolé (SRI) (Montalban *et al.*, 2025). Cette publication pourrait favoriser un diagnostic plus précoce, le développement de biomarqueurs et des interventions potentiellement préventives.

La détection précoce et la prévention de la SEP constituent des leviers stratégiques pour optimiser le parcours de soins, préservant ainsi l'autonomie des personnes atteintes (Bebo *et al.*, 2022; Bebo *et al.*, 2024; Marrie *et al.*, 2026).

Selon un rapport de 2020, plus de 90 000 Canadiens vivent avec la SEP, soit une personne sur 400 (3^e édition de l'Atlas de la SP – (SP Canada)). On estime ce chiffre à plus de 20 000 Québécois, dont une grande proportion a de 18 à 64 ans. Le Québec et le Canada affichent ainsi les plus forts taux de SEP au monde. Cet état de connaissances vise notamment à soutenir les réflexions sur l'impact de la mise à jour des critères de McDonald sur le parcours de soins et services des patients au Québec. Les défis et les opportunités, l'état des lieux ainsi que les tendances sur la trajectoire de soins de la SEP sont explorés.

Les faits saillants résultent de la consultation de données provenant de différentes sources, telles que celles issues d'une exploration de la littérature scientifique, d'informations tirées de discussions auprès de différentes parties prenantes et de communications reçues.

La méthodologie est présentée à l'[annexe A](#).

Cet état des connaissances présente :

1	2	3	4	5
Critères de McDonald 2024	Traitements	Solutions numériques	Constats économiques	Considérations : défis et opportunités

Mots clés : sclérose en plaques, critères 2024 de McDonald, continuum, syndrome radiologique isolé, prise en charge précoce, traitements, biomarqueurs

La nature rapide des travaux et les faits saillants qui en découlent ne reposent pas sur une revue de la littérature exhaustive ou sur un processus de consultation élaboré.

Faits saillants

- La révision de 2024 des critères de McDonald vise à favoriser un diagnostic plus précoce de la SEP, notamment par l'intégration accrue de biomarqueurs et l'élargissement du spectre diagnostique. Cette évolution s'accompagne d'une augmentation probable de la sensibilité, dont l'impact sur la spécificité et le risque de surdiagnostic demeure à préciser.
- Les différents phénotypes de SEP, y compris le SRI, partagent des mécanismes pathologiques similaires selon les nouveaux critères de McDonald; les différentes présentations cliniques de la maladie font partie d'un continuum.
- Le diagnostic et le traitement précoces du SRI laissent entrevoir la possibilité de retarder l'apparition ou de prévenir les symptômes cliniques et le handicap.
- Selon un consensus canadien récent, les traitements d'efficacité élevée sont privilégiés en 1^{re} intention chez tous les patients présentant une forme agressive ou sévère de la SEP.
- À l'imagerie par résonance magnétique (IRM), des marqueurs spécifiques de la SEP peuvent être utilisés pour confirmer un diagnostic incertain, sans devoir recourir à la surveillance avec des suivis réguliers. La disponibilité et la valeur diagnostique de ces marqueurs sont cependant hétérogènes, en fonction des capacités techniques locales.
- Les chaînes légères libres kappa (CLLK) sont un biomarqueur de diagnostic qui constitue une solution alternative aux bandes oligoclonales (BOC). La présence de l'un ou l'autre de ces biomarqueurs permet de satisfaire au critère de positivité du liquide céphalo-rachidien (LCR). L'analyse des CLLK, plus automatisée et rapide, pourrait réduire le recours aux BOC et les coûts associés au diagnostic de SEP.
- Les chaînes légères des neurofilaments (NfL) sont un biomarqueur sanguin non spécifique. Les NfL en SEP pourraient aider à prioriser les patients nécessitant une IRM, surtout en cas de maladie active ou de nouveaux symptômes.
- Plusieurs classes de solutions numériques en SEP ont été identifiées. Ces solutions ont été conçues dans le but d'améliorer l'accessibilité, le suivi et l'implication des patients. Les résultats des études présentent cependant quelques incertitudes en raison des limites et de l'hétérogénéité des données.
- La SEP représente un fardeau économique important au Québec, tant pour les patients que pour le système de santé. Ce fardeau s'explique par sa prévalence élevée, par l'invalidité qu'elle entraîne chez des adultes à une période clé de leur vie professionnelle et familiale ainsi que par l'augmentation des dépenses associées aux agents modificateurs de la maladie, une tendance susceptible de s'intensifier avec l'évolution des pratiques cliniques.

1 CRITÈRES DE MCDONALD 2024

En 2024, une révision des critères de McDonald a été entreprise pour fournir des critères applicables à l'échelle internationale pour le diagnostic de la SEP.

Les critères révisés entraînent un changement de paradigme fondamental vers une définition biologique de la SEP (Montalban *et al.*, 2025). Ils marquent une transition d'une maladie dont le diagnostic était fortement basé sur les symptômes cliniques, au profit d'un cadre fondé sur les biomarqueurs et l'immunobiologie.

Les critères diagnostiques de la SEP ont évolué au fil du temps. Diverses revues brossent un portrait de chaque itération et des changements y étant associés, dont celle d'Agrawal (Agrawal *et al.*, 2025). Parmi les nouveaux éléments ayant été incorporés dans la révision 2024, il y a notamment :

- le continuum éliminant les voies de diagnostic distinctes pour la SEP récurrente et la SEP progressive, les traitant plutôt comme un spectre biologique unique et continu (voir la [section 1.1](#)); le SRI fait désormais partie du continuum;
- la possibilité de poser un diagnostic de SEP chez les personnes présentant un SRI à l'IRM sans symptômes cliniques typiques de la SEP (aussi appelée SEP préclinique, selon les perspectives reçues de certains cliniciens), lorsque des combinaisons spécifiques de biomarqueurs sont présentes (voir la [section 1.2](#) et le [tableau 1](#));
- l'ajout de biomarqueurs :
 - Imagerie (voir la [section 1.3](#)) :
 - ajout du nerf optique comme une 5^e région d'intérêt pour le critère de dissémination spatiale (DIS), en l'absence d'une meilleure explication de la pathologie du nerf optique;
 - démonstration de la dissémination dans le temps (DIT) n'est plus un critère obligatoire, dans certaines situations;
 - signes spécifiques de l'IRM, dont le signe de la veine centrale (SVC) et les lésions avec bordure paramagnétique (LBP); un document d'accompagnement aux critères de McDonald 2024 (Montalban *et al.*, 2025) fournit des détails complémentaires (Barkhof *et al.*, 2025);
 - Biomarqueurs moléculaires (voir la [section 1.4](#)) :
 - ajout de l'indice de CLLK comme solution alternative aux BOC.

La mise à jour comprend aussi des recommandations :

- sur le bilan diagnostique de la SEP de début pédiatrique;
- pour le diagnostic de la SEP chez les personnes âgées de 50 ans ou plus présentant des comorbidités vasculaires, afin de réduire les erreurs de diagnostic.

La SEP est un diagnostic d'exclusion et devrait être réévaluée périodiquement, compte tenu des conséquences néfastes d'un sous-diagnostic ou d'un diagnostic erroné (Montalban *et al.*, 2025). Une surveillance continue est nécessaire à mesure que les critères diagnostiques évoluent (Brownlee *et al.*, 2026).

Des études rétrospectives (Abad-Inchaurredo *et al.*, 2026; Bollo L., 2025; Brownlee *et al.*, 2026; Hamdy *et al.*, 2025) suggèrent que les critères 2024 de McDonald permettent un diagnostic plus précoce de la SEP que les critères 2017 de McDonald (Thompson *et al.*, 2018). Ils permettent aussi un diagnostic plus fréquent, y compris chez les patients présentant un SRI. Les critères de 2024 présentent une plus grande sensibilité et conservent leur applicabilité clinique, notamment concernant le développement de nouvelles lésions visibles à l'IRM lors des suivis (Habek *et al.*, 2025); sensibilité maintenue dans la population pédiatrique et les adultes âgés de plus de 50 ans (Brownlee *et al.*, 2026; Tena-Cucala *et al.*, 2025). L'essai DIAG24 vise à comparer les critères de 2024 à ceux de 2017 en situation de vie réelle ([NCT07492667](#)). L'essai est en cours et la date d'achèvement primaire attendue est à la fin de 2028.

La révision de 2024 introduit un changement de paradigme en permettant ainsi de poser le diagnostic de SEP uniquement sur la base de données paracliniques.

Des critiques récentes ont mentionné que les nouveaux critères :

- privilégient la rapidité du diagnostic au détriment de l'innocuité et ne disposent pas de données de validation en situation réelle (Toosy *et al.*, 2026; Zettl *et al.*, 2026);
- ont une sensibilité exceptionnellement élevée, mais la spécificité n'est que modérée; ainsi les critères détectent la quasi-totalité des cas de SEP, mais sont sujets aux faux positifs (Brownlee *et al.*, 2026);
- comportent le risque inhérent de surdiagnostic et ses conséquences des suites de l'augmentation de la sensibilité et de l'accélération du diagnostic (Solomon et Brodersen, 2025; Zettl *et al.*, 2026);
- sont en avance sur leur temps, bien que scientifiquement rigoureux, et que combler l'écart qu'ils entraînent exige une mise en œuvre rapide des nouvelles techniques de diagnostic, le soutien de l'industrie et la formation médicale continue (Krieger, 2026).

Selon Zettl (Zettl *et al.*, 2026), les révisions futures devraient notamment privilégier la sécurité diagnostique plutôt que la rapidité et établir la confirmation de l'inflammation chronique du système nerveux central (SNC) par l'analyse du LCR comme un pilier diagnostique central.

Dans sa réponse aux récentes critiques, Montalban (Montalban *et al.*, 2026) mentionne que la spécificité des nouveaux critères est renforcée en intégrant notamment des considérations supplémentaires chez les personnes âgées ou celles présentant des facteurs de risque vasculaire, l'évaluation des anticorps anti-MOG dans des populations sélectionnées et l'inclusion de caractéristiques d'imagerie très spécifiques (p. ex. CVS et LBP).

1.1 Continuum de la SEP

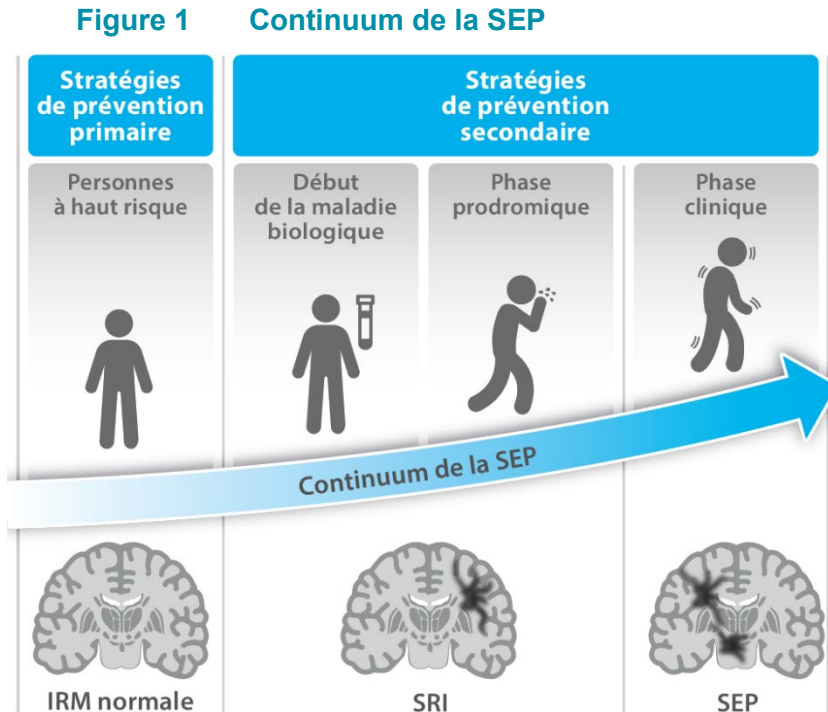


Figure adaptée de (Nociti et Romozzi, 2025)

IRM : imagerie par résonance magnétique; SEP : sclérose en plaques; SRI : syndrome radiologique isolé.

Continuum de la SEP

- Le SRI est découvert de façon fortuite à l'IRM. Au diagnostic, la personne ne présente pas de symptôme clinique typique de la SEP.
- À la phase prodromique, les symptômes non spécifiques de la SEP apparaissent (p. ex. troubles cognitifs ou psychiatriques, fatigue, céphalée, douleur).
- La SEP est l'aboutissement d'un processus biologique long et complexe qui commence des années avant l'apparition des symptômes neurologiques.
- Cette conception de la SEP ouvre la voie à un diagnostic plus précoce, au développement de biomarqueurs et à des interventions potentiellement préventives.

1.2 Syndrome radiologique isolé (SRI)

La découverte fortuite de lésions démyélinisantes évocatrices de la SEP chez des personnes qui ne présentent aucune manifestation clinique typique de la SEP est documentée dans plusieurs études post mortem (Nociti et Romozzi, 2025). Ces lésions ont été détectées dans 0,1 à 0,3 % des autopsies (Preziosa *et al.*, 2024). L'appellation « SRI » a été créée pour désigner ces lésions lorsque visualisées à l'IRM.

Les critères diagnostiques du SRI ont été proposés en 2009 (Okuda *et al.*, 2009) et ils ont été mis à jour en 2023 (Lebrun-Frenay *et al.*, 2023a); un nombre plus restreint de lésions est exigé pour satisfaire aux critères diagnostiques du SRI.

Épidémiologie

Bien que la prévalence du SRI soit actuellement mal établie, elle est rare dans la population générale (0,1 à 0,7 %; (Lebrun-Frenay *et al.*, 2023a; Morris *et al.*, 2009; Yamout et Al Khawajah, 2017)). Le taux passe à 4 % chez les personnes asymptomatiques apparentées au 1^{er} degré à des patients atteints de SEP sporadique et jusqu'à 10 % chez ceux atteints de SEP familiale (De Stefano *et al.*, 2006). Une étude a rapporté une incidence estimée du SRI de 0,8 cas pour 100 000 personnes-années dans une cohorte suédoise (Forslin *et al.*, 2016).

Conversion du SRI en SEP – Probabilités et facteurs de risque

Dans le continuum de la SEP, certaines personnes présentant un SRI peuvent demeurer asymptomatiques toute leur vie, tandis que d'autres peuvent développer des symptômes cliniques associés à la SEP. Des études observationnelles montrent qu'environ 19 % des personnes atteintes du SRI développent une SEP clinique dans les 2 ans (Lebrun-Frenay *et al.*, 2021), 34 % dans les 5 ans (Okuda *et al.*, 2014), 51 % dans les 10 ans (Lebrun-Frenay *et al.*, 2020) et 72 % dans les 15 ans (Lebrun-Frénay, 2025).

Les facteurs de risque de conversion plus élevés comprennent 1) le fait d'être âgé de moins de 37 ans; 2) la présence de lésions infratentorielles ou médullaires lors des examens d'imagerie de suivi; 3) la présence de lésions rehaussées par le gadolinium lors des examens d'imagerie de suivi; et 4) la présence de bandes oligoclonales dans le LCR (Lebrun-Frenay *et al.*, 2020).

La présence de plusieurs facteurs augmente le risque de conversion sur 10 ans de 29 %, de 54 %, de 68 % et de 87 % chez les personnes présentant respectivement 1, 2, 3 et 4 facteurs de risque (Lebrun-Frenay *et al.*, 2020).

SRI – Pédiatrie

Actuellement, il n'existe pas de critères diagnostiques formels ni de consensus thérapeutique pour le SRI pédiatrique. Une étude de cohorte révèle que le SRI et la SEP sont nettement plus rares chez l'enfant que chez l'adulte, avec une prévalence du SRI estimée à 0,02 % (de Mol *et al.*, 2021), la SEP de début pédiatrique représentant environ 4,5 à 7,9 % des personnes vivant avec une SEP (Benallegue et Deiva, 2025).

D'importantes conséquences cliniques sont associées à la conversion du SRI pédiatrique en SEP de début pédiatrique, puisque cette dernière est notamment plus inflammatoire avec une fréquence de poussées et une charge lésionnelle à l'imagerie plus élevées que chez les adultes (Benallegue et Deiva, 2025).

Si la récupération après une poussée est généralement complète dans la SEP pédiatrique, les seuils d'invalidité peuvent néanmoins être atteints plus tôt que dans la SEP de début adulte (Montalban *et al.*, 2025).

1.3 Biomarqueurs d'imagerie par résonance magnétique

L'identification et la caractérisation par IRM de lésions dans le SNC sont les principaux déterminants du diagnostic de la SEP (Barkhof *et al.*, 2025; Montalban *et al.*, 2025). Les critères diagnostiques à l'imagerie sont :

- la DIS (nombre de régions du SNC avec lésion);
- la DIT (progression des lésions);
- des marqueurs spécifiques de la SEP (SVC et LBP).

Les recommandations sur l'opérationnalisation de différentes combinaisons de critères pour établir un diagnostic de SEP sont résumées dans le [tableau 1](#).

Tableau 1 Critères diagnostiques de la SEP en fonction du nombre de sites anatomiques touchés et de la présentation clinique

Nombre de sites anatomiques avec lésion	Présentation clinique typique	Présentation clinique atypique ou absence de symptômes cliniques typiques de la SEP (p. ex. SRI)
4 ou 5	Suffisant pour diagnostic de SEP	Diagnostic de SEP si présence de DIT, de SVC ou de biomarqueur du LCR
2 ou 3	Diagnostic de SEP si présence de DIT, de SVC ou de biomarqueur du LCR	
1	Diagnostic de SEP si présence de DIT ou de biomarqueur du LCR, et de SVC ou de LBP	Insuffisant pour un diagnostic
0	Insuffisant pour un diagnostic	

Adapté de (Barkhof *et al.*, 2025)

DIT : Dissémination dans le temps; LBP : Lésion avec bordures paramagnétiques; LCR : Liquide céphalo-rachidien; SEP : Sclérose en plaques; SRI : Syndrome radiologique isolé; SVC : Signe de la veine centrale.

Dissémination spatiale (DIS)

Le critère de DIS représente le nombre de régions du SNC avec au moins une lésion, parmi les 5 sites typiquement touchés avec la SEP : cortical/juxtacortical, périventriculaire, infratentoriel, moelle épinière, et nerf optique (Montalban *et al.*, 2025). Avec un seuil d'au moins 2 régions touchées, le critère atteint une sensibilité généralement élevée (70 à 95 %) et une spécificité modérée (60 à 80 %) (Brownlee *et al.*, 2025; Hyun *et al.*, 2018). L'impact de l'ajout du nerf optique comme 5^e région d'intérêt est incertain. Selon la cohorte, l'inclusion du nerf optique peut augmenter la sensibilité de 88 à 99 % (en réduisant la spécificité de 100 à 81 %) (Pihl-Jensen et Frederiksen, 2025) ou n'avoir aucun impact sur la valeur diagnostique (Brownlee *et al.*, 2025). La détection de lésions du nerf optique peut nécessiter une IRM orbitale dédiée, allongeant le temps d'acquisition total. Outre l'IRM, l'implication du nerf optique peut être examinée par tomographie par cohérence optique ou par test de potentiel évoqué visuel; un document d'accompagnement aux critères de McDonald 2024 (Montalban *et al.*, 2025) fournit des détails complémentaires (Saidha *et al.*, 2025).

La présence d'au moins 4 régions avec une lésion mène à une spécificité rapportée de 100 % (Brownlee *et al.*, 2025) et est donc considérée comme suffisante pour un diagnostic de SEP en présence d'une présentation clinique typique, sans autre confirmation nécessaire (Montalban *et al.*, 2025). Pour les patients avec 1 à 3 régions touchées (ou 2 et plus si la présentation clinique est atypique), il est recommandé d'appuyer le diagnostic par au moins un critère additionnel (Montalban *et al.*, 2025), soit la DIT, la présence de lésions avec marqueurs spécifiques de SEP à l'IRM, ou un biomarqueur du LCR (voir la [section 1.4](#)).

Dissémination dans le temps (DIT)

Le critère de DIT se définit par la démonstration d'au moins 2 poussées distinctes. Il nécessite souvent des IRM de suivi pour surveiller l'apparition de nouvelles lésions, mais peut aussi être satisfait rétrospectivement par la présence concomitante de lésions avec et sans rehaussement au contraste (lésions actives et anciennes lésions simultanément). Ce critère est généralement considéré comme peu spécifique puisqu'une proportion importante de patients en stade préclinique répondent à ce critère sans toutefois progresser vers une SEP clinique (Freedman *et al.*, 2014; Montalban *et al.*, 2025).

Marqueurs spécifiques : signe de la veine centrale (SVC) et lésions avec bordures paramagnétiques (LBP)

La détection du SVC dans une certaine proportion des lésions ou la présence d'au moins une LBP peut contribuer significativement à confirmer un diagnostic de SEP (spécificité de 80 à 95 %) (Castellaro *et al.*, 2020; Maggi *et al.*, 2020; Sinnecker *et al.*, 2019). Cependant, la valeur diagnostique de ces 2 marqueurs a principalement été démontrée avec des appareils IRM à haut champ (3 Tesla [3T] et 7T). Il est également possible de les détecter avec un appareil de 1,5T, mais avec une sensibilité réduite (Castellaro *et al.*, 2020); les résultats négatifs avec ces appareils risquent donc d'être considérés comme inconcluants. La détection optimale requiert des séquences d'acquisition pondérées à la susceptibilité (SWI) pour ces 2 signes, qui ne font pas consensus dans la littérature (Barkhof *et al.*, 2025; Kerpel *et al.*, 2025). Finalement, l'identification du SVC et de LBP nécessite une certaine expérience du radiologiste qui interprète l'examen; les recommandations de critères diagnostiques sont particulièrement prudentes sur la place accordée aux LBP, soulignant que l'expérience requise n'est pas encore répandue (Barkhof *et al.*, 2025).

Le SVC et les LBP peuvent donc être considérés comme des marqueurs optionnels, mais, lorsque accessibles, utiles dans certains cas pour confirmer un diagnostic de SEP plus rapidement, sans devoir recourir à la surveillance par imagerie ou à une ponction lombaire. L'utilité de ces marqueurs est cependant hautement dépendante de la force du champ de l'IRM, des séquences d'acquisitions spécifiques et du spécialiste qui interprète l'examen. Au Québec, la grande majorité des appareils sont de 1,5T, avec environ 12,5 % d'appareils 3T et aucun appareil 7T utilisé dans la pratique clinique courante (Agence des médicaments du Canada, 2021). Par ailleurs, les séquences d'acquisition utilisées sont généralement sous la responsabilité de chaque service de radiologie, donc hétérogènes dans le système de santé.

Accessibilité de l'IRM

En plus de la variabilité dans les capacités techniques d'imagerie décrites précédemment, le recours à l'IRM en soi peut présenter certains enjeux d'accès. En 2023, au Québec, le délai d'attente pour une IRM élective (toutes régions anatomiques et indications cliniques confondues) était supérieur à 90 jours pour 48 % des examens. Selon la région sociosanitaire, cette proportion varie de 12 à 71 %.

L'investigation d'un diagnostic incertain de SEP nécessite souvent des examens d'IRM multiples. Selon certains cliniciens, ces cas peuvent être surveillés avec une fréquence annuelle à semi-annuelle pour une durée de 2 à 5 ans. Si ces suivis sont effectués trop largement pour des patients avec une probabilité très faible de progression vers la SEP (p. ex. symptomatologie vague, découverte fortuite de lésions peu typiques de la SEP), il y a un risque de générer des demandes de consultation et des examens d'IRM à faible valeur ajoutée, avec des conséquences pour le patient (anxiété et temps consacré aux examens de suivi) et pour le système de santé et de services sociaux (charge de travail, allongement des listes d'attente).

1.4 Biomarqueurs moléculaires

Biomarqueurs moléculaires diagnostiques

Les critères diagnostiques de McDonald 2024 intègrent désormais l'usage des chaînes légères libres kappa (CLLK) en tant que solution alternative aux bandes oligoclonales (BOC) pour satisfaire au critère de positivité du LCR (Montalban *et al.*, 2025). Un document d'accompagnement aux critères de McDonald 2024 (Montalban2025) fournit des détails complémentaires (Deisenhammer *et al.*, 2025).

Les BOC et les CLLK sont 2 biomarqueurs qui doivent être analysés à la fois dans le sang et le LCR. L'analyse des BOC consiste à réaliser une évaluation qualitative de la production intrathécale d'immunoglobulines. Elle repose sur des méthodes d'électrophorèse spécialisées, requiert du personnel hautement qualifié et un processus analytique plus long, avec une interprétation dépendante de l'examineur (Konen *et al.*, 2025). Quant à la mesure des CLLK, elle repose sur des méthodes automatisées offrant des résultats quantitatifs plus rapides, mais peut nécessiter des volumes d'échantillon plus élevés et dépend fortement des seuils analytiques utilisés (Hegen *et al.*, 2023; Konen *et al.*, 2025).

Plusieurs études soutiennent qu'une stratégie séquentielle débutant par la mesure des CLLK, puis des BOC pour les cas négatifs, pourrait permettre de réduire les coûts et les délais tout en maintenant de bonnes performances diagnostiques (Abid *et al.*, 2023; Crespi *et al.*, 2017; Hannich *et al.*, 2022; Sanz Diaz *et al.*, 2021). Selon certains cliniciens, cette stratégie pourrait réduire de plus de la moitié le nombre d'analyses des BOC au Québec.

Biomarqueurs moléculaires pronostiques

Les chaînes légères des neurofilaments (NfL) sont un biomarqueur sanguin non spécifique associé à la neuroinflammation et aux dommages axonaux. En complément à l'IRM, les NfL pourraient informer sur l'activité sous-clinique de la SEP, la réponse au traitement et parfois la progression. Selon certains cliniciens, l'analyse longitudinale des NfL pourrait être pertinente chez les personnes avec une SEP active ou lors de l'apparition de nouveaux symptômes, dans l'objectif notamment de prioriser le recours à l'IRM. Par ailleurs, certains consensus nationaux et internationaux d'experts recommandent un dosage de référence des NfL puis des contrôles tous les 3 à 12 mois (Consortium of Multiple Sclerosis Centers, 2023; Freedman *et al.*, 2025; Freedman *et al.*, 2024; García Domínguez *et al.*, 2026).

Accessibilité aux analyses des biomarqueurs moléculaires

Selon certains cliniciens ayant partagé leur perspective :

- il y aurait peu ou il n'y aurait pas d'enjeu d'accessibilité aux analyses des BOC;
- l'analyse des CLLK n'est présentement pas réalisée au Québec pour le diagnostic de la SEP;
- l'analyse des NfL est actuellement réalisée dans plusieurs provinces canadiennes. Au Québec, cette analyse est une pratique émergente et hétérogène. En effet, certains centres universitaires de la province y ont accès grâce à des envois hors Québec.

2 TRAITEMENTS

2.1 Agents modificateurs de la maladie – Catégories et approches thérapeutiques

Les agents modificateurs de la maladie sont une classe de médicaments conçus pour modifier l'évolution de la SEP en ciblant le processus inflammatoire sous-jacent d'origine immunitaire. Contrairement aux traitements symptomatiques (p. ex. fampridine), les agents modificateurs de la maladie visent notamment à réduire la fréquence et la gravité des poussées, à limiter la formation de nouvelles lésions cérébrales et médullaires et à ralentir la progression du handicap physique (Bellanca *et al.*, 2024). Il n'existe actuellement aucun traitement curatif.

Les agents modificateurs de la maladie actuellement inscrits sur les listes peuvent être divisés en 2 catégories (Freedman *et al.*, 2025). Elles excluent la classe des spingosine-1 phosphate en raison de données insuffisantes (Freedman *et al.*, 2025) :

- les traitements d'efficacité faible ou modérée (p. ex. acétate de glatiramère, interférons bêta-1A, interférons bêta-1B, fumarate de diméthyle, tériflunomide);
- les traitements d'efficacité élevée (p. ex. alemtuzumab, cladribine, ofatumumab, ocrélizumab, natalizumab).

Les 2 principales approches sont l'approche par étapes et l'approche précoce (Ontaneda *et al.*, 2019).

- L'approche par étapes commence par des traitements moins efficaces avec un meilleur profil d'innocuité pour ensuite passer à des traitements plus efficaces en cas de progression de la maladie. Cette approche peut entraîner un handicap cumulatif et irréversible.
- L'approche précoce débute par un traitement d'efficacité élevée, en particulier pour les formes agressives de la maladie. Cette approche dès le début de la SEP pourrait avoir un effet positif à long terme sur la progression de la maladie (Al-Araji *et al.*, 2025; Filippi *et al.*, 2022). Cette approche est favorisée par certains cliniciens qui ont partagé leur perspective.

L'approche précoce est associée à des rechutes moins fréquentes et souvent moins sévères ainsi qu'à de meilleurs résultats à long terme sur le plan du handicap, comparativement à l'attente d'une rechute avant de changer de traitement (approche par étapes). Toutefois, les traitements d'efficacité élevée peuvent entraîner plus d'effets indésirables (Freedman *et al.*, 2025).

Des spécialistes canadiens ont émis des recommandations dans le cadre d'un consensus portant notamment sur l'utilisation optimale des traitements d'efficacité élevée (Freedman *et al.*, 2025). Ils recommandent que ces traitements soient privilégiés en 1^{re} intention chez les patients présentant une forme agressive ou sévère de la maladie au moment du diagnostic. Cette approche marque un changement de paradigme en préconisant un traitement immédiat et plus intensif pour les patients à haut risque. En outre, cette approche est préconisée ailleurs dans le monde, comme cela est rapporté dans la 2^e édition de 2024 de la série *Brain health: time matters* (Butzkueven *et al.*, 2025), dans un document d'opinion de neurologues italiens (Filippi *et al.*, 2022) et dans les lignes directrices de l'*Association of British Neurologists* (Rashid *et al.*, 2025). Des études observationnelles, cohortales et populationnelles ainsi que des revues abondent dans le même

sens (Al-Araji *et al.*, 2025; Baroncini *et al.*, 2016; Brown *et al.*, 2019; Buron *et al.*, 2020; Edan et Le Page, 2023; Freeman *et al.*, 2022; Hanninen *et al.*, 2022; Harding *et al.*, 2019; He *et al.*, 2020; Hrnčiarova *et al.*, 2023; Iaffaldano *et al.*, 2021; Merkel *et al.*, 2017; Norborg *et al.*, 2025; Selmaj *et al.*, 2024; Spelman *et al.*, 2021; Vudumula *et al.*, 2023). Bien qu'il existe une préférence pour l'amorce d'un traitement d'efficacité élevée dès le diagnostic de la SEP, les opinions concernant le paradigme de traitement le plus approprié restent partagées (Roberts *et al.*, 2025). Par conséquent, les résultats des essais en cours TREAT-MS ([NCT03500328](#)) et DELIVER-MS ([NCT03535298](#)), comparant les traitements d'efficacité élevée à ceux d'efficacité faible ou modérée, pourraient fournir des informations utiles.

2.2 Traitement des patients atteints du SRI

Le SRI arrive chronologiquement au début la SEP dans le continuum. Toutefois, bien que plusieurs agents modificateurs de la maladie pour le traitement de la SEP soient inscrits sur les listes des médicaments, aucun traitement n'a reçu d'homologation de Santé Canada pour le traitement du SRI.

Selon le consensus canadien (Freedman *et al.*, 2025), un traitement devrait être envisagé chez les patients ayant reçu un diagnostic du SRI et qui répondent aux critères diagnostiques 2024 de McDonald. Au stade le plus précoce de la SEP, le diagnostic du SRI offre la possibilité, notamment par l'entremise d'une intervention pharmacologique précoce, de retarder l'apparition ou de prévenir les symptômes cliniques et le handicap (Freedman *et al.*, 2025).

Données sur le traitement des patients atteints du SRI

Il existe peu de données sur l'utilisation des agents modificateurs de la maladie chez les patients atteints du SRI.

Les 2 seuls agents modificateurs de la maladie ayant été évalués dans le cadre d'une étude contrôlée à répartition aléatoire sont le fumarate de diméthyle dans l'étude ARISE (Okuda *et al.*, 2023) et le tériflunomide dans l'étude TERIS (Lebrun-Frenay *et al.*, 2023b) (traitements d'efficacité faible ou modérée), bien que de nombreux autres aient été utilisés dans des études de cohortes observationnelles (Ripsman *et al.*, 2025).

Selon le consensus canadien (Freedman *et al.*, 2025), les résultats des études TERIS et ARISE ont démontré que, comparativement à un placebo, le traitement pourrait prolonger le délai avant un 1^{er} événement clinique chez les sujets atteints du SRI.

2.3 Traitements – SEP de début pédiatrique

Hormis le fingolimod (Gilenya^{MC}), aucun traitement n'a reçu d'homologation de Santé Canada pour le traitement de la population pédiatrique. Des essais cliniques portant sur l'évaluation de traitements (p. ex. fénébrutinib, fingolimod, ocrélizumab, ofatumumab, siponimod) dans cette population sont en cours. Quant au SRI de début pédiatrique, quelques rapports de cas ont été publiés (Barbuti *et al.*, 2023; Tzempetzis *et al.*, 2025).

2.4 Thérapies émergentes

Une recherche dans la base de données Clinicaltrials.gov du National Institutes of Health (NIH) des États-Unis en mars 2026 a permis de repérer 121 essais cliniques portant sur la SEP. Parmi les thérapies émergentes, il y a les immunothérapies par cellules T à récepteur antigénique chimérique (*chimeric antigen receptor* [CAR] *T-cell* [CAR-T]), les transplantations de cellules souches ainsi que les anticorps monoclonaux ayant des cibles différentes de ceux inscrits sur les listes des médicaments. Il y a 23 essais portant sur les thérapies CAR-T et ils sont tous en phase précoce. Ces essais ont différentes cibles, dont les CD19, la combinaison CD19/CD20, les BCMA (*B-cell maturation antigen*), la combinaison CD19/BCMA et la combinaison CD20/BCMA. Quant aux transplantations de cellules souches (hématopoïétiques et mésenchymateuses), il y a 11 essais en cours et ils sont majoritairement en phase précoce. Pour ce qui est des anticorps monoclonaux, il y a 4 essais (2 en phase II et 2 en phase III) sur le fréxalimab, un anti-CD40L, 1 essai de phase II portant sur l'obéxélimab, un anti-CD19/FcYRIIb, et 1 essai de phase II portant sur le foralumab, un anti-CD3. Pour plus de détails, consulter l'[annexe C](#), dans laquelle les thérapies sont présentées selon leur mécanisme d'action respectif.

Par ailleurs, le faible risque de SEP chez les personnes séronégatives pour le virus d'Epstein-Barr (VEB) suggère que la majorité des cas de SEP pourrait être causée par le VEB, et un vaccin contre le VEB serait une avenue thérapeutique prometteuse (Bebo *et al.*, 2022; Bellucci *et al.*, 2026; Bjornevik *et al.*, 2022; Maple *et al.*, 2022; Zane *et al.*, 2025). Des études de phase 1 ou 2 portant sur l'évaluation de vaccins contre le VEB sont en cours (p. ex. [NCT05164094](#), [NCT04645147](#), [NCT06735248](#)).

3 SOLUTIONS NUMÉRIQUES EN SCLÉROSE EN PLAQUES

Potentiel des outils numériques en SEP

Les solutions numériques pourraient constituer un levier dans le contexte de besoins pour une prise en charge plus personnalisée, proactive, coordonnée et soutenant l'autogestion et l'optimisation des traitements (Tseriotis *et al.*, 2026; Voigt *et al.*, 2026; Wenk *et al.*, 2024).

Des solutions numériques répertoriées dans des revues systématiques ne présentent pas toutes les mêmes objectifs. Les principaux constats de ces études ne permettent pas de distinguer quelles fonctionnalités entraînent le plus de bénéfices.

Les résultats de ces études rapportent des bénéfices potentiels des solutions numériques en SEP, notamment :

- une meilleure accessibilité à distance pour les personnes vivant dans des communautés géographiquement isolées et celles qui éprouvent des difficultés à accéder aux services de réadaptation (De Angelis *et al.*, 2021);
- une standardisation des évaluations, une collecte plus fréquente des données, une meilleure détection des symptômes fluctuants ou invisibles, un suivi plus objectif de l'adhésion thérapeutique et une participation plus active du patient (De Angelis *et al.*, 2021);
- une réduction de la dépression et une amélioration de la fatigue et de l'anxiété, y compris pour les personnes proches aidantes (Giusto *et al.*, 2026; Heesen *et al.*, 2023);
- une amélioration de l'équilibre, du contrôle postural, de la vitesse de marche, de l'endurance et de l'équilibre (De Keersmaecker *et al.*, 2025; Triolo *et al.*, 2026);
- une facilité d'utilisation, une acceptabilité et une satisfaction globalement élevées (Triolo *et al.*, 2026).

Les limites rapportées dans les études comprennent notamment des preuves encore limitées par le faible nombre d'études, la fréquence des essais pilotes ou de faisabilité, la forte hétérogénéité des technologies, des protocoles et des comparateurs (De Angelis *et al.*, 2021; De Keersmaecker *et al.*, 2025; Giusto *et al.*, 2026; Heesen *et al.*, 2023; Triolo *et al.*, 2026), et un manque d'essais de grande ampleur avec des critères standardisés pour confirmer l'efficacité clinique (Triolo *et al.*, 2026).

Une recension d'essais cliniques impliquant des solutions numériques en SEP est présentée à l'[annexe D](#).

Classes d'outils numériques en SEP

Il existe diverses classes de solutions numériques ayant divers objectifs tels que :

- l'aide au diagnostic (De Angelis *et al.*, 2021; Dillenseger *et al.*, 2021; Dini *et al.*, 2025; Michaud *et al.*, 2023; Voigt *et al.*, 2026);
- le suivi de la progression avec de la télésurveillance (Dillenseger *et al.*, 2021; Dini *et al.*, 2025; Gashi *et al.*, 2024; Michaud *et al.*, 2023; Oh *et al.*, 2024; Tseriotis *et al.*, 2026; Ziemssen et Haase, 2021);

- l'autogestion et la gestion des poussées (Dillenseger *et al.*, 2021; Salimzadeh *et al.*, 2019; Tseriotis *et al.*, 2026; Zaratin *et al.*, 2026);
- le traitement et la réadaptation fonctionnelle (De Angelis *et al.*, 2021; De Keersmaecker *et al.*, 2025; Heesen *et al.*, 2023; Triolo *et al.*, 2026; Wender *et al.*, 2022).

Le suivi de la progression avec de la télésurveillance semble être la classe ayant les outils les plus étudiés dans la littérature, ce qui pourrait indiquer qu'ils sont plus avancés dans leur développement. La description détaillée des diverses classes est présentée à l'[annexe E](#). Selon la classe des solutions numériques, les utilisateurs principaux sont les professionnels de la santé, les patients, ou les deux. La plupart des solutions impliquent toutefois le professionnel de la santé.

Une étude a répertorié 16 solutions numériques de classes variées en SEP (dont certaines sont rapportées à l'[annexe E](#)), dont 12 sont actuellement utilisées dans 108 hôpitaux répartis dans 13 pays d'Europe et d'Amérique du Nord (Tseriotis *et al.*, 2026).

Par ailleurs, une [info-SEP](#) (mars 2026) produite par la Société suisse de la SEP a été produite dans le but de répertorier les applications numériques pertinentes pour les patients.

Au Québec

Il existe une [solution](#) approuvée par Santé Canada développée au Québec et qui est basée sur l'analyse automatisée des mouvements oculaires captés par la caméra d'une tablette lors de tests visuels non invasifs. Les données recueillies sont traitées par IA afin de fournir aux cliniciens des indicateurs de la progression neurologique (scores dérivés de l'*Expanded Disability Status Scale* (EDSS) et des fonctions cognitives).

4 CONSTATS ÉCONOMIQUES

La SEP est associée à un fardeau économique important au Québec. Ce fardeau s'explique notamment par sa prévalence élevée, par le coût des traitements ainsi que par le fait qu'elle survient principalement chez de jeunes adultes, à une période clé de leur vie professionnelle et familiale.

La SEP entraîne d'importantes pertes de productivité pour les personnes atteintes et leurs proches aidants, notamment en raison d'absentéisme et de présentéisme. Selon une étude canadienne, plus de la moitié des personnes atteintes de SEP en emploi rapportaient des pertes de productivité, correspondant en moyenne à 2 968 \$ (2025) par patient sur une période de 3 mois (Rodriguez Llorian *et al.*, 2022).

Environ 80 % des Canadiens atteints de cette maladie pourraient se retrouver sans emploi (Amankwah *et al.*, 2017). Les statistiques de facturation de la RAMQ ([Annexe A](#)) montrent par ailleurs que la majorité (77 %) des patients atteints de SEP se situe dans le groupe d'âge de 18 à 64 ans, soit une population généralement active sur le marché du travail.

Les agents modificateurs de la maladie constituent une composante majeure de ce fardeau économique, tant pour le système de santé que pour les patients, en raison de leur coût élevé, variant annuellement de 5 849 à 50 105 \$ ([Annexe F](#)), et ce, bien qu'ils soient associés à une réduction des hospitalisations (Khakban *et al.*, 2023). Selon certains patients, les agents modificateurs de la maladie représentent un fardeau financier en raison de la franchise et de la coassurance à assumer, qui peuvent atteindre jusqu'à 102,64 \$ par mois ou 1 232 \$ par année ([RAMQ](#)).

Un portrait général de l'utilisation des agents modificateurs de la maladie et de leur coût pour le régime général d'assurance médicaments au cours des dernières années, reposant sur des statistiques de facturation, est présenté et complété par des tableaux en [annexe G](#).

Portrait sommaire des traitements remboursés en SEP au cours des 3 dernières années par le régime général d'assurance médicaments

	2023	2024	2025
RPAM^a			
Nombre de nouveaux patients traités	231	266	309
Nombre total de patients traités	4 015	4 146	4 379
Coût ^b	63 085 208 \$	69 725 663 \$	77 849 699 \$
Assureurs privés^c			
Coût ^b	103 379 367 \$	116 252 105 \$	124 122 284 \$

RPAM : Régime public d'assurance médicaments.

a Les données de facturation proviennent des statistiques de facturation de la RAMQ.

b Inclut le coût du médicament, celui des services professionnels du pharmacien ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste.

c Les données de facturation proviennent de la base de données IQVIA Pharmastat^{MC}, dont le taux de complétion était d'environ 78 % au cours des 3 années; les coûts rapportés sont donc sous-évalués.

Une croissance du recours aux agents modificateurs de la maladie, ainsi que de leurs coûts, est observée au cours des 3 dernières années et pourrait, si la tendance se maintient, entraîner une augmentation des dépenses pouvant atteindre près de 8 M\$ et de 10 M\$ par année pour la RAMQ et les assureurs privés, respectivement.

L'utilisation prédominante de l'ocrélizumab et de l'ofatumumab observée au cours des dernières années semble refléter une évolution de la pratique en faveur de l'utilisation précoce de traitements d'efficacité élevée (Butzkueven *et al.*, 2025; Filippi *et al.*, 2022; Freedman *et al.*, 2025; Rashid *et al.*, 2025). Selon certains cliniciens, cette tendance s'explique notamment par leur efficacité clinique supérieure, un profil d'innocuité jugé favorable, une faible fréquence d'administration ainsi qu'une facilité d'accès.

5 CONSIDÉRATIONS : DÉFIS ET OPPORTUNITÉS

Les considérations présentées dans cette section proviennent des perspectives recueillies des cliniciens, des patients et d'une association de patients lors d'une demi-journée de discussion portant sur la SEP ayant eu lieu au printemps 2026 ainsi que de consultations *ad hoc*. La méthodologie est présentée à l'[annexe A](#). Des besoins, des défis et des opportunités ont été identifiés notamment à la suite du changement de paradigme de la SEP, comme cela est défini dans les critères de McDonald 2024 (Montalban *et al.*, 2025).

5.1 Considérations liées aux besoins de santé

Besoins liés à la prévention, au diagnostic et au suivi clinique

- Selon des patients, des interventions ciblant la prévention de la SEP sont souhaitées. Par ailleurs, la période d'errance diagnostique entre les premiers symptômes non spécifiques (p. ex. troubles dépressifs, troubles cognitifs, fatigue) et le diagnostic de SEP est longue et entraîne des conséquences sur de nombreux aspects de la vie.
- Selon certains patients, associations de patients et cliniciens, un besoin de détection précoce de la maladie est présent afin d'amorcer un traitement approprié au bon moment.
- Selon des cliniciens, un besoin d'équité d'accès et de respect des cibles de délais d'attente pour l'IRM entre les différentes régions du Québec est présent (p. ex. IRM).

Besoins liés à un traitement pharmacologique

- Les patients témoignent d'un besoin de traitements efficaces pour prévenir ou réduire les poussées, avec un profil d'innocuité sécuritaire.
- Selon certains cliniciens, choisir le bon traitement pour le bon patient représente un défi; des outils d'aide à la décision sont nécessaires.
- Selon des cliniciens, retarder l'apparition ou prévenir les symptômes cliniques et le handicap de la SEP au stade du SRI est idéal, mais difficile à faire accepter par les patients puisqu'ils ne manifestent aucun symptôme clinique typique de la SEP. Ils mentionnent que le diagnostic du SRI constitue un créneau très court, notamment chez les patients présentant plusieurs facteurs de risque.
- Certains cliniciens et patients affirment que le remboursement de certains médicaments ainsi que la modification des indications de paiement d'autres sont souhaitables :
 - remboursement des médicaments pour le traitement du SRI ainsi que pour la population pédiatrique;
 - simplification des transitions de traitement selon l'évolution de la maladie, notamment lors d'une rétrogradation de traitement;
 - possibilité d'utiliser des traitements d'efficacité élevée en 1^{re} intention dans des circonstances particulières (p. ex. traitement immédiat et plus intensif pour les patients à haut risque);

- possibilité de continuer le traitement malgré un score sur l'EDSS supérieur ou égal à 7 (p. ex. pour maintenir l'utilisation des mains chez un patient en fauteuil roulant).

Besoins liés à un traitement non pharmacologique

- Selon certains patients, la promotion de l'exercice physique est importante.
- Selon certains cliniciens, un accès en temps opportun aux services d'un psychologue, d'un neuro-psychologue ou d'un kinésiologue est souhaitable.
- Prise en charge plus personnalisée, coordonnée et soutenant l'autogestion (p. ex. en ayant recours à des solutions numériques) (Dillenseger *et al.*, 2021; Tseriotis *et al.*, 2026; Voigt *et al.*, 2026; Wenk *et al.*, 2024).

5.2 Considérations organisationnelles et économiques

- Selon l'Association SP Canada – Division Québec, les nouveaux critères de McDonald entraînent des inquiétudes notamment quant à une potentielle augmentation des cas diagnostiqués dans un contexte de ressources restreintes et de longs délais.
- Selon certains cliniciens, des besoins de capacités techniques à l'IRM pour l'utilisation des marqueurs spécifiques (SVC et LBP) ainsi que pour le dosage des CLLK (biomarqueur liquide) sont présents pour le diagnostic de la SEP.
- L'élargissement des critères diagnostiques et l'adoption de nouveaux traitements sont susceptibles d'augmenter les demandes de consultation en neurologie et d'examen d'IRM, particulièrement pour la surveillance des patients avec un diagnostic du SRI (suivi pouvant durer jusqu'à 10 ans), et donc d'aggraver les problèmes d'accès aux consultations spécialisées et aux examens d'imagerie médicale.
- De façon complémentaire à l'IRM, l'accès à l'utilisation du dosage des NfL est jugé important pour le suivi clinique, par certains cliniciens.
- Des incertitudes sur l'organisation des soins advenant l'introduction des thérapies cellulaires comme CAR-T ainsi que les transplantations de cellules souches ont été notées (voir [l'annexe C](#)); il est difficile d'évaluer la capacité du système de santé, en matière de ressources humaines et matérielles, à déployer un accès équitable à ces thérapies dans toute la province, et ce, en temps opportun.
- Les solutions numériques visant le suivi de la progression de la SEP sont les plus étudiées, ce qui pourrait soutenir leur intégration à la pratique clinique. Toutefois, il paraît prudent qu'un futur déploiement soit précédé d'une évaluation ancrée dans le cadre d'appréciation de la valeur des technologies numériques produit par l'INESSS ([INESSS, 2026](#)). Ce cadre a recensé des considérations liées à l'utilisation de ces technologies, telles que l'alignement stratégique, l'interopérabilité, la gestion des données, la gouvernance ainsi que l'encadrement professionnel.
- La croissance des coûts des agents modificateurs de la maladie, combinée à l'arrivée éventuelle sur le marché canadien de nouvelles options thérapeutiques, notamment des inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et des thérapies cellulaires comme CAR-T, dont les coûts sont anticipés comme étant plus élevés que ceux des traitements actuellement remboursés, pourraient accentuer le fardeau économique. Toutefois, une

simplification des modalités de remboursement (indications reconnues) pourrait accroître l'utilisation des agents modificateurs de la maladie actuels et ainsi réduire le besoin de recourir à des options encore plus chères.

- La commercialisation prochaine de versions biosimilaires de l'ocrélizumab pourrait diminuer les dépenses associées à ce médicament.
- Une hausse de la demande en IRM pourrait accentuer les délais d'accès et entraîner, si des mesures correctives sont mises en place, une augmentation des coûts associés au système de santé.
- L'élargissement de la définition de la SEP pour inclure le SRI pourrait engendrer des dépenses supplémentaires, soulevant des questions quant à la pérennité des soins pour les personnes symptomatiques. Il demeure toutefois que la découverte fortuite du SRI est rare dans la population générale.
- Les cliniciens soulèvent l'importance des équipes multidisciplinaires dont le manque de ressources humaines a des répercussions directes sur les soins aux patients. Par ailleurs, ils déplorent la lourdeur du fardeau administratif.

5.3 Considérations éthiques – SRI

Plusieurs publications font état de diverses considérations éthiques quant au SRI ainsi qu'à son traitement (Amato *et al.*, 2022; Leeuwenberg *et al.*, 2026; Nociti et Romozzi, 2025; Okuda *et al.*, 2026; Reynolds *et al.*, 2026; Smets, 2023; Solomon et Brodersen, 2025).

Dilemme de divulgation, risque de surdiagnostic et conséquences indirectes

Selon certains cliniciens, il est important de poser le diagnostic du SRI afin de prendre en charge les patients et de retarder l'apparition de handicaps secondaires à la SEP, ou de les prévenir. Selon certains autres, étiqueter une personne ne présentant pas de symptômes typiques de la SEP peut engendrer une souffrance psychologique importante, des années avant l'apparition potentielle de la maladie. D'autres cliniciens sont plutôt d'avis qu'il semble plus délétère de ne pas divulguer le diagnostic du SRI, puisqu'à ce stade, la trajectoire de la maladie peut être changée avec une thérapie pharmacologique précoce.

Dans un contexte où l'IRM a été effectuée et a mené à la découverte fortuite du SRI, les radiologistes mentionnent souvent d'emblée que les lésions démyélinisantes sont « évocatrices de la SEP », selon certains cliniciens. Les conséquences indirectes pour les patients (p. ex. assurabilité, incertitudes pronostiques, anxiété) sont alors déjà présentes, selon certains cliniciens.

Incertitude thérapeutique

Selon certains cliniciens, le manque de données sur l'utilisation de nombreux agents modificateurs de la maladie pour le traitement du SRI entraîne des préoccupations quant à l'innocuité à long terme, puisque certains patients ne développeront jamais de manifestation clinique typique de la SEP. De plus, l'incertitude quant au bénéfice réel à long terme d'un traitement précoce complique la prise de décision.

Aucune ligne directrice ni aucun outil validé permettant de stratifier les patients atteints du SRI susceptibles de tirer un bénéfice de l'instauration d'un traitement n'ont été repérés. Toutefois, selon certains cliniciens, de nombreux patients seraient de bons candidats pour une prise en charge thérapeutique. Par ailleurs, les données issues d'études jugées de bonne qualité par des cliniciens démontrent un effet de certains traitements. Le souhait à ce stade est de changer la trajectoire de la maladie; un souhait souvent partagé par les patients.

5.4 Conclusion sur l'ensemble des considérations

Un déploiement optimal des biomarqueurs, tant ceux issus de l'imagerie que ceux de nature moléculaire, ainsi que leur accessibilité à l'ensemble des Québécois atteints de SEP gagnerait à s'inscrire dans une approche progressive. Il semble prudent que le déploiement soit précédé d'une priorisation et d'une évaluation ancrée dans les 5 dimensions de valeur de l'INESSS. La disponibilité des ressources matérielles, humaines et financières, le respect des normes et des exigences, un plan de collecte adapté, la disponibilité des données, la capacité d'adaptation et de pérennisation ainsi que le leadership et l'engagement des parties prenantes font partie des conditions de succès qui permettent de repérer les projets de déploiement à prioriser. De plus, sur le plan de l'évaluation, les éléments suivants pourraient notamment être documentés : les besoins de santé prioritaires, la qualité et la maturité des données disponibles et la capacité du réseau à absorber ces nouvelles analyses sans compromettre l'offre de soins existante pour les autres usagers.

L'application optimale des critères de McDonald 2024 (Montalban *et al.*, 2025), tant pour le diagnostic que pour le suivi de la maladie, pourrait ainsi contribuer à la création de valeur pour les patients et patientes, le système de santé et la société québécoise, à condition que leur déploiement soit accompagné d'une évaluation de la pertinence, d'une vigie, d'un encadrement rigoureux et d'un dialogue soutenu entre les différentes parties prenantes.

Par ailleurs, l'adoption potentielle du concept d'un continuum de la SEP, incluant le SRI, impliquerait une révision des indications reconnues des médicaments inscrits sur les listes. Une attention particulière pourrait également être portée aux différents défis et opportunités soulevés pour mitiger les risques qui pourraient être associés à une révision des indications reconnues.

Enfin, les traitements non pharmacologiques et pharmacologiques, y compris les thérapies émergentes, pourraient contribuer à une amélioration significative de la prise en charge des personnes vivant avec la SEP au Québec.

RÉFÉRENCES

- Abad-Inchaurredo, I., Lu, S., Lui, E., Susin-Calle, S., Sharmin, S., Roos, I. et Kalincik, T. (2026). Performance of the 2024 McDonald diagnostic criteria for multiple sclerosis. *Mult Scler*, 32(4), 375-384. <https://doi.org/10.1177/13524585261421816>
- Abid, M. A., Ahmed, S., Muneer, S., Khan, S., de Oliveira, M. H. S., Kausar, R. et Siddiqui, I. (2023). Evaluation of CSF kappa free light chains for the diagnosis of multiple sclerosis (MS): a comparison with oligoclonal bands (OCB) detection via isoelectric focusing (IEF) coupled with immunoblotting. *J Clin Pathol*, 76(5), 353-356. <https://doi.org/10.1136/jcp-2022-208354>
- Agence des médicaments du Canada. (2021). *Inventaire canadien d'imagerie médicale*. <https://www.cda-amc.ca/fr/inventaire-canadien-dimagerie-medicale>
- Agrawal, M., Sridhar, S., Surendran, A. K., Bhatt, A. et Sriwastava, S. (2025). Diagnostic evolution in multiple sclerosis: A narrative review of the McDonald criteria from 2001 to 2024. *Mult Scler Relat Disord*, 104, 106756. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106756>
- Al-Araji, S., Moccia, M., Bianchi, A., Yam, C., Hamed, W., Mohamud, S., Thompson, A. J., Barkhof, F., Toosy, A. T. et Ciccarelli, O. (2025). Real-World Comparison of High-Efficacy Versus Non-High-Efficacy Therapies in Multiple Sclerosis. *Ann Clin Transl Neurol*, 12(10), 2077-2085. <https://doi.org/10.1002/acn3.70130>
- Amankwah, N., Marrie, R. A., Bancej, C., Garner, R., Manuel, D. G., Wall, R., Finès, P., Bernier, J., Tu, K. et Reimer, K. (2017). Multiple sclerosis in Canada 2011 to 2031: results of a microsimulation modelling study of epidemiological and economic impacts. *Health Promot Chronic Dis Prev Can*, 37(2), 37-48. <https://doi.org/10.24095/hpcdp.37.2.02>
- Amato, M. P., De Stefano, N., Inglese, M., Morena, E., Ristori, G., Salvetti, M. et Trojano, M. (2022). Secondary Prevention in Radiologically Isolated Syndromes and Prodromal Stages of Multiple Sclerosis. *Front Neurol*, 13, 787160. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.787160>
- Barbuti, E., Nistri, R., Ianniello, A., Pozzilli, C. et Ruggieri, S. (2023). Should we treat pediatric radiologically isolated syndrome? An 18-year follow-up case report. *Front Neurol*, 14, 1145260. <https://doi.org/10.3389/fneur.2023.1145260>
- Barkhof, F., Reich, D. S., Oh, J., Rocca, M. A., Li, D. K. B., Sati, P., Azevedo, C. J., Bagnato, F., Calabresi, P. A., Ciccarelli, O., Dwyer, M. G., DeLuca, G. C., De Stefano, N., Enzinger, C., Filippi, M., Granziera, C., Halper, J., Henry, R. G., Gasperini, C., . . . North American Imaging in Multiple Sclerosis Cooperative, M. R. I. g. w. g. (2025). 2024 MAGNIMS-CMSC-NAIMS consensus recommendations on the use of MRI for the diagnosis of multiple sclerosis. *Lancet Neurol*, 24(10), 866-879. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(25\)00304-7](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(25)00304-7)
- Baroncini, D., Ghezzi, A., Annovazzi, P. O., Colombo, B., Martinelli, V., Minonzio, G., Moiola, L., Rodegher, M., Zaffaroni, M. et Comi, G. (2016). Natalizumab versus fingolimod in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis non-responding to first-line injectable therapies. *Mult Scler*, 22(10), 1315-1326. <https://doi.org/10.1177/1352458516650736>
- Bebo, B. F., Jr., Allegretta, M., Landsman, D., Zackowski, K. M., Brabazon, F., Kostich, W. A., Coetzee, T., Ng, A. V., Marrie, R. A., Monk, K. R., Bar-Or, A. et Whitacre, C. C. (2022). Pathways to cures for multiple sclerosis: A research roadmap. *Mult Scler*, 28(3), 331-345. <https://doi.org/10.1177/13524585221075990>

- Bebo, B. F., Jr., Banwell, B. L., Whitacre, C. C., Coetzee, T., Dalgas, U., De Jager, P. L., Proebstel, A. K., Yong, V. W., Benveniste, E. N. et Thompson, A. J. (2024). The refined Pathways to Cures Research Roadmap for multiple sclerosis cures. *Mult Scler*, 30(10), 1242-1251. <https://doi.org/10.1177/13524585241266483>
- Bellanca, C. M., Augello, E., Mariottini, A., Bonaventura, G., La Cognata, V., Di Benedetto, G., Cantone, A. F., Attaguile, G., Di Mauro, R., Cantarella, G., Massacesi, L. et Bernardini, R. (2024). Disease Modifying Strategies in Multiple Sclerosis: New Rays of Hope to Combat Disability? *Curr Neuroparmacol*, 22(8), 1286-1326. <https://doi.org/10.2174/1570159X22666240124114126>
- Bellucci, G., Mechelli, R., Bigi, R., Ristori, G. et Salvetti, M. (2026). The role of Epstein-Barr virus in multiple sclerosis: From pathogenesis to therapeutic potential. *Rev Neurol (Paris)*, 182(5), 467-472. <https://doi.org/10.1016/j.neurol.2026.04.002>
- Benallegue, N. et Deiva, K. (2025). La sclérose en plaques de l'enfant en pratique : mécanismes, diagnostic et approches thérapeutiques. *Perfectionnement en Pédiatrie*, 8(1), 24-32. <https://doi.org/10.1016/j.perped.2025.01.005>
- Bjornevik, K., Cortese, M., Healy, B. C., Kuhle, J., Mina, M. J., Leng, Y., Elledge, S. J., Niebuhr, D. W., Scher, A. I., Munger, K. L. et Ascherio, A. (2022). Longitudinal analysis reveals high prevalence of Epstein-Barr virus associated with multiple sclerosis. *Science*, 375(6578), 296-301. <https://doi.org/10.1126/science.abj8222>
- Bollo L., C.-V. A., Hernandez-Soria D., Cabello S., Espejo C., Castillo M., Ariño H., Carvajal R., Castillo-Justribo J., Cobo Calvo A., Fernández V., Galán I., Midaglia L., Mongay-Ochoa N., Pappolla A., Rodríguez B., Rio J., Tagliani P., Tur C., Villaceros-Alvarez J., Vilaseca A., Zabalza A., Comabella M., Auger C., Pareto D., Vidal-Jordana A., Sastre-Garriga J., Tintoré M., Rovira A., Montalban X., Arrambide G. (2025). *Impact of the 2024 McDonald criteria revisions on multiple sclerosis diagnosis: a comparison with the 2017 criteria*. ECTRIMS 2025 Abstracts Free Communication and Scientific Session. <https://journals.sagepub.com/doi/epub/10.1177/13524585251358339>
- Brown, J. W. L., Coles, A., Horakova, D., Havrdova, E., Izquierdo, G., Prat, A., Girard, M., Duquette, P., Trojano, M., Lugaresi, A., Bergamaschi, R., Grammond, P., Alroughani, R., Hupperts, R., McCombe, P., Van Pesch, V., Sola, P., Ferraro, D., Grand'Maison, F., . . . Group, M. S. S. (2019). Association of Initial Disease-Modifying Therapy With Later Conversion to Secondary Progressive Multiple Sclerosis. *JAMA*, 321(2), 175-187. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.20588>
- Brownlee, W. J., Maccarrone, D., Nistri, R., Yam, C., Wilson, H., Wright, S., Mankad, K., Hemingway, C., Thompson, A. J., Hachohen, Y., Toosy, A. T. et Ciccarelli, O. (2026). Performance of the 2024 McDonald Criteria in Patients Under Evaluation for Suspected Multiple Sclerosis. *Neurology*, 106(6), e214688. <https://doi.org/10.1212/wnl.00000000000214688>
- Brownlee, W. J., Vidal-Jordana, A., Shatila, M., Strijbis, E., Schoof, L., Killestein, J., Barkhof, F., Bollo, L., Rovira, A., Sastre-Garriga, J., Tintore, M., Rocca, M. A., Esposito, F., Azzimonti, M., Filippi, M., Bodini, B., Lazzarotto, A., Stankoff, B., Montalban, X., . . . Group, M. S. (2025). Towards a Unified Set of Diagnostic Criteria for Multiple Sclerosis. *Ann Neurol*, 97(3), 571-582. <https://doi.org/10.1002/ana.27145>
- Buron, M. D., Chalmer, T. A., Sellebjerg, F., Barzinji, I., Danny, B., Christensen, J. R., Christensen, M. K., Hansen, V., Illes, Z., Jensen, H. B., Kant, M., Papp, V., Petersen, T., Prakash, S., Rasmussen, P. V., Schäfer, J., Theódórsdóttir, Á., Weglewska, A., Sorensen, P. S. et Magyari, M. (2020). Initial high-efficacy disease-modifying therapy in multiple sclerosis: A nationwide cohort study. *Neurology*, 95(8), e1041-e1051. <https://doi.org/10.1212/wnl.0000000000010135>

- Butzkueven, H., Arkelsten, S., Comi, G., Costello, K., Devlin, M., Drulovic, J., Gray, E., Haartsen, J., Helme, A., Hlaváčová, J., Kasilingam, E., Liu, Y., Mathew, T., Reyes, S., de Sèze, J., Williams, M. J. et Giovannoni, G. (2025). Brain health - time matters: multiple sclerosis, neuromyelitis optica spectrum disorder (NMOSD), myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease (MOGAD) and related conditions. 2024 report. *Mult Scler Relat Disord*, 101, 106456. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106456>
- Castellaro, M., Tamanti, A., Pisani, A. I., Pizzini, F. B., Crescenzo, F. et Calabrese, M. (2020). The Use of the Central Vein Sign in the Diagnosis of Multiple Sclerosis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Diagnostics (Basel)*, 10(12). <https://doi.org/10.3390/diagnostics10121025>
- Condamoor, S., Vittayawacharin, P., Sy, M., Kongtim, P. et Ciurea, S. O. (2026). Autologous Stem Cell Transplantation for Multiple Sclerosis. *Transplant Cell Ther*, 32(5), 535-547. <https://doi.org/10.1016/j.jtct.2025.12.1001>
- Consortium of Multiple Sclerosis Centers. (2023). *CMSC Neurofilament Consensus Panel. CMSC Best Practices for the Use of Serum Neurofilament (sNfL) in MS Management*. <https://mscare.sharefile.com/share/view/s60a6a95b73684d83873c6d9cab9d66b8>
- Crespi, I., Sulas, M. G., Mora, R., Naldi, P., Vecchio, D., Comi, C., Cantello, R. et Bellomo, G. (2017). Combined use of Kappa Free Light Chain Index and Isoelectrofocusing of Cerebro-Spinal Fluid in Diagnosing Multiple Sclerosis: Performances and Costs. *Clin Lab*, 63(3), 551-559. <https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2016.160930>
- Darrudi, R., Hosseini, A., Emami, H., Roshanpoor, A. et Nahayati, M. A. (2025). Artificial intelligence in the diagnosis of multiple sclerosis using brain imaging modalities: A systematic review and meta-analysis of algorithms. *Medicine (Baltimore)*, 104(38), e44493. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000044493>
- De Angelis, M., Lavorgna, L., Carotenuto, A., Petruzzo, M., Lanzillo, R., Brescia Morra, V. et Moccia, M. (2021). Digital Technology in Clinical Trials for Multiple Sclerosis: Systematic Review. *J Clin Med*, 10(11). <https://doi.org/10.3390/jcm10112328>
- De Keersmaecker, E., Guida, S., Denissen, S., Dewolf, L., Nagels, G., Jansen, B., Beckwee, D. et Swinnen, E. (2025). Virtual reality for multiple sclerosis rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev*, 1(1), CD013834. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013834.pub2>
- de Mol, C. L., Bruijstens, A. L., Jansen, P. R., Dremmen, M., Wong, Y., van der Lugt, A., White, T. et Neuteboom, R. F. (2021). Prevalence of radiologically isolated syndrome in a pediatric population-based cohort: A longitudinal description of a rare diagnosis. *Mult Scler*, 27(11), 1790-1793. <https://doi.org/10.1177/1352458521989220>
- De Stefano, N., Cocco, E., Lai, M., Battaglini, M., Spissu, A., Marchi, P., Floris, G., Mortilla, M., Stromillo, M. L., Paolillo, A., Federico, A. et Marrosu, M. G. (2006). Imaging brain damage in first-degree relatives of sporadic and familial multiple sclerosis. *Ann Neurol*, 59(4), 634-639. <https://doi.org/10.1002/ana.20767>
- Deisenhammer, F., Hegen, H., Arrambide, G., Banwell, B. L., Coetzee, T., Gnanapavan, S., Montalban, X., Tumani, H., Willrich, M. A. et Freedman, M. S. (2025). Positive cerebrospinal fluid in the 2024 McDonald criteria for multiple sclerosis. *EBioMedicine*, 120, 105905. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2025.105905>
- Dillenseger, A., Weidemann, M. L., Trentzsch, K., Inojosa, H., Haase, R., Schriefer, D., Voigt, I., Scholz, M., Akgun, K. et Ziemssen, T. (2021). Digital Biomarkers in Multiple Sclerosis. *Brain Sci*, 11(11). <https://doi.org/10.3390/brainsci11111519>
- Dini, M., Comi, G. et Leocani, L. (2025). Digital remote monitoring of people with multiple sclerosis. *Front Immunol*, 16, 1514813. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2025.1514813>

- Edan, G. et Le Page, E. (2023). Escalation Versus Induction/High-Efficacy Treatment Strategies for Relapsing Multiple Sclerosis: Which is Best for Patients? *Drugs*, 83(15), 1351-1363. <https://doi.org/10.1007/s40265-023-01942-0>
- Filippi, M., Amato, M. P., Centonze, D., Gallo, P., Gasperini, C., Inglese, M., Patti, F., Pozzilli, C., Preziosa, P. et Trojano, M. (2022). Early use of high-efficacy disease-modifying therapies makes the difference in people with multiple sclerosis: an expert opinion. *J Neurol*, 269(10), 5382-5394. <https://doi.org/10.1007/s00415-022-11193-w>
- Fischbach, F., Richter, J., Pfeffer, L. K., Fehse, B., Berger, S. C., Reinhardt, S., Kuhle, J., Badbaran, A., Rathje, K., Gagelmann, N., Borie, D., Seibel, J., Ayuk, F., Friese, M. A., Heesen, C. et Kröger, N. (2024). CD19-targeted chimeric antigen receptor T cell therapy in two patients with multiple sclerosis. *Med*, 5(6), 550-558.e552. <https://doi.org/10.1016/j.medj.2024.03.002>
- Forslin, Y., Granberg, T., Jumah, A. A., Shams, S., Aspelin, P., Kristoffersen-Wiberg, M., Martola, J. et Fredrikson, S. (2016). Incidence of Radiologically Isolated Syndrome: A Population-Based Study. *AJNR Am J Neuroradiol*, 37(6), 1017-1022. <https://doi.org/10.3174/ajnr.A4660>
- Freedman, M. S., Clift, F., Devonshire, V., Emond, F., Larochelle, C., Levin, M. C., MacLean, H., Morrow, S. A., Prat, A., Selchen, D., Smyth, P. et Vorobeychik, G. (2025). First-Line Use of Higher-Efficacy Disease-Modifying Therapies in Multiple Sclerosis: Canadian Consensus Recommendations. *Can J Neurol Sci*, 1-10. <https://doi.org/10.1017/cjn.2025.10342>
- Freedman, M. S., De Stefano, N., Barkhof, F., Polman, C. H., Comi, G., Uitdehaag, B. M., Casset-Semanaz, F., Hennessy, B., Lehr, L., Stubinski, B., Jack, D. L. et Kappos, L. (2014). Patient subgroup analyses of the treatment effect of subcutaneous interferon beta-1a on development of multiple sclerosis in the randomized controlled REFLEX study. *J Neurol*, 261(3), 490-499. <https://doi.org/10.1007/s00415-013-7222-6>
- Freedman, M. S., Gnanapavan, S., Booth, R. A., Calabresi, P. A., Khalil, M., Kuhle, J., Lycke, J., Olsson, T. et Consortium of Multiple Sclerosis, C. (2024). Guidance for use of neurofilament light chain as a cerebrospinal fluid and blood biomarker in multiple sclerosis management. *EBioMedicine*, 101, 104970. <https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2024.104970>
- Freeman, L., Longbrake, E. E., Coyle, P. K., Hendin, B. et Vollmer, T. (2022). High-Efficacy Therapies for Treatment-Naïve Individuals with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. *CNS Drugs*, 36(12), 1285-1299. <https://doi.org/10.1007/s40263-022-00965-7>
- García Domínguez, J. M., María Villar, L., Arrambide, G., Blanco, Y., Carmen Calles, M., Casanova, B., Castillo-Triviño, T., Costa-Frossard França, L., Eichau, S., Hernández Pérez, M. Á., Landete, L., Meca Lallana, J., Oreja-Guevara, C., María Prieto, J., Querol, L. et Belén Caminero, A. (2026). Relevance of serum neurofilament light chain determination as a biomarker in multiple sclerosis. Consensus of the Spanish Society of Neurology's Study Group on Multiple Sclerosis and Related Neuroimmune Diseases. *Neurología*, 41(4). <https://doi.org/10.1016/j.nrl.2025.501928>
- Gashi, S., Oldrati, P., Moebus, M., Hilty, M., Barrios, L., Ozdemir, F., Consortium, P., Kana, V., Lutterotti, A., Ratsch, G. et Holz, C. (2024). Modeling multiple sclerosis using mobile and wearable sensor data. *NPJ Digit Med*, 7(1), 64. <https://doi.org/10.1038/s41746-024-01025-8>
- Giusto, G., Poli, S., Filosa, A., Rimondini, M. et Donisi, V. (2026). Digital psychosocial tools and interventions for supporting informal caregivers of people with multiple sclerosis: a systematic review. *Mult Scler Relat Disord*, 105, 106876. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106876>

- Habek, M., Adamec, I., Gabelić, T., Barun, B. et Krbot Skorić, M. (2025). Diagnostic performance of the 2010, 2017, and 2024 McDonald criteria: clinical implications in multiple sclerosis. *J Neurol*, 272(9), 637. <https://doi.org/10.1007/s00415-025-13395-4>
- Hamdy, E., Talaat, F., Ramadan, I., Said, S., Sadallah, H., Gaber, D., Nasr, N., Almashad, S. S., Elhasawy, A., Sameh, Y., Egyzo, H., Bayomi, B. et Sayed, A. (2025). Diagnostic yield of the revised 2024 McDonald's criteria for multiple sclerosis: Insights from an Egyptian cohort. *Mult Scler Relat Disord*, 103, 106740. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106740>
- Hannich, M. J., Abdullah, M. R., Budde, K., Petersmann, A., Nauck, M., Dressel, A. et Süße, M. (2022). A New Laboratory Workflow Integrating the Free Light Chains Kappa Quotient into Routine CSF Analysis. *Biomolecules*, 12(11). <https://doi.org/10.3390/biom12111690>
- Hanninen, K., Viitala, M., Atula, S., Laakso, S. M., Kuusisto, H. et Soilu-Hanninen, M. (2022). Initial treatment strategy and clinical outcomes in Finnish MS patients: a propensity-matched study. *J Neurol*, 269(2), 913-922. <https://doi.org/10.1007/s00415-021-10673-9>
- Harding, K., Williams, O., Willis, M., Hrastelj, J., Rimmer, A., Joseph, F., Tomassini, V., Wardle, M., Pickersgill, T., Robertson, N. et Tallantyre, E. (2019). Clinical Outcomes of Escalation vs Early Intensive Disease-Modifying Therapy in Patients With Multiple Sclerosis. *JAMA Neurol*, 76(5), 536-541. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2018.4905>
- He, A., Merkel, B., Brown, J. W. L., Zhovits Ryerson, L., Kister, I., Malpas, C. B., Sharmin, S., Horakova, D., Kubala Havrdova, E., Spelman, T., Izquierdo, G., Eichau, S., Trojano, M., Lugaresi, A., Hupperts, R., Sola, P., Ferraro, D., Lycke, J., Grand'Maison, F., . . . Kalincik, T. (2020). Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study. *Lancet Neurol*, 19(4), 307-316. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(20\)30067-3](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(20)30067-3)
- Heesen, C., Berger, T., Riemann-Lorenz, K., Krause, N., Friede, T., Pottgen, J., Meyer, B. et Luhmann, D. (2023). Mobile health interventions in multiple sclerosis: A systematic review. *Mult Scler*, 29(14), 1709-1720. <https://doi.org/10.1177/13524585231201089>
- Hegen, H., Walde, J., Berek, K., Arrambide, G., Gnanapavan, S., Kaplan, B., Khalil, M., Saadeh, R., Teunissen, C., Tumani, H., Villar, L. M., Willrich, M. A. V., Zetterberg, H. et Deisenhammer, F. (2023). Cerebrospinal fluid kappa free light chains for the diagnosis of multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Mult Scler*, 29(2), 169-181. <https://doi.org/10.1177/13524585221134213>
- Hrnciarova, T., Drahota, J., Spelman, T., Hillert, J., Lycke, J., Kubala Havrdova, E., Recmanova, E., Adamkova, J., Mares, J., Libertinova, J., Pavelek, Z., Hradilek, P., Ampapa, R., Stetkarova, I., Peterka, M., Martinkova, A., Stourac, P., Grunermelova, M., Vachova, M., . . . Horakova, D. (2023). Does initial high efficacy therapy in multiple sclerosis surpass escalation treatment strategy? A comparison of patients with relapsing-remitting multiple sclerosis in the Czech and Swedish national multiple sclerosis registries. *Mult Scler Relat Disord*, 76, 104803. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2023.104803>
- Hyun, J. W., Huh, S. Y., Kim, W., Park, M. S., Ahn, S. W., Cho, J. Y., Kim, B. J., Lee, S. H., Kim, S. H. et Kim, H. J. (2018). Evaluation of 2016 MAGNIMS MRI criteria for dissemination in space in patients with a clinically isolated syndrome. *Mult Scler*, 24(6), 758-766. <https://doi.org/10.1177/1352458517706744>
- Iaffaldano, P., Lucisano, G., Caputo, F., Paolicelli, D., Patti, F., Zaffaroni, M., Brescia Morra, V., Pozzilli, C., De Luca, G., Inglese, M., Salemi, G., Maniscalco, G. T., Cocco, E., Sola, P., Lus, G., Conte, A., Amato, M. P., Granella, F., Gasperini, C., . . . Italian, M. S. R. (2021). Long-term disability trajectories in relapsing multiple sclerosis patients treated with early intensive or escalation treatment strategies. *Ther Adv Neurol Disord*, 14, 17562864211019574. <https://doi.org/10.1177/17562864211019574>

- Kerpel, A., Tal, S., Menascu, S., Zohar, D. N., Mandlavi, G., Hoffmann, C. et Shrot, S. (2025). Acquisition of susceptibility-sensitive sequences for central vein sign detection: A systematic review of MRI protocols. *Mult Scler Relat Disord*, 102, 106608. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106608>
- Khakban, A., Rodriguez Llorian, E., Michaux, K. D., Patten, S. B., Traboulsee, A., Oh, J. et Lynd, L. D. (2023). Direct Health Care Costs Associated With Multiple Sclerosis: A Population-Based Cohort Study in British Columbia, Canada, 2001-2020. *Neurology*, 100(9), e899-e910. <https://doi.org/10.1212/wnl.000000000000201645>
- Konen, F. F., Wurster, U., Schwenkenbecher, P., Gerritzen, A., Gross, C. C., Eichhorn, P., Harrer, A., Isenmann, S., Lewczuk, P., Lewerenz, J., Leypoldt, F., Otto, M., Regeniter, A., Roskos, M., Ruprecht, K., Spreer, A., Strik, H., Uhr, M., Wick, M., . . . Clinical, N. (2025). Oligoclonal bands and kappa free light chains: Competing parameters or complementary biomarkers? *Autoimmun Rev*, 24(5), 103765. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2025.103765>
- Krieger, S. (2026). Concerns regarding the 2024 revisions of the McDonald criteria for diagnosis of multiple sclerosis. *Lancet Neurol*, 25(6), 540-541. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(26\)00162-6](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(26)00162-6)
- Lebrun-Frénay, C. (2025). *Diagnosis of multiple sclerosis: 2024 revisions of the McDonald criteria*. International Advisory Committee on Clinical Trials in MS. https://ectrims.eu/app/uploads/2025/10/2024-McDonald-Criteria_Slide-Deck_06102025.pdf
- Lebrun-Frenay, C., Kantarci, O., Siva, A., Sormani, M. P., Pelletier, D., Okuda, D. T. et year Risc study group on behalf of Sfsep, O. (2020). Radiologically Isolated Syndrome: 10-Year Risk Estimate of a Clinical Event. *Ann Neurol*, 88(2), 407-417. <https://doi.org/10.1002/ana.25799>
- Lebrun-Frenay, C., Okuda, D. T., Siva, A., Landes-Chateau, C., Azevedo, C. J., Mondot, L., Carra-Dalliere, C., Zephir, H., Louapre, C., Durand-Dubief, F., Le Page, E., Bensa, C., Ruet, A., Ciron, J., Laplaud, D. A., Casez, O., Mathey, G., de Seze, J., Zeydan, B., . . . Kantarci, O. H. (2023a). The radiologically isolated syndrome: revised diagnostic criteria. *Brain*, 146(8), 3431-3443. <https://doi.org/10.1093/brain/awad073>
- Lebrun-Frenay, C., Rollot, F., Mondot, L., Zephir, H., Louapre, C., Le Page, E., Durand-Dubief, F., Labauge, P., Bensa, C., Thouvenot, E., Laplaud, D., de Seze, J., Ciron, J., Bourre, B., Cabre, P., Casez, O., Ruet, A., Mathey, G., Berger, E., . . . Investigators, O. (2021). Risk Factors and Time to Clinical Symptoms of Multiple Sclerosis Among Patients With Radiologically Isolated Syndrome. *JAMA Netw Open*, 4(10), e2128271. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.28271>
- Lebrun-Frenay, C., Siva, A., Sormani, M. P., Landes-Chateau, C., Mondot, L., Bovis, F., Vermersch, P., Papeix, C., Thouvenot, E., Labauge, P., Durand-Dubief, F., Efendi, H., Le Page, E., Terzi, M., Derache, N., Bourre, B., Hoepner, R., Karabudak, R., De Seze, J., . . . Group, T. S. (2023b). Teriflunomide and Time to Clinical Multiple Sclerosis in Patients With Radiologically Isolated Syndrome: The TERIS Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol*, 80(10), 1080-1088. <https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2023.2815>
- Leeuwenberg, K. E., van der Molen, L. H., Boenink, M. et Richard, E. (2026). The evolution of disease criteria in multiple sclerosis: underlying motives and broader implications. *BMC Neurol*, 26(1), 103. <https://doi.org/10.1186/s12883-026-04641-x>
- Li, Y. R., Chen, Y. et Yang, L. (2026). Redefining multiple sclerosis with CAR-T cell therapy. *Mol Ther*, 34(3), 1326-1339. <https://doi.org/10.1016/j.ymthe.2025.12.022>
- Maggi, P., Sati, P., Nair, G., Cortese, I. C. M., Jacobson, S., Smith, B. R., Nath, A., Ohayon, J., van Pesch, V., Perrotta, G., Pot, C., Theaudin, M., Martinelli, V., Scotti, R., Wu, T., Du Pasquier, R., Calabresi, P. A., Filippi, M., Reich, D. S. et Absinta, M. (2020). Paramagnetic Rim Lesions are

Specific to Multiple Sclerosis: An International Multicenter 3T MRI Study. *Ann Neurol*, 88(5), 1034-1042. <https://doi.org/10.1002/ana.25877>

- Maple, P. A., Ascherio, A., Cohen, J. I., Cutter, G., Giovannoni, G., Shannon-Lowe, C., Tanasescu, R. et Gran, B. (2022). The Potential for EBV Vaccines to Prevent Multiple Sclerosis. *Front Neurol*, 13, 887794. <https://doi.org/10.3389/fneur.2022.887794>
- Marrie, R. A., Dobson, R., Baranzini, S. E., Salvetti, M., Bailey, C., Bebo, B., Davis, B., Greenland, R., Lyden, J., McKay, F., Morahan, J., Petrin, J., Valentine, P., Taylor, B. et participants in the "Global, M. S. P. W. (2026). Toward a global research agenda for preventing multiple sclerosis. *Mult Scler*, 32(2), 151-162. <https://doi.org/10.1177/13524585251398381>
- Merkel, B., Butzkueven, H., Traboulsee, A. L., Havrdova, E. et Kalincik, T. (2017). Timing of high-efficacy therapy in relapsing-remitting multiple sclerosis: A systematic review. *Autoimmun Rev*, 16(6), 658-665. <https://doi.org/10.1016/j.autrev.2017.04.010>
- Michaud, J. B., Penny, C., Cull, O., Hervet, E. et Chamard-Witkowski, L. (2023). Remote Testing Apps for Multiple Sclerosis Patients: Scoping Review of Published Articles and Systematic Search and Review of Public Smartphone Apps. *JMIR Neurotechnol*, 2, e37944. <https://doi.org/10.2196/37944>
- Montalban, X., Lebrun-Frenay, C., Oh, J., Arrambide, G., Moccia, M., Pia Amato, M., Amezcua, L., Banwell, B., Bar-Or, A., Barkhof, F., Butzkueven, H., Ciccarelli, O., Chataway, J., Cohen, J. A., Comi, G., Correale, J., Deisenhammer, F., Filippi, M., Fiol, J., . . . Thompson, A. J. (2025). Diagnosis of multiple sclerosis: 2024 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol*, 24(10), 850-865. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(25\)00270-4](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(25)00270-4)
- Montalban, X., Oh, J., Coetzee, T. et Thompson, A. J. (2026). Concerns regarding the 2024 revisions of the McDonald criteria for diagnosis of multiple sclerosis - Authors' reply. *Lancet Neurol*, 25(6), 542-543. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(26\)00170-5](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(26)00170-5)
- Morris, Z., Whiteley, W. N., Longstreth, W. T., Jr., Weber, F., Lee, Y. C., Tsushima, Y., Alphs, H., Ladd, S. C., Warlow, C., Wardlaw, J. M. et Al-Shahi Salman, R. (2009). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 339, b3016. <https://doi.org/10.1136/bmj.b3016>
- Muraro, P. A., Martin, R., Mancardi, G. L., Nicholas, R., Sormani, M. P. et Saccardi, R. (2017). Autologous haematopoietic stem cell transplantation for treatment of multiple sclerosis. *Nat Rev Neurol*, 13(7), 391-405. <https://doi.org/10.1038/nrneurol.2017.81>
- Nabizadeh, F., Masrouri, S., Ramezannezhad, E., Ghaderi, A., Sharafi, A. M., Sorane, S. et Naser Moghadasi, A. (2022). Artificial intelligence in the diagnosis of multiple sclerosis: A systematic review. *Mult Scler Relat Disord*, 59, 103673. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2022.103673>
- Nociti, V. et Romozzi, M. (2025). Anticipating Clinical Onset in Multiple Sclerosis: Challenges and Opportunities. *J Pers Med*, 15(12). <https://doi.org/10.3390/jpm15120598>
- Norborg, H., Aarseth, J. H., Mannseth, J., Henriksen, H. N., Grytten, N., Myhr, K. M. et Wergeland, S. (2025). Effect of early highly effective treatment compared to an escalating treatment strategy in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord*, 103, 106702. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106702>
- Oh, J., Capezzuto, L., Kriara, L., Schjodt-Eriksen, J., van Beek, J., Bernasconi, C., Montalban, X., Butzkueven, H., Kappos, L., Giovannoni, G., Bove, R., Julian, L., Baker, M., Gossens, C. et Lindemann, M. (2024). Use of smartphone-based remote assessments of multiple sclerosis in Floodlight Open, a global, prospective, open-access study. *Sci Rep*, 14(1), 122. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-49299-4>

- Okuda, D. T., Kantarci, O., Lebrun-Frenay, C., Sormani, M. P., Azevedo, C. J., Bovis, F., Hua, L. H., Amezcua, L., Mowry, E. M., Hotermans, C., Mendoza, J., Walsh, J. S., von Hehn, C., Vargas, W. S., Donlon, S., Naismith, R. T., Okai, A., Pardo, G., Repovic, P., . . . Pelletier, D. (2023). Dimethyl Fumarate Delays Multiple Sclerosis in Radiologically Isolated Syndrome. *Ann Neurol*, 93(3), 604-614. <https://doi.org/10.1002/ana.26555>
- Okuda, D. T., Kantarci, O. H., Siva, A., Pelletier, D. et Lebrun-Frénay, C. (2026). Concerns regarding the 2024 revisions of the McDonald criteria for diagnosis of multiple sclerosis. *The Lancet Neurology*, 25(6), 539. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(26\)00160-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(26)00160-2)
- Okuda, D. T., Mowry, E. M., Beheshtian, A., Waubant, E., Baranzini, S. E., Goodin, D. S., Hauser, S. L. et Pelletier, D. (2009). Incidental MRI anomalies suggestive of multiple sclerosis: the radiologically isolated syndrome. *Neurology*, 72(9), 800-805. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000335764.14513.1a>
- Okuda, D. T., Siva, A., Kantarci, O., Inglese, M., Katz, I., Tutuncu, M., Keegan, B. M., Donlon, S., Hua le, H., Vidal-Jordana, A., Montalban, X., Rovira, A., Tintore, M., Amato, M. P., Brochet, B., de Seze, J., Brassat, D., Vermersch, P., De Stefano, N., . . . Club Francophone de la Sclerose en, P. (2014). Radiologically isolated syndrome: 5-year risk for an initial clinical event. *PLoS One*, 9(3), e90509. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0090509>
- Ontaneda, D., Tallantyre, E., Kalincik, T., Planchon, S. M. et Evangelou, N. (2019). Early highly effective versus escalation treatment approaches in relapsing multiple sclerosis. *Lancet Neurol*, 18(10), 973-980. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(19\)30151-6](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(19)30151-6)
- Pihl-Jensen, G. et Frederiksen, J. L. (2025). The value of magnetic resonance imaging of the optic nerve for the diagnosis of multiple sclerosis in patients with optic neuritis. *J Neurol*, 272(2), 131. <https://doi.org/10.1007/s00415-024-12801-7>
- Preziosa, P., Rocca, M. A. et Filippi, M. (2024). Radiologically isolated syndromes: to treat or not to treat? *J Neurol*, 271(5), 2370-2378. <https://doi.org/10.1007/s00415-024-12294-4>
- Rashid, W., Ciccarelli, O., Leary, S. M., Arun, T., Doshi, A., Evangelou, N., Ford, H. L., Hobart, J., Jacob, S., Muraro, P. A., Murray, K., Palace, J., Dobson, R., Association Of British Neurologists Multiple, S. et Neuroinflammation Advisory, G. (2025). Using disease-modifying treatments in multiple sclerosis: Association of British Neurologists (ABN) 2024 guidance. *Pract Neurol*, 25(1), 18-24. <https://doi.org/10.1136/pn-2024-004228>
- Reynolds, A., O'Donohoe, R. et McGuigan, C. (2026). Radiologically isolated syndrome: a practical guide. *Pract Neurol*, 26(2), 116-123. <https://doi.org/10.1136/pn-2025-004811>
- Ripsman, D., Tremlett, H., Alzahrani, A. et Makhani, N. (2025). Disease modifying treatment of radiologically isolated syndrome: A systematic review of the use, efficacy, effectiveness, and safety. *Rev Neurol (Paris)*, 181(10), 955-969. <https://doi.org/10.1016/j.neurol.2025.09.005>
- Roberts, J. I., Ganesh, A., Bartolini, L. et Kalincik, T. (2025). Approach to Managing the Initial Presentation of Multiple Sclerosis: A Worldwide Practice Survey. *Neurol Clin Pract*, 15(1), e200376. <https://doi.org/10.1212/CPJ.0000000000200376>
- Rodriguez Llorian, E., Zhang, W., Khakban, A., Patten, S., Traboulsee, A., Oh, J., Kolind, S., Prat, A., Tam, R. et Lynd, L. D. (2022). Productivity loss among people with early multiple sclerosis: A Canadian study. *Mult Scler*, 28(9), 1414-1423. <https://doi.org/10.1177/13524585211069070>
- Saidha, S., Green, A. J., Leocani, L., Vidal-Jordana, A., Kenney, R. C., Bsteh, G., Outteryck, O., Thompson, A., Montalban, X., Coetzee, T., Petzold, A., Paul, F., Balcer, L. J. et Calabresi, P. A. (2025). The use of optical coherence tomography and visual evoked potentials in the 2024 McDonald diagnostic criteria for multiple sclerosis. *Lancet Neurol*, 24(10), 880-892. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(25\)00275-3](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(25)00275-3)

- Salimzadeh, Z., Damanabi, S., Kalankesh, L. R. et Ferdousi, R. (2019). Mobile Applications for Multiple Sclerosis: a Focus on Self-Management. *Acta Inform Med*, 27(1), 12-18.
<https://doi.org/10.5455/aim.2019.27.12-18>
- Sanz Diaz, C. T., de Las Heras Flórez, S., Carretero Perez, M., Hernández Pérez, M. et Martín García, V. (2021). Evaluation of Kappa Index as a Tool in the Diagnosis of Multiple Sclerosis: Implementation in Routine Screening Procedure. *Front Neurol*, 12, 676527.
<https://doi.org/10.3389/fneur.2021.676527>
- Selmaj, K., Cree, B. A. C., Barnett, M., Thompson, A. et Hartung, H. P. (2024). Multiple sclerosis: time for early treatment with high-efficacy drugs. *J Neurol*, 271(1), 105-115.
<https://doi.org/10.1007/s00415-023-11969-8>
- Sheikhi, K., Ghaderi, S., Firouzi, H., Rahimibarghani, S., Shabani, E., Afkhami, H. et Yarahmadi, A. (2025). Recent advances in mesenchymal stem cell therapy for multiple sclerosis: clinical applications and challenges. *Front Cell Dev Biol*, 13, 1517369.
<https://doi.org/10.3389/fcell.2025.1517369>
- Sinnecker, T., Clarke, M. A., Meier, D., Enzinger, C., Calabrese, M., De Stefano, N., Pitiot, A., Giorgio, A., Schoonheim, M. M., Paul, F., Pawlak, M. A., Schmidt, R., Kappos, L., Montalban, X., Rovira, A., Evangelou, N., Wuerfel, J. et Group, M. S. (2019). Evaluation of the Central Vein Sign as a Diagnostic Imaging Biomarker in Multiple Sclerosis. *JAMA Neurol*, 76(12), 1446-1456.
<https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2019.2478>
- Smets, I. (2023). Presymptomatic MS or radiologically isolated syndrome (RIS) should be actively monitored and treated - NO. *Mult Scler*, 29(7), 795-797.
<https://doi.org/10.1177/13524585231172945>
- Solomon, A. J. et Brodersen, J. B. (2025). The 2024 revisions of the McDonald criteria pose risk of multiple sclerosis overdiagnosis. *Nat Rev Neurol*, 21(12), 659-660.
<https://doi.org/10.1038/s41582-025-01140-4>
- SP Canada. *Prévalence et incidence de la SP au Canada et ailleurs dans le monde*.
<https://spcanada.ca/recherche-sur-la-sp/nouvelles-sur-la-recherche/prevalence-and-incidence-of-ms-in-canada-and-around>
- Spelman, T., Magyari, M., Piehl, F., Svenningsson, A., Rasmussen, P. V., Kant, M., Sellebjerg, F., Joensen, H., Hillert, J. et Lycke, J. (2021). Treatment Escalation vs Immediate Initiation of Highly Effective Treatment for Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis: Data From 2 Different National Strategies. *JAMA Neurol*, 78(10), 1197-1204.
<https://doi.org/10.1001/jamaneurol.2021.2738>
- Tena-Cucala, R., Naval-Baudin, P., Martínez-Yélamos, A., León, I., Muñoz-Vendrell, A., Bau, L., Matas, E., Arroyo-Pereiro, P., Puchades, A. C., Morandeira, F., Mas, V., Martínez-Yélamos, S. et Romero-Pinel, L. (2025). The 2024 McDonald criteria show comparable sensitivity to previous criteria for late-onset multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord*, 103, 106658.
<https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106658>
- Thompson, A. J., Banwell, B. L., Barkhof, F., Carroll, W. M., Coetzee, T., Comi, G., Correale, J., Fazekas, F., Filippi, M., Freedman, M. S., Fujihara, K., Galetta, S. L., Hartung, H. P., Kappos, L., Lublin, F. D., Marrie, R. A., Miller, A. E., Miller, D. H., Montalban, X., . . . Cohen, J. A. (2018). Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol*, 17(2), 162-173. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30470-2](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30470-2)
- Toosy, A., Oertel, F. C., Petzold, A., Albrecht, P., Albrecht, P., Ayzenberg, I., Balcer, L., Barboni, P., Bermel, R., Biousse, V., Bsteh, G., Cabrera-DeBuc, D., Calabresi, P., Chen, J., Cordano, C., Costello, F., Davagnanam, I., Feltgen, N., Fraser, C., . . . Yeh, A. (2026). Concerns

- regarding the 2024 revisions of the McDonald criteria for diagnosis of multiple sclerosis. *The Lancet Neurology*, 25(6), 539-540. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(26\)00161-4](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(26)00161-4)
- Triolo, G., Ivaldi, D., Lombardo, R., Quartarone, A. et Lo Buono, V. (2026). From usability to clinical impact: a systematic review of digital technologies for motor rehabilitation in multiple sclerosis. *Front Digit Health*, 8, 1692875. <https://doi.org/10.3389/fdgth.2026.1692875>
- Tseriotis, V. S., Peeters, L. M., Geys, L., D'Souza, M., van Beek, J., Kappos, L., Block, V., Vermersch, P., Zaratin, P., Hyde, R., Leocani, L. et eHealth working group of the Patient-Reported Outcomes in Multiple Sclerosis, i. (2026). Digital patient experience tools in multiple sclerosis: a landscape analysis of the global Patient-Reported Outcomes in Multiple Sclerosis (PROMS) initiative. *EClinicalMedicine*, 94, 103821. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2026.103821>
- Tzempelz, C., Tsimakidi, C., Gkouka, D. et Gontika, M. (2025). Pediatric Radiologically Isolated Syndrome and Multiple Sclerosis Prodrome: A case report and review of the literature. *Mult Scler Relat Disord*, 100, 106538. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2025.106538>
- Voigt, I., Masanneck, L., Pawlitzki, M., Inojosa, H., Meuth, S. G. et Ziemssen, T. (2026). MS360 degrees : a conceptual digital-first, data-driven hybrid care framework for personalised multiple sclerosis management. *NPJ Digit Med*, 9(1). <https://doi.org/10.1038/s41746-026-02461-4>
- Vudumula, U., Patidar, M., Gudala, K., Karpf, E. et Adlard, N. (2023). Evaluating the impact of early vs delayed ofatumumab initiation and estimating the long-term outcomes of ofatumumab vs teriflunomide in relapsing multiple sclerosis patients in Spain. *J Med Econ*, 26(1), 11-18. <https://doi.org/10.1080/13696998.2022.2151270>
- Wender, C. L. A., DeLuca, J. et Sandroff, B. M. (2022). Developing the Rationale for Including Virtual Reality in Cognitive Rehabilitation and Exercise Training Approaches for Managing Cognitive Dysfunction in MS. *NeuroSci*, 3(2), 200-213. <https://doi.org/10.3390/neurosci3020015>
- Wen, J., Voigt, I., Inojosa, H., Schlieter, H. et Ziemssen, T. (2024). Building digital patient pathways for the management and treatment of multiple sclerosis. *Front Immunol*, 15, 1356436. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.1356436>
- Yamout, B. et Al Khawajah, M. (2017). Radiologically isolated syndrome and multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord*, 17, 234-237. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2017.08.016>
- Zane, G. K., Sutton, A., Brumwell, A., Hossain, M. R., Hawes, S. E., Giovannoni, G., Mowry, E. M., Jacobson, S., Cohen, J. I., Bebo, B. et Patel, R. C. (2025). The path to prevention of multiple sclerosis: Considerations for Epstein-Barr virus vaccine-based prevention studies. *Mult Scler*, 31(8), 905-915. <https://doi.org/10.1177/13524585251340812>
- Zaratin, P., Amato, M. P., Bricchetto, G., Helme, A., Banwell, B. et Ghezzi, A. (2026). The Use of Patient-Reported Outcome Measures in Developmental Age: A Complementary Tool for Pediatric Multiple Sclerosis Prognosis. *Neurol Ther*. <https://doi.org/10.1007/s40120-026-00902-6>
- Zettl, U. K., Rommer, P. S., Wattjes, M. P., Tumani, H. et Hecker, M. (2026). Concerns regarding the 2024 revisions of the McDonald criteria for diagnosis of multiple sclerosis. *Lancet Neurol*, 25(6), 542. [https://doi.org/10.1016/s1474-4422\(26\)00163-8](https://doi.org/10.1016/s1474-4422(26)00163-8)
- Ziemssen, T. et Haase, R. (2021). Digital Innovation in Multiple Sclerosis Management. *Brain Sci*, 12(1). <https://doi.org/10.3390/brainsci12010040>

SIGLES ET ACRONYMES

BTK	Tyrosine kinase de Bruton
BOC	Bandes oligoclonales
CAR-T	Cellules T à récepteur antigénique chimérique (<i>chimeric antigen receptor</i> [CAR] <i>T-cell</i> [CAR-T])
CLKK	Chaînes légères libres kappa
DIS	Dissémination spatiale
DIT	Dissémination dans le temps
EDSS	<i>Expanded Disability Status Scale</i>
IA	Intelligence artificielle
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IRM	Imagerie par résonance magnétique
LBP	Lésion avec bordure paramagnétique
LCR	Liquide céphalo-rachidien
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NfL	Chaînes légères des neurofilaments
NIH	National Institutes of Health
PASAT	<i>Paced Auditory Serial Addition Test</i>
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RPAM	Régime public d'assurance médicaments
SDMT	<i>Symbol Digit Modalities Test</i>
SEP	Sclérose en plaques
SNC	Système nerveux central
SRI	Syndrome radiologique isolé
SVC	Signe de la veine centrale
SWI	<i>Susceptibility Weighted Imaging</i>
TUG	Time Up and Go

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement

Auteures et auteurs principaux

Lyes Bachatene, Ph. D.
Anne-Marie Bédard, M. Sc.
Alexandre Paré, Ph. D.
Maxime Parent, Ph. D.
Sandrine Soltysik, M. Sc.

Collaboratrice et collaborateurs internes

Louis-Charles Béland, Ph. D.
Julie Nieminen, Ph. D.
Éric Potvin, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Marie Hotte, M. Sc.

Coordonnateur économique

Patrick Dufort, M.A.

Directrices adjointes

Anne-Marie Lemieux, M. Sc., MBA
Mélanie Martin, Ph. D.

Directrice

Mélanie Caron, Pharm. D., ICD.D

Bureau – Méthodes, données et éthique

Unité – Science de l'implantation

Coordonnatrice scientifique

Geneviève Corriveau, M. Sc.

Designer graphique

Marjolaine Rondeau, BACC

Unité – Science de l'information

Coordonnatrice scientifique

Catherine Olivier, Ph. D.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Technicienne principale et technicien à l'édition

Nathalie Vanier

Jean Talbot

Avec la collaboration de Jonathan Aubin, révision linguistique

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2026
ISBN 978-2-555-04499-9 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2026

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS. Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (2026). La sclérose en plaques à l'ère des nouveaux critères de McDonald. Québec, Qc : INESSS. 45 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

L'outil d'intelligence artificielle générative *Microsoft 365 Copilot Chat* a été utilisé dans le respect des [Balises pour l'utilisation des systèmes d'intelligence artificielle \(IA\) générative](#) à l'INESSS afin de soutenir la rédaction de ce résumé.

ANNEXE A

Méthodologie

La démarche comprend une revue exploratoire de la littérature scientifique et grise sur la SEP. De plus, l'élaboration de ce document se base sur les propos recueillis lors d'une consultation des perspectives réunissant des neurologues, une infirmière œuvrant auprès des patients atteints de SEP, des patients atteints de la SEP, un représentant de l'Association SP Canada – Division du Québec, de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, du regroupement des pharmacies de médicaments de spécialité du Québec, de Innodem Neurosciences, de Roche Diagnostics et des membres de l'industrie. Les participants ont été choisis à la suite d'un [appel d'intérêt](#) publié en février 2026. La rencontre multidisciplinaire d'une durée de 3 heures sur le thème de la SEP visait à rassembler différentes perspectives afin de mieux comprendre la trajectoire de soins, avec une attention particulière portée à l'arsenal thérapeutique, aux critères de remboursement des médicaments et aux examens complémentaires requis. Les objectifs de la rencontre étaient les suivants :

- Obtenir un portrait commun à haut niveau de la trajectoire de soins en SEP, des traitements utilisés, de leur remboursement et des innovations à venir;
- Partager les perspectives des parties prenantes concernées par les travaux (patients, cliniciens et membres de l'industrie);
- Déterminer les enjeux prioritaires et les pistes d'amélioration concernant l'arsenal thérapeutique, les critères de remboursement et les tests ou examens complémentaires requis.

La rencontre a eu lieu le 2 avril 2026 en mode hybride. Les personnes retenues pour la consultation se sont vu attribuer un temps de parole défini dans un des quatre blocs suivants : patients, cliniciens, diagnostic et fabricants ou partenaires.

Le droit de parole était accordé à certaines personnes et pour une durée définie. L'activité ne comprenait pas de période de questions. Des observateurs ont pu assister au déroulement de l'activité, mais ne sont pas comptés parmi les personnes consultées.

Objectifs

Cet état des connaissances vise à faire un survol des différentes considérations potentielles (p. ex. cliniques, organisationnelles, économiques, éthiques) pour alimenter la réflexion quant aux opportunités et aux défis découlant de l'application optimale des critères de McDonald 2024 (Montalban *et al.*, 2025). Il présente notamment un aperçu de la littérature ainsi que des données à mobiliser pour une éventuelle appréciation de la valeur de ces nouveaux critères.

Stratégie de repérage de l'information scientifique et de la littérature grise

La démarche comprend une revue exploratoire de la littérature scientifique et grise sur la SEP effectuée par les membres de l'équipe projet en lien avec la récente publication des critères de McDonald. Des articles récents portant sur la SEP, publiés en français ou en anglais entre 2022 et avril 2026, ont été principalement ciblés. Le survol de la littérature a été effectué à l'aide d'un moteur de recherche (p. ex. Google), de la base de données PubMed et d'une recherche manuelle de références dans des bibliographies ou dans les tables des matières de revues. Plus spécifiquement, les mots clés utilisés pour chaque section sont les suivants :

- Critères de McDonald et traitements : « multiple sclerosis, prevalence, McDonald criteria, multiple sclerosis continuum, radiologically isolated syndrome, pediatric-onset radiologically isolated syndrome, treatment of radiologically isolated syndrome, treatment optimization, preclinical MS, early management, high-efficacy therapies, risk factors for cumulative probability of a first clinical event, prognosis, disease-modifying agents (DMT), biosimilars, stem cell transplantation, CAR-T therapy, pediatric-onset multiple sclerosis, prodromal phase of multiple sclerosis, prevention, environmental factors, Epstein-Barr virus »;
- Biomarqueurs d'imagerie : « multiple sclerosis, diagnostic criteria, magnetic resonance imaging, dissemination in space, dissemination in time, central vein sign, paramagnetic rim lesion, diagnostic accuracy, follow-up imaging »;
- Biomarqueurs moléculaires : « multiple sclerosis, MS, biomarkers, diagnostic, prognostic, oligoclonal bands, cerebrospinal fluid, CSF, kappa free light chains, kFLC, serum neurofilament, McDonald criteria »;
- Solutions numériques : « multiple sclerosis digital health, multiple sclerosis telemedicine, multiple sclerosis telehealth, multiple sclerosis mHealth, multiple sclerosis eHealth, multiple sclerosis mobile apps, multiple sclerosis wearable devices, multiple sclerosis remote monitoring, multiple sclerosis digital biomarkers, multiple sclerosis artificial intelligence, multiple sclerosis digital therapeutics, multiple sclerosis virtual care, multiple sclerosis tele-rehabilitation, multiple sclerosis digital interventions, multiple sclerosis symptom tracking apps, multiple sclerosis patient-reported outcomes digital, multiple sclerosis self-management apps »;
- Constats économiques : « multiple sclerosis, MS, economic burden, Canada, Quebec, healthcare costs, productivity loss, DMT »;
- Annexe C : « Multiple Sclerosis OR MS OR Disseminated Sclerosis OR Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis OR RRMS OR Primary Progressive Multiple Sclerosis OR PPMS OR Secondary Progressive Multiple Sclerosis OR SPMS OR Clinically Isolated Syndrome OR CIS OR Radiologically Isolated Syndrome OR RIS OR Demyelinating Autoimmune Diseases OR CNS OR Neuroinflammation OR Myelin Repair OR Demyelination OR Quality of life OR MS Fatigue OR MS Spasticity OR Walking improvement OR CAR-T OR Chimeric Antigen Receptor OR CAR T-cell therapy OR CD19 OR CD20 OR BCMA OR Autologous OR Allogeneic OR Universal OR KYV-101 OR Obecabtagene autoleucel OR Obe-cel OR AUTO1-MS1

OR CC 97540 OR BMS-986353 OR YTB323 OR Azercabtagene zapreleucel OR Azer-cel OR AZD0120 OR Zamtocabtagene Autoleucel OR Zamto-cel OR MB-CART2019.1 OR CT103A OR Disease-Modifying Therapy OR DMT OR Immunotherapy OR Immunomodulators OR Immunosuppressants OR Monoclonal Antibodies OR Sphingosine 1-phosphate (S1P) Receptor Modulators OR Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation OR aHSCT OR Ocrelizumab OR Natalizumab OR Ofatumumab OR Alemtuzumab OR Interferon beta-1a OR Ublituximab OR Rituximab OR Fingolimod OR Siponimod OR Ozanimod OR Ponesimod OR Teriflunomide OR Cladribine OR Dimethyl fumarate OR Diroximel fumarate OR Monomethyl fumarate OR Interferon beta-1b OR Peginterferon beta-1a OR Glatiramer acetate OR BTK inhibitors OR Fenebrutinib OR Evobrutinib OR Tolebrutinib OR Frexalimab OR Vidofludimus calcium OR Fampridine OR Dalfampridine OR Surgeries OR Medical devices OR Neuromodulation implants OR Wearable devices OR Software-based tools OR Diet OR Ketogenic diet OR Dietary supplements OR Vitamins ».

D'autres sources spécialisées, dont des sources de littérature grise, ont été consultées. Les sites Web des sociétés savantes, des agences d'évaluation des technologies de la santé, des organismes gouvernementaux et des associations professionnelles de pays dont le réseau de la santé et les pratiques cliniques ont des similitudes avec ceux du Québec (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, France, Angleterre, Écosse) ont été consultés. La liste des sources consultées est présentée à l'[annexe B](#).

L'outil d'intelligence artificielle (IA) générative Microsoft 365 Copilot Chat a été utilisé dans le respect des *Balises de l'utilisation responsable de l'IA générative* de l'INESSS pour explorer des thèmes et des concepts, pour soutenir la rédaction stratégique de ce document, y compris la reformulation et la synthétisation de phrases, et pour traduire des concepts provenant de politiques et de systèmes de santé étrangers.

Collecte et synthèse des données contextuelles et expérientielles

L'INESSS valorise les contributions des savoirs expérientiels et contextuels issus de diverses parties prenantes.

Les éléments cités dans le rapport sont issus de perspectives recueillies des cliniciens, des patients et d'une association de patients lors d'une demi-journée de discussion portant sur la SEP ayant eu lieu au printemps 2026 ainsi que de consultations *ad hoc* (synthèse narrative), d'un repérage de la littérature scientifique, des données scientifiques consultées et des données clinico-administratives.

Données clinico-administratives

Les données clinico-administratives utilisées pour ce projet proviennent de banques de données de la RAMQ. L'accès à ces banques de données est rendu possible grâce à une entente tripartite entre le MSSS, la RAMQ et l'INESSS. Les principales sources de données utilisées sont les suivantes :

- **Fichier d'inscription des personnes assurées (FIPA).** Ce fichier contient les caractéristiques démographiques (âge, sexe, date de décès, etc.) des personnes

bénéficiaires de l'assurance maladie du Québec ainsi que l'historique de leurs adresses.

- **Services médicaux des pharmaciens rémunérés (SMED).** Cette banque contient les informations sur chacune des prescriptions de médicament fournies par un pharmacien aux personnes assurées par le régime général d'assurance médicaments du Québec (les prescriptions des personnes assurées par un régime privé ne sont donc pas incluses dans cette banque). Pour chacune des prescriptions, on trouve, entre autres, la date de la prescription, le prescripteur et les informations sur les médicaments (nom, code DIN, dose, durée du traitement, coût, etc.).

Accompagnement scientifique et appréciation critique par les pairs

Une relecture critique a été effectuée par la coordination scientifique et la direction responsable de sa production. Une relecture finale du rapport a été effectuée par la Vice-présidence scientifique et par le Bureau – Méthodes, données et éthique de l'INESSS.

Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles

Les personnes qui ont collaboré à la consultation ont déclaré les intérêts personnels qui pourraient les placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts, qu'ils soient commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres. Elles ont également déclaré les différentes activités professionnelles ou les rôles qui pouvaient les placer dans une situation propice au développement de conflits de rôles. Les déclarations ont fait l'objet d'une évaluation par l'INESSS. Des modalités de gestion ont été appliquées selon la *Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS*.

ANNEXE B

Liste des sources consultées

Tableau B-1 Autres sources consultées

Sites Web d'organisations
Date de consultation : 13 mai 2026
L'Agence des médicaments du Canada (AMC, Canada)
Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB, Canada)
European Medicines Agency (EMA, Europe)
Food and Drug Administration (FDA, États-Unis)
Haute Autorité de Santé (HAS, France)
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS, Québec)
Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA, Royaume-Uni)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Royaume-Uni)
Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ, Québec)
Santé Canada (Santé Canada, Canada)
Therapeutic Goods Administration (TGA, Australie)
Autres sites Web
Base de données clinicaltrials.gov du National Institutes of Health (NIH) des États-Unis
Moteurs de recherche
Dernière de consultation : 13 mai 2026
Google

ANNEXE C

Essais cliniques en cours pour le traitement de la SEP

Une recherche dans la base de données Clinicaltrials.gov du National Institutes of Health (NIH) des États-Unis en mars 2026 a permis de repérer 121 essais cliniques portant sur la SEP. La [figure C-1](#) ci-dessous présente le nombre d'essais cliniques en cours. Les thérapies et les médicaments pour le traitement de la SEP sont divisés selon leur cible thérapeutique ou intervention. Une majorité des essais cliniques en cours sur la SEP porte sur les thérapies par cellules T à récepteur antigénique chimérique (CAR-T), la transplantation de cellules souches et des anticorps monoclonaux.

Thérapie CAR-T (toutes en phase précoce; phases I et II) (Fischbach et al., 2024; Li et al., 2026)

Dans la SEP, la thérapie CAR-T représente une avancée majeure, passant d'une suppression chronique à une potentielle réinitialisation du système immunitaire. Cette approche utilise des lymphocytes T modifiés pour obtenir une déplétion profonde des lymphocytes B pathogènes, un objectif souvent inatteignable avec les traitements existants. La visée à l'étude de la thérapie CAR-T en SEP est une réinitialisation immunitaire qui permettrait de contrôler de façon durable la SEP sans traitement subséquent.

Parmi les approches principales, les cellules peuvent être prélevées chez le patient (autologue) ou chez un donneur sain (allogénique). Après prélèvement et manipulation en laboratoire, une chimiothérapie lymphodéplétive est nécessaire avant de réintroduire les cellules reprogrammées chez le patient. Les cellules T peuvent traverser la barrière hémato-encéphalique, ce qui leur permet de cibler l'inflammation et les follicules de cellules B ectopiques cachés dans le SNC. En éliminant la population de lymphocytes B autoréactifs, la thérapie CAR-T permet au système immunitaire de se reconstituer avec de nouveaux lymphocytes B naïfs qui ne reconnaissent ni n'attaquent le système nerveux de l'organisme.

Transplantation de cellules souches (majoritairement phase précoce) (Condamoor et al., 2026; Muraro et al., 2017; Sheikhi et al., 2025)

Les essais en cours (autologue ou allogénique) portent sur la transplantation :

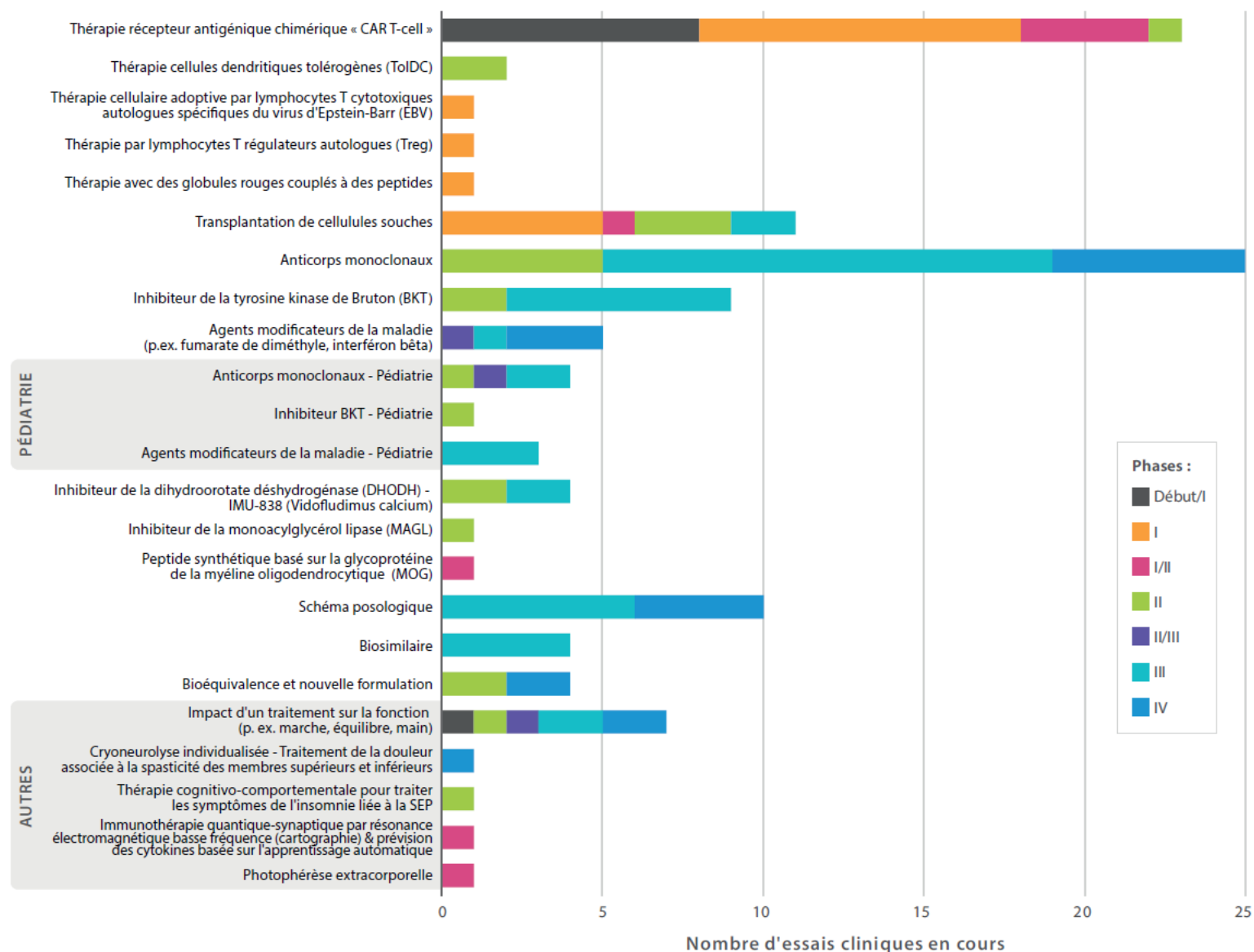
- de cellules souches hématopoïétiques impliquant notamment :
 - la réinitialisation du système immunitaire;
 - une chimiothérapie typiquement à haute dose (immunoablation) afin de détruire le système immunitaire auto-immun, notamment les lymphocytes T et B;
 - le prélèvement de cellules souches dans la moelle osseuse ou le sang, puis congelées;

- la réintroduction des cellules conservées afin de développer un nouveau système immunitaire sain;
- la production par l'organisme pendant plusieurs mois de nouvelles cellules immunitaires qui ne sont plus programmées pour causer des attaques;
- de cellules souches mésenchymateuses impliquant notamment :
 - la réparation (p. ex. remyélinisation, neuroprotection);
 - la non-nécessité d'une chimiothérapie (typiquement) permettant ainsi de préserver le système immunitaire original;
 - le prélèvement des cellules souches de diverses sources (p. ex. moelle osseuse, tissu adipeux, cordon ombilical ou placenta), puis congelées;
 - la réintroduction des cellules naïves ou modifiées afin de commencer la réparation.

Anticorps monoclonaux

Pour ce qui est des essais en cours sur les anticorps monoclonaux, de nouvelles cibles sont à l'étude en phase précoce (p. ex. anti-CD3, anti-CD40L, anti-CD19/FcγRIIb). Quant aux essais de non-infériorité (ocrelizumab contre rituximab), ils sont actuellement tous en phase III.

Figure C-1 Essais cliniques en cours sur la sclérose en plaques

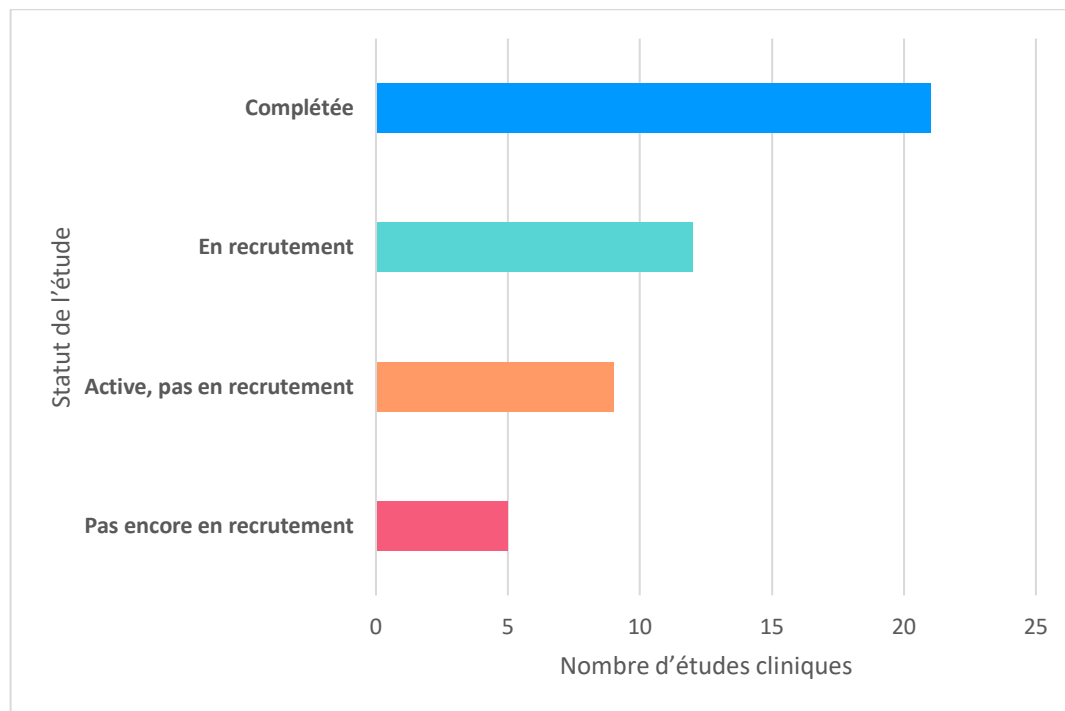


ANNEXE D

Essais cliniques impliquant des solutions numériques en SEP

Une recherche dans la base de données Clinicaltrials.gov du National Institutes of Health (NIH) des États-Unis en avril 2026 a permis de repérer 47 études cliniques portant sur les solutions numériques en SEP ayant divers statuts (*pas encore en recrutement*, *active*, *pas en recrutement*, *en recrutement*, *complétée*). La [figure D-1](#) ci-dessous présente le nombre d'études cliniques en fonction de leur statut.

Figure D-1 Nombre d'essais cliniques impliquant des solutions numériques en SEP



ANNEXE E

Classes de solutions numériques identifiées

Solutions numériques d'aide au diagnostic

Utilisateurs : Professionnels de la santé | **Exemples :** icobrain MS, Pixyl.Neuro, Neurophet AQUA, NeuroQuant.

Utilisées pour objectiver l'état initial et constituer un profil fonctionnel de référence. Comprennent des logiciels de quantification des lésions cérébrales, du volume lésionnel et de l'atrophie, des outils de mesure de l'épaisseur rétinienne, des tests digitaux de vision, de cognition, de motricité, d'oculomotricité et de marche (De Angelis *et al.*, 2021; Dillenseger *et al.*, 2021; Michaud *et al.*, 2023). L'intelligence artificielle (IA) pourrait être intégrée aux solutions standardisées en permettant par exemple de prédire la progression de la SEP avec des performances diagnostiques globalement élevées (sur le plan de la sensibilité, de la spécificité et de la précision) (Darrudi *et al.*, 2025; Dini *et al.*, 2025; Nabizadeh *et al.*, 2022) ou d'anticiper les risques et de mieux guider les décisions thérapeutiques (Voigt *et al.*, 2026).

Solutions numériques de suivi de la progression ou télésurveillance

Utilisateurs : Professionnels de la santé, patients | **Exemples :** ETNA™-MS (solution québécoise), MSCopilot, Floodlight™ MS, ElevateMS, Konectom

Comprennent des applications mobiles et des objets connectés et sont utilisées pour réaliser des tests fonctionnels à distance sur appareil mobile (suivi de la cognition, de la motricité fine, de l'équilibre, de la marche, de l'humeur ou de la fatigue) et pour collecter des données continues (mobilité, activité physique, marche, sommeil ou détection de chutes) (Dillenseger *et al.*, 2021; Dini *et al.*, 2025; Gashi *et al.*, 2024; Michaud *et al.*, 2023; Oh *et al.*, 2024; Tseriotis *et al.*, 2026; Ziemssen et Haase, 2021).

Solutions numériques d'autogestion ou gestion des poussées

Utilisateurs : Patients | **Exemples :** MS Sherpa, My MS Manager, iCompanion MS

Utilisées pour collecter les données issues du patient grâce à des questionnaires électroniques ou à des journaux de symptômes (fatigue, qualité de vie, humeur, mobilité, capacité fonctionnelle) (Dillenseger *et al.*, 2021; Tseriotis *et al.*, 2026; Zaratin *et al.*, 2026). Certaines applications mobiles ont été développées dans le but d'aider à la gestion des poussées (enregistrement des symptômes, génération ou envoi de rapports, prise de notes) (Salimzadeh *et al.*, 2019).

Solutions numériques de traitement et de réadaptation fonctionnelle

Utilisateurs : Professionnels de la santé, patients | **Exemples :** Elevida, Kinect

Utilisées pour la rééducation motrice ou cognitive. Comprennent des programmes d'activité physique, des psychothérapies numériques, de la télééducation et des entraînements cognitivo-moteurs ainsi que des outils basés sur la réalité virtuelle (De Angelis *et al.*, 2021; De Keersmaecker *et al.*, 2025; Heesen *et al.*, 2023; Triolo *et al.*, 2026; Wender *et al.*, 2022).

ANNEXE F

Coût d'acquisition des médicaments

Médicament	Posologie considérée ^a	Prix unitaire ^b	Coût d'acquisition du traitement par année ^c
Alemtuzumab, Sol. Perf. I.V. Lemtrada ^{MC}	Première année : 1 perfusion I.V. de 12 mg par jour pendant 5 jours Années subséquentes : 1 perfusion par jour pendant 3 jours	9 970 \$/fiolle de 10 mg/ml (1,2 ml)	Première année : 50 105 \$ Années subséquentes : 30 067 \$
Cladribine Co. Mavenclad ^{MC} et versions génériques	10 ou 20 mg par voie orale pendant 4 à 5 jours	2 409 \$/co. de 10 mg ^{d,e}	9 695 à 24 345 \$
Diméthyle (fumarate de) Caps. L.A. Tecfidera ^{MC} et versions génériques	7 premiers jours : 120 mg par voie orale 2 fois par jour Jours subséquents : 240 mg 2 fois par jour	4,43 \$/caps. de 120 mg ^{d,e} 8,69 \$/caps. de 240 mg ^{d,e}	Première année : 6 419 \$ Années subséquentes : 6 872 \$
Fingolimod Caps. Gilenya ^{MC} et versions génériques	0,5 mg par voie orale 1 fois par jour	21,74 \$/caps. de 0,5 mg ^{d,e}	8 459 \$
Glatiramère Sol. Inj. S.C. Glatect ^{MC}	20 mg S.C. 1 fois par jour	32,40 \$/seringue de 20 mg/ml (1 ml) ^e	12 376 \$
Glatiramère Sol. Inj. S.C. Acétate de glatiramère injectable	20 mg S.C. 1 fois par jour	27,86 \$/seringue de 20 mg/ml (1 ml) ^e	10 742 \$
Interféron bêta-1A Sol. Inj. I.M. Avonex Pen ^{MC} , Avonex PS ^{MC}	30 mcg ou 60 mcg par voie I.M. 1 fois par semaine	352,46 \$/seringue ou stylo de 30 mcg	20 000 \$ à 38 065 \$
Interféron bêta-1A Sol. Inj. S.C. Rebif ^{MC}	22 ou 44 mcg par voie S.C. 3 fois par semaine	358,69 \$/fiolle de 22 mcg/0,5 ml (1,5 ml) 436,66 \$/fiolle de 44 mcg/0,5 ml (1,5 ml) 119,56 \$/fiolle de 22 mcg (6 MUI) 145,55 \$/fiolle de 44 mcg (12 MUI)	20 000 \$ à 24 317 \$
Interféron bêta-1B Pd. Inj. Betaseron ^{MC} et Extavia ^{MC}	0,25 mg par voie S.C. tous les 2 jours	99,36 \$/fiolle de 0,3 mg	18 597 \$
Natalizumab Sol. Inj. I.V. Tysabri ^{MC}	300 mg en perfusion I.V. toutes les 4 semaines	2 451,32 \$/fiolle de 300 mg/15 ml	32 639 \$

Médicament	Posologie considérée ^a	Prix unitaire ^b	Coût d'acquisition du traitement par année ^c
Ocrélizumab Sol. Perf. I.V. Ocrevus ^{MC}	300 mg en perfusion I.V. aux jours 1 et 15, puis 600 mg tous les 6 mois	8 150 \$/fiolle de 30 mg/ml (10 ml) ^e	Première année : 24 618 \$ Années subséquentes : 16 419 \$
Ofatumumab Sol. Inj. S.C. Kesimpta ^{MC}	20 mg par voie S.C. aux semaines 0, 1, 2 et 4, puis tous les mois	2 208,33 \$/stylo de 20 mg/0,4 ml ^e	Première année : 33 985 \$ Années subséquentes : 27 213 \$
Siponimod Co. Mayzent ^{MC}	0,25 mg aux jours 1 et 2, 0,5 mg au jour 3, 0,75 mg au jour 4, 1,25 mg au jour 5 et 2 mg par jour les jours suivants	22,35 \$/co. de 0,25 mg 89,32 \$/co. de 2 mg ^e	Première année : 31 050 \$ Années subséquentes : 33 283 \$
Tériflunomide Co. Versions génériques	14 mg par voie orale 1 fois par jour	14,93 \$/co. de 14 mg ^{d,e}	5 849 \$

Caps. : Capsule; Co. : Comprimé; I.M. : Intra-musculaire; I.V. : Intra-veineux; Pd. Inj. : Poudre pour injection; PVG : Prix de vente garanti; S.C. : Sous-cutanée; Sol. Perf. I.M. : Solution pour perfusion intra-musculaire; Sol. Perf. I.V. : Solution pour perfusion intra-veineuse; Sol. Perf. S.C. : Solution pour perfusion sous-cutanée.

- a La posologie considérée est celle recommandée dans les monographies de produit ou celle correspondant à l'usage clinique courant.
- b Il s'agit des prix de vente garantis de la *Liste des médicaments* (avril 2026).
- c Ce calcul tient compte d'une utilisation en continu et d'une adhésion parfaite au traitement. Il exclut toutefois le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.
- d La méthode du prix le plus bas (PPB) s'applique.
- e Il est à noter que ce médicament a fait l'objet d'une entente d'inscription ([RAMQ 2025](#)).

ANNEXE G

Statistiques de facturation de la RAMQ

Tableau G-1 Nombre de patients pour lesquels un traitement de la SEP a été remboursé au cours des 3 dernières années, selon les statistiques de facturation de la RAMQ

Médicament	2023	2024	2025
Alemtuzumab	■	0	0
Cladribine	61	67	60
Diméthyle (fumarate de)	383	343	317
Fingolimod	391	357	323
Glatiramère (acétate de)	480	404	359
Interféron bêta-1A	321	289	255
Interféron bêta-1B	57	50	39
Natalizumab	142	134	114
Ocrélizumab	993	1 099	1 209
Ofatumumab	378	630	918
Siponimod	119	115	111
Tériflunomide	876	830	824
Total^a	■	4 318	4 529

a À noter qu'un même patient peut être inclus dans plus d'une année s'il a reçu un ou plusieurs traitements au cours de ces années.

Tableau G-2 Nombre de nouveaux patients amorçant un traitement de la SEP au cours des 3 dernières années, selon les statistiques de facturation de la RAMQ

Médicament	2023 ^a	2024 ^a	2025 ^a
Alemtuzumab	■	■	■
Cladribine	19	15	■
Diméthyle (fumarate de)	23	10	■
Fingolimod	■	■	■
Glatiramère (acétate de)	18	17	10
Interféron bêta-1A	■	■	■
Interféron bêta-1B	■	■	■
Natalizumab	■	■	■
Ocrélizumab	89	84	114
Ofatumumab	83	89	124
Siponimod	13	■	■
Tériflunomide	45	34	32

a Une période de recul de 1 an (365 jours) a été appliquée pour identifier les patients naïfs, avec inscription de façon continue au régime public d'assurance médicaments (RPAM) durant cette période. Les patients ayant reçu un traitement lors d'une année d'étude précédente ont été exclus.