

# Médicaments nécessitant une autorisation spéciale et lignes directrices en matière d'approbation

(L'autorisation spéciale des médicaments peut varier selon les programmes)

| MÉDICAMENT   | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|--|---|---|
| ACLASTA<br>(acide zolédonique)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maladie osseuse de Paget</li> <li>- Ostéoporose post-ménopausique</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec des bisphosphonates, ou chez qui ce type de traitement entraîne une intolérance rebelle ou des effets indésirables</li> </ul>  |
| ACULAR LS<br>(solution ophtalmique de kétorolac à 0,4 %)                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le soulagement de la douleur oculaire et de la photophobie à la suite d'une chirurgie réfractive</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le soulagement de la douleur oculaire et de la photophobie chez le patient qui a essayé la solution de kétorolac à 0,5 % ET qui a présenté une intolérance rebelle ou des effets indésirables</li> </ul>  |
| ADCIRCA<br>(tadalafil)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypertension pulmonaire</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel (p. ex. Flolan, Remodulin, etc.)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| ADDERALL XR<br>(dextroamphétamine et amphétamine à libération prolongée) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le méthylphénidate (à action brève ou à action prolongée) ou par la dextroamphétamine ou présenté des effets indésirables intolérables</li> </ul>   |
| AMBISOME<br>CANCIDAS<br>(caspofungine)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aspergillose invasive</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de l'aspergillose invasive réfractaire à d'autres traitements</li> <li>- Coordonner avec le programme hospitalier provincial</li> </ul>   |
| AMEVIVE<br>(aléfcept)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique d'intensité modérée à grave qui sont candidats au traitement par voie générale et à la photothérapie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients âgés d'au moins 16 ans atteints de psoriasis en plaques chronique d'intensité modérée à grave couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont connu un échec par la photothérapie ET par au moins deux traitements par voie générale ou qui y ont présenté une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul> |
| ANDROGEL<br>(pompe délivrant une dose de 1 % de testostérone)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Déficience de testostérone endogène</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont essayé les sachets de testostérone et qui ont une invalidité physique les empêchant d'ouvrir un sachet</li> </ul>  |
| APTIVUS<br>(tipranavir)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement antiviral du VIH</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont suivi au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP).</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>              |
| ARANESP<br>(érythropoïétine)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anémie liée à la chimiothérapie</li> <li>- Insuffisance rénale chronique</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients dialysés atteints d'insuffisance rénale chronique</li> <li>- Pour les patients souffrant d'anémie liée à la chimiothérapie</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| ARELIA<br>(pamidronate disodique)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypercalcémie d'origine tumorale</li> <li>- Métastases osseuses et myélome multiple</li> <li>- Maladie osseuse de Paget</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| AVODART<br>(dutastéride)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hyperplasie bénigne de la prostate</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate</li> </ul>  |

| MÉDICAMENT   | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|--|---|---|
| AVONEX<br>AVONEX PS<br>(Interféron bêta-1a)              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sclérose en plaques, caractérisée par des rémissions et des rechutes</li> <li>- Sclérose en plaques chronique progressive</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.</li> <li>- Cote de l'échelle EDSS requise</li> </ul>  |
| BARACLUDE<br>(entécavir)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hépatite B chronique</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients atteints d'hépatite B chronique qui sont devenus réfractaires à la lamivudine ET qui ont connu un échec aux traitements d'association lamivudine/adéfovir ou lamivudine/ténofovir</li> <li>- Pour les patients souffrant d'hépatite B chronique atteints d'insuffisance hépatique grave (p. ex. cirrhose).</li> </ul>  |
| BETASERON<br>(interféron bêta-1a)                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sclérose en plaques, caractérisée par des rémissions et des rechutes</li> <li>- Sclérose en plaques chronique progressive</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> <li>- Cote de l'échelle EDSS requise</li> </ul>   |
| BIPHENTIN CR<br>(méthylphénidate à libération contrôlée) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le méthylphénidate (à action brève ou à action prolongée) ou la dextroamphétamine ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables</li> </ul>  |
| BOTOX<br>(toxine botulinique de type A)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blépharospasme</li> <li>- Strabisme</li> <li>- Torticolis</li> <li>- Dystonie cervicale</li> <li>- Paralyse cérébrale</li> <li>- Hyperhidrose</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement du blépharospasme et du strabisme chez les patients âgés d'au moins 12 ans</li> <li>- Pour le traitement du torticolis chez l'adulte</li> <li>- Pour le traitement de la spasticité et d'autres états cliniques approuvés</li> <li>- Pour le traitement de l'hyperhidrose axillaire</li> </ul>  |
| CAYSTON<br>(aztréonam)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement des patients atteints de fibrose kystique qui présentent une infection pulmonaire par <i>Pseudomonas aeruginosa</i></li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement des patients atteints de fibrose kystique confirmée qui présentent une infection par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance au traitement par TOBI</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial dans la mesure du possible</li> </ul>  |
| CELEBREX<br>(célécoxib)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arthrose</li> <li>- Polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le méloxicam ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables ou à au moins un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)</li> <li>- Pour les patients qui ont des antécédents documentés de saignements ou d'ulcères gastro-intestinaux significatifs sur le plan clinique et ont manifesté des effets indésirables intolérables ou n'ont pas répondu au méloxicam</li> </ul> |
| CELSENTRI<br>(maraviroc)                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement antiviral du VIH</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont suivi au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| CIMZIA<br>(Certolizumab pegol)                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET la léflunomide pendant une période de 3 mois</li> </ul>  |
| CIPRALEX<br>(escitalopram)                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dépression</li> <li>- Trouble d'anxiété généralisée</li> <li>- Trouble obsessionnel-compulsif</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le citalopram (essai minimum de quatre semaines) OU qui ont manifesté des effets indésirables intolérables au citalopram</li> </ul>   |

| MÉDICAMENT   | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|--|---|---|
| CONCERTA<br>(méthylphénidate à libération contrôlée)                                   | - Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité   | - Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le méthylphénidate (à action brève ou à action prolongée) ou la dextroamphétamine ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables  |
| COPAXONE<br>(acétate de glatiramère)   | - Sclérose en plaques, caractérisée par des rémissions et des rechutes<br>- Sclérose en plaques chronique progressive   | - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.<br>- Cote de l'échelle EDSS requise  |
| COSOPT<br>(solution ophtalmique à base de dorzolamide et de timolol sans préservateur) | - Traitement de la pression intraoculaire élevée en cas de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire   | - Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance à la présentation avec préservateur  |
| CUTIVATE<br>(crème de flucanone à 0,05 %)  | - Dermite atopique  | - Pour les personnes qui n'ont pas répondu à un corticostéroïde autre que l'hydrocortisone à 0,5 % ou à 1 %   |
| CYMBALTA<br>(duloxétine)   | - Troubles dépressifs majeurs<br>- Trouble d'anxiété généralisée<br>- Pour le traitement de la douleur associée à la neuropathie diabétique périphérique<br>- Pour le traitement de la douleur associée à la fibromyalgie   | - Pour les patients qui ne répondent pas à la venlafaxine (essai minimum de quatre semaines) ou un autre inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline ou ne les tolèrent pas ou chez qui ils sont contre-indiqués<br>- Diagnostic de neuropathie diabétique périphérique<br>- Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique (essai minimum de quatre semaines) par un médicament de chaque classe thérapeutique : analgésiques /AINS, antidépresseurs, amytriptiline, nortriptyline, fluoxétine, etc.), et anticonvulsants (gabalin, pregabalin, etc.)  |
| DUODOPA<br>(gel intestinal à base de lévodopa/carbidopa)                               | - Maladie de Parkinson  | - Pour les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé lorsque la maîtrise des symptômes moteurs invalidants et sévères n'a pas été satisfaisante avec d'autres traitements oraux<br>- Les patients ayant répondu au médicament au cours de la phase d'essai sont soumis à un dépistage et suivis par des spécialistes dans des centres appropriés<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial  |
| ELIDEL<br>(crème de pimécrolimus à 1 %)  | - Dermite atopique  | - Diagnostic confirmé de dermatite atopique (eczéma) chez les patients qui ont connu un échec thérapeutique par deux stéroïdes topiques ou plus   |
| ENBREL<br>(étanercept)   | - Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave<br>- Polyarthrite rhumatoïde juvénile modérée à grave<br>- Arthrite psoriasique<br>- Spondylarthrite ankylosante<br>- Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, dont le cas relève d'un traitement général et de la photothérapie | - Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET la léflunomide pendant une période de 3 mois<br>- Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est plus grand ou égal à 4<br>- Pour les patients âgés de plus de 18 ans atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont connu un échec par la photothérapie ET par au moins deux traitements à action générale ou qui y ont présenté une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue |
| EPREX<br>(érythropoïétine)   | - Anémie liée à la chimiothérapie<br>- Insuffisance rénale chronique  | - Pour les patients dialysés atteints d'insuffisance rénale chronique<br>- Pour les patients souffrant d'anémie liée à la chimiothérapie<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial   |

| MÉDICAMENT                                      | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION  |
|---|---|--|
| EZETROL<br>(ézétimibe)                          | - Hypercholestérolémie  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui présentent une intolérance aux inhibiteurs de l'HMG CoA réductase ou chez qui ces agents sont contre-indiqués</li> <li>- Comme traitement d'appoint de l'hyperlipidémie lorsque des inhibiteurs de l'HMG-CoA-réductase n'ont pas permis de maîtriser adéquatement la lipidémie</li> </ul>   |
| FASLODEX<br>(fulvestrant)                       | - Traitement hormonal du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées   | - Traitement de deuxième intention chez les patientes qui n'ont pas répondu au tamoxifène et/ou aux inhibiteurs de l'aromatase ou chez qui ces agents ont entraîné des effets indésirables rebelles  |
| FLUDARA<br>(comprimé oral de fludarabine)       | - Leucémie lymphoïde chronique (LLC)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui n'ont pas répondu adéquatement au traitement de première intention et qui ont satisfait aux critères suivants:</li> <li>- Le comprimé oral de fludarabine n'est pas remboursé par le régime d'assurance provincial où réside le candidat</li> </ul> <b>ET</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le candidat a d'abord fait l'essai du traitement par voie orale et par voie intraveineuse de la fludarabine et a manifesté une intolérance ou des effets indésirables à cet agent</li> </ul> |
| FORTEO<br>(tériparatide)                        | - Ostéoporose   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients atteints d'ostéoporose grave et qui ont obtenu un résultat inférieur à -3,5 DS à la scintigraphie osseuse ET qui ont des antécédents de fractures non liés à un traumatisme au cours d'un traitement par bisphosphonates</li> <li>- Durée maximale du traitement à vie : 18 mois</li> </ul>   |
| FOSAMAX<br>(solution orale d'alendronate)       | - Régulateur du métabolisme osseux  | - Pour les patients qui ont des troubles de l'œsophage ou qui n'ont pas répondu adéquatement à l'alendronate ou à d'autres bisphosphonates à prise orale ou qui ont manifesté des effets indésirables à l'un des ces agents  |
| FUZEON<br>(enfuvirtide)                         | - Traitement antiviral du VIH   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont suivi au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes: inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| GLEEVEC<br>(imatinib)                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Leucémie myéloïde chronique</li> <li>- Tumeurs stromales gastro-intestinales</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en crise blastique ou en phase d'accélération lorsque le traitement par l'interféron est inefficace, contre-indiqué ou mal toléré et que le patient est admissible à une greffe de cellules souches</li> <li>- Pour le traitement des tumeurs stromales gastro-intestinales récurrentes inopérables et/ou métastatiques</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| GLUMETZA<br>(metformine à libération prolongée) | - Diabète   | - Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par la metformine à libération normale ou chez qui cet agent a entraîné des effets indésirables intolérables  |
| HEPSERA<br>(adéfovir)                           | - Hépatite B chronique  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients souffrant d'hépatite B chronique qui manifestent une résistance à la lamivudine ou atteints d'insuffisance hépatique grave (p. ex. cirrhose)</li> <li>- Pour les patients atteints d'hépatite B co-infectés par le VIH qui n'ont pas besoin d'un traitement antirétroviral extrêmement actif</li> </ul>   |
| HUMATROPE<br>(hormone de croissance)            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nanisme</li> <li>- Syndrome de Turner</li> <li>- Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> <li>- Retard statural idiopathique</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance</li> <li>- Pour le traitement des patients de moins de 14 ans atteints du syndrome de Turner</li> <li>- Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en</li> </ul>   |

| MÉDICAMENT                         | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|------------------------------------|---|---|
|                                    |   | <p>hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (<math>GH \leq 5 \mu\text{g/L}</math>) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>- Pour le traitement du retard statural idiopathique défini de la façon suivante : (i) poids normal à la naissance; (ii) évaluation diagnostique excluant d'autres causes connues de retard statural; (iii) taille d'au moins 2,25 écarts-types sous la moyenne pour l'âge et le sexe; (iv) vélocité staturale au-dessous du 25e percentile pour l'âge osseux; et (v) patients dont les épiphyses ne sont pas soudées</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| HUMIRA<br>(adalimumab)             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maladie de Crohn</li> <li>- Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave</li> <li>- Arthrite psoriasique</li> <li>- Spondylarthrite ankylosante</li> <li>- Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, dont le cas relève d'un traitement général et de la photothérapie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients présentant une seule ou de nombreuses fistules de drainage ou pour les patients souffrant de la maladie de Crohn ET qui n'ont pas répondu à la corticothérapie par voie orale, à la sulfasalazine, à la mésalazine, à l'azathioprine, à la mercapto-6 purine, au méthotrexate ou à la cyclosporine</li> <li>- Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET la léflunomide pendant une période de 3 mois</li> <li>- Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</li> <li>- Pour les patients âgés de plus de 18 ans atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont connu un échec par la photothérapie ET par au moins deux traitements à action générale ou qui y ont présenté une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</li> </ul> |
| INFERGEN<br>(interféron alfacon-1) | - Hépatite C  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement par l'interféron alpha ou dont la maladie a récidivé après le traitement par cet agent</li> </ul>  |
| INTELENCE<br>(étravirine)          | - Infection V.I.H.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comme traitement antirétroviral d'association chez les patients présentant un signe de résistance à au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| IRESSA<br>(géfítinib)              | - Traitement de troisième intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui n'ont pas répondu à la chimiothérapie de première et de deuxième intention ou pour ceux qui ne sont pas admissibles au traitement de deuxième intention. Le traitement à base de platine et de docetaxel doit être documenté. Indice fonctionnel de l'ECOG de 3 ou moins</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| ISENTRESS<br>(raltégravir)         | - Traitement antiviral du VIH   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui ont suivi au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |

| MÉDICAMENT  | MALADIE  | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|---|--|---|
| JANUVIA<br>(sitagliptine)<br>JANUMET<br>(sitagliptine/metformine) | - Diabète sucré  | - Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (> 2000 mg)  |
| KINERET<br>(anakinra)   | - Polyarthrite rhumatoïde  | - Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive d'intensité moyenne ou grave a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET la léflunomide pendant une période de 3 mois |
| LANTUS<br>LANTUS SoloSTAR<br>(insuline glargine)                  | - Diabète sucré  | - Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec les insulines à action prolongée actuelles ET/OU pour ceux qui reçoivent présentement un traitement par pompe à insuline ou qui sont candidats à ce type de traitement  |
| LEVEMIR<br>(insuline détémir)                                     | - Diabète sucré  | - Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec les insulines à action prolongée actuelles ET/OU pour ceux qui reçoivent présentement un traitement par pompe à insuline ou qui sont candidats à ce type de traitement  |
| LIPIDIL EZ<br>(fénofibrate nanocrystallisé)                       | - Hypercholestérolémie   | - Pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement par le fénofibrate micronisé ou à micro enrobage ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables à ce type d'agent  |
| LIPITOR<br>(atorvastatine)  | - Hypercholestérolémie   | - Pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement par la fluvastatine, la pravastatine, la lovastatine, la simvastatine ou la rosuvastatine, ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables à l'un de ces agents   |
| LUCENTIS<br>(ranibizumab)   | - Dégénérescence maculaire à un stade avancé ou forme humide de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) | - Pour les patients ayant reçu un diagnostic de DMLA ET qui ne peuvent prendre Visudyne<br>- Valider le lieu d'administration<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial  |
| MACUGEN<br>(pegaptanib)   | - Dégénérescence maculaire à un stade avancé ou forme humide de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) | - Pour les patients ayant reçu un diagnostic de DMLA ET qui ne peuvent prendre Visudyne<br>- Valider le lieu d'administration<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial  |

| MÉDICAMENT  | MALADIE  | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION  |
|---|--|--|
| MERIDIA<br>(sibutramine)<br><br>XENICAL<br>(orlistat) | - Obésité  | <p>Autorisation initiale :</p> <p>Le patient doit répondre à chacun des critères suivants pour que les médicaments Xenical ou Meridia lui soient remboursés pendant une période allant jusqu'à six mois:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient a reçu une prescription visant à modifier son mode de vie (régime alimentaire et exercice) au moins six mois avant de prendre Xenical ou Meridia.</li> <li>• Le patient continue de suivre le régime alimentaire et d'exercices prescrit pendant son traitement par Xenical ou Meridia.</li> <li>• Le patient présente un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30</li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient présente un IMC supérieur ou égal à 27, mais inférieur à 30, et souffre d'un des états pathologiques suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ hypertension et prend des médicaments</li> <li>➢ diabète sucré et prend des médicaments</li> <li>➢ hyperlipidémie et prend des médicaments</li> <li>➢ coronaropathie et prend des médicaments</li> </ul> </li> </ul> <p>Autorisation subséquente :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient doit répondre à chacun des critères suivants pour que les médicaments Xenical ou Meridia lui soient remboursés pendant une période additionnelle allant jusqu'à six mois:</li> <li>• Le patient doit réduire son poids corporel initial d'au minimum 6 % et maintenir cette réduction. Le patient continue de suivre le mode de vie (régime alimentaire et exercice) qui lui a été prescrit pendant son traitement par Xenical ou Meridia.</li> <li>• Le patient présente un indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30</li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient présente un IMC supérieur ou égal à 27, mais inférieur à 30, et souffre d'un des états pathologiques suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ hypertension et prend des médicaments</li> <li>➢ diabète sucré et prend des médicaments</li> <li>➢ hyperlipidémie et prend des médicaments</li> <li>➢ coronaropathie et prend des médicaments</li> </ul> </li> </ul> <p>Remboursement maximal à vie: 24 mois pour tous les médicaments contre l'obésité</p> |
| METOJECT<br>(méthotrexate)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement ou traitement d'entretien de maladies néoplasiques</li> <li>- Formes graves et invalidantes de psoriasis, de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique ou d'autres arthrites séronégatives, après un échec des interventions thérapeutiques standards</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui présentent une incapacité physique les empêchant de remplir une seringue</li> </ul>   |
| NEULASTA<br>(pegfilgrastim)                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neutropénie associée à la chimiothérapie ou à une greffe</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui requièrent un traitement au moyen de facteurs stimulants de colonies de granulocytes humains (G-CSF) pendant plus de 9 jours consécutifs OU qui n'ont pas répondu au traitement par Neupogen ou ont manifesté des effets indésirables intolérables</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| NEUPOGEN<br>(filgrastim)                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Neutropénie associée à la chimiothérapie ou à une greffe</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| NEXAVAR<br>(sorafenib)                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypernéphrome (à cellules claires) métastatique</li> <li>- Carcinome hépatocellulaire avancé</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui manifestent une résistance aux cytokines ou qui ne répondent pas à ce traitement</li> <li>- Pour les patients ayant un carcinome hépatocellulaire avancé qui ont une classification de Child-Pugh, classe A, et ont une</li> </ul>  |

| MÉDICAMENT  | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|---|---|---|
|   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>électrocorticographie entre 0 et 2.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| NEXIUM<br>(ésoméprazole)                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reflux gastro-œsophagien pathologique</li> <li>Ulcères gastrique et duodénal</li> <li>Syndrome de Zollinger-Ellison</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement du reflux gastro-œsophagien de modéré à grave ou des ulcères gastroduodénaux qui ne répondent pas à deux des agents suivants : rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole</li> <li>Pour le traitement de l'ulcère duodénal causé par une infection par H. Pylori (vérifiée par sérologie, par endoscopie ou par épreuve respiratoire) qui ne répond pas à deux des agents suivants : rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole</li> <li>Pour le traitement des états pathologiques associés à une hypersécrétion (p. ex. le syndrome de Zollinger-Ellison) qui ne répondent pas à deux des agents suivants : rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole</li> </ul>   |
| NUTROPIN<br>SAIZEN<br>SEROSTIM<br>SOMATREM<br>(somatotropine) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nanisme</li> <li>Syndrome de Turner</li> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance</li> <li>Pour le traitement des patients de moins de 14 ans atteints du syndrome de Turner.</li> <li>Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (<math>GH \leq 5 \mu\text{g/L}</math>) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul> |
| OMNITROPE<br>(somatotropine)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'enfant</li> <li>Déficit en hormone de croissance chez l'adulte</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des enfants et des adolescents âgés de moins de 17 ans atteints d'un déficit en hormone de croissance endogène ou d'insuffisance rénale associés au ralentissement de la croissance.</li> <li>Pour les adolescents/adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance au cours de leur enfance et chez qui le déficit en hormone de croissance a été confirmé à l'âge adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée.</li> <li>Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (<math>GH \leq 5 \mu\text{g/L}</math>) accompagné d'autres déficits hormonaux, résultant d'une maladie hypophysaire (hypopituitarisme), d'une maladie hypothalamique, d'une chirurgie (ablation d'une tumeur de l'hypophyse), d'une radiothérapie ou d'un traumatisme.</li> <li>Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| ONGLYZA<br>(saxagliptine)                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Diabète sucré</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (<math>&gt; 2000 \text{ mg}</math>)</li> </ul>  |
| ORENCIA<br>(abatcept)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Polyarthrite rhumatoïde</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à <math>15 \text{ mg/semaine}</math> ET la leflunomide pendant une période de 3 mois</li> </ul>   |

| MÉDICAMENT   | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|--|---|---|
| OXYTROL<br>(timbre transdermique d'oxybutynine)  | - Incontinence urinaire   | - Pour les personnes dont le traitement par anticholinergiques (p ex. oxybutynine) administrés par voie orale a échoué  |
| PAXIL CR<br>(paroxétine à libération contrôlée)  | - Dépression  | - Le patient a connu un échec thérapeutique ou manifesté des effets indésirables associés aux inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine à libération normale, aux inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline à libération prolongée ou aux antidépresseurs atypiques   |
| PEGASYS,<br>PEGASYS RBV<br>PEGETRON<br>PEGETRON REDIPEN<br>(peginterféron alfa-2b et ribavirine) | - Hépatite C<br>- Hépatite B  | - Un traitement initial de 16 semaines sera approuvé pour tous les patients atteints d'hépatite C. Pour les patients infectés par les génotypes 2 et 3 de l'hépatite C, le traitement sera approuvé pour 8 semaines additionnelles et pour tous les autres génotypes, un traitement de 32 semaines additionnelles sera approuvé si les patients obtiennent une réponse au traitement initial mesurée par la réponse virale précoce<br>- Pour les patients présentant une hépatite B chronique associée à une hépatopathie compensée, une inflammation du foie et une répllication virale (maladie cirrhotique et non cirrhotique). Un traitement initial de 16 semaines sera approuvé; un traitement de 32 semaines additionnelles sera approuvé en cas de réponse au traitement initial mesurée par séroconversion de l'AghBe ou par la réponse virale précoce |
| PENNSAID<br>(solution topique de diclofénac à 15 %)  | - Arthrose  | - Diagnostic confirmé d'arthrose, chez le patient qui n'a pas répondu OU a manifesté des effets intolérables au méloxicam ET à au moins un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)<br>- Diagnostic confirmé d'arthrose, chez le patient ayant des antécédents documentés d'ulcère OU de saignements GI significatifs sur le plan clinique ET/OU une intolérance rebelle aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ET au méloxicam   |
| PERIOSTAT<br>(faible dose de doxycycline)  | - Parodontite   | - Pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement par le bain de bouche au gluconate de chlorhexidine et/ou à un traitement d'association par l'amoxicilline et de métronidazole  |
| PREVACID FASTAB<br>(lansoprazole)  | - Reflux gastro-œsophagien pathologique<br>- Ulcères gastrique et duodénal<br>- Syndrome de Zollinger-Ellison | - Pour le traitement du reflux gastro-œsophagien de modéré à grave ou des ulcères gastro-duodénaux qui ne répondent pas à deux des agents suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole<br>- Pour le traitement de l'ulcère duodénal causé par une infection par <i>H. Pylori</i> (vérifiée par sérologie, par endoscopie ou par épreuve respiratoire) qui ne répond pas à deux des agents suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole<br>- Pour le traitement des états pathologiques associés à une hypersécrétion (p. ex. le syndrome de Zollinger-Ellison) qui ne répondent pas à deux des agents suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole  |
| PREZISTA<br>(darunavir)  | - Traitement antiviral du VIH   | - Pour les patients qui ont suivi au moins un traitement antirétroviral de chacune des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) et inhibiteurs de la protéase (IP)<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial   |
| PRISTIQ<br>(Desvenlafaxine)  | - Trouble dépressif majeur  | - Pour les patients qui ne répondent ou ne tolèrent pas (essai minimum de quatre semaines) la venlafaxine ou un autre inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline ou chez qui ils sont contre-indiqués.   |
| PROSCAR<br>(finastéride)   | - Hyperplasie bénigne de la prostate  | - Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate  |

| MÉDICAMENT  | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|---|---|---|
| PULMOZYME<br>(dornase alfa)                                     | - Mucoviscidose   | - Pour le traitement des patients âgés d'au moins 5 ans ayant reçu un diagnostic de mucoviscidose dont la capacité vitale forcée est supérieure à 40 %  |
| RAPTIVA<br>(efalizumab)   | - Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, dont le cas relève d'un traitement général et de la photothérapie  | - Pour les patients âgés de plus de 18 ans atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont connu un échec par la photothérapie ET par au moins deux traitements à action générale ou qui y ont présenté une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue   |
| REBIF<br>REBIF – CARTOUCHE<br>MULTIDOSE<br>(interféron bêta-1a) | - Sclérose en plaques, caractérisée par des rémissions et des rechutes<br>- Sclérose en plaques chronique progressive   | - Cote de l'échelle EDSS requise<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial   |
| RELISTOR<br>(bromure de méthylinaltrexone)                      | - Constipation due aux opioïdes   | - Pour les patients atteints de constipation due aux opioïdes qui reçoivent des soins palliatifs, après un échec thérapeutique par laxatifs ou lavements classiques   |
| REMICADE<br>(infliximab)  | - Maladie de Crohn<br>- Colite ulcéreuse évolutive modérée à grave<br>- Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave<br>- Arthrite psoriasique<br>- Spondylarthrite ankylosante<br>- Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, dont le cas relève d'un traitement général et de la photothérapie | - Pour les patients présentant une seule ou de nombreuses fistules de drainage ou pour les patients souffrant de la maladie de Crohn ET qui n'ont pas répondu à la corticothérapie par voie orale, à la sulfasalazine, à la mésalazine, à l'azathioprine, à la mercapto-6 purine, au méthotrexate ou à la cyclosporine<br>- Pour les patients souffrant de colite ulcéreuse évolutive qui n'ont pas répondu ou ont manifesté une intolérance au traitement ou ne tolèrent pas la corticothérapie par voie orale, les produits de 5-ASA et/ou les immunosuppresseurs.<br>- Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET la léflunomide pendant une période de 3 mois<br>- Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et les symptômes ne peuvent être maîtrisés par les AINS, et chez qui le score BASDAI est plus grand ou égal à 4<br>- Pour les patients âgés de plus de 18 ans atteints de psoriasis en plaques chronique d'intensité modérée à grave couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont connu un échec par la photothérapie ET par au moins deux traitements à action générale ou qui y ont présenté une intolérance |
| REVATIO<br>(faible dose de sildénafil)                          | - Hypertension pulmonaire   | - Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel (p. ex. Flolan, Remodulin, etc.)<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial   |
| RILUTEK<br>(riluzole)   | - Sclérose latérale amyotrophique (SLA)   | - Pour le traitement de la SLA chez les patients qui présentent des symptômes depuis moins de 5 ans et qui ont encore une capacité vitale forcée de 60 % ou plus en l'absence de trachéotomie (6 mois, en vertu de l'autorisation)  |
| RITUXAN<br>(rituximab)  | - Polyarthrite rhumatoïde   | - Pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance à au moins un traitement anti-TNF.   |
| RISPERIDAL CONSTA<br>(injection de rispéridone)                 | - Pour le traitement des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés   | - Réservé aux patients qui n'observent pas le traitement oral conventionnel, ce qui entraîne de nombreuses rechutes/hospitalisations  |

| MÉDICAMENT   | MALADIE  | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION  |
|--|--|--|
| SATIVEX (tétrahydrocannabinol et vaporisateur buccal de cannabidiol) | - Pour le soulagement de la douleur neuropathique en présence de sclérose en plaques chez l'adulte   | - Pour le patient adulte atteint de sclérose en plaques souffrant de douleur neuropathique qui a essayé d'autres médicaments tels que des analgésiques, des opioïdes, des antidépresseurs ou des anticonvulsivants qui n'ont entraîné que peu ou pas d'effets  |
| SEBIVO (telbivudine)   | - Hépatite B chronique   | - Pour les patients souffrant d'hépatite B chronique qui manifestent une résistance à la lamivudine ou atteints d'insuffisance hépatique grave (p. ex. cirrhose)   |
| SENSIPAR (cinacalcet)  | - Hyperparathyroïdie résultant d'une néphropathie chronique  | - Pour les patients atteints d'hyperparathyroïdie résultant d'une néphropathie chronique et présentant des taux de parathormone supérieurs à 33 pmol/L ou 300 pg/mL  |
| SIMPONI (golimumab)  | - Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave<br>- Arthrite psoriasique<br>- Spondylarthrite ankylosante  | - Pour les patients dont le diagnostic de polyarthrite active et évolutive a été confirmé et qui ont obtenu une réponse inadéquate avec le méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET la léflunomide pendant une période de 3 mois<br>- Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et les symptômes ne peuvent être maîtrisés par les AINS, et chez qui le score BASDAI est plus grand ou égal à 4                             |
| SOMAVERT (pegvisomant)   | - Traitement de l'acromégalie  | - Pour les patients qui n'ont pas répondu à la chirurgie et/ou à la radiothérapie et à d'autres traitements médicamenteux OU ne peuvent être soumis à une chirurgie, à la radiothérapie ou à d'autres traitements  |
| SPIRIVA (bromure de tiotropium)                                      | - Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPCO)  | - Diagnostic de MPCO, incluant la bronchite chronique et l'emphysème   |
| SPRIAFIL (posaconazole)  | - Traitement de l'aspergillose invasive<br>- Prophylaxie ou prévention des infections à <i>Aspergillus</i> ou à <i>Candida</i> chez les patients atteints de neutropénie prolongée ou recevant une greffe de cellules souches<br>- Traitement de la candidose oropharyngée | - Pour les patients atteints d'aspergillose invasive qui n'ont pas répondu à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole ou qui ne peuvent tolérer ces agents<br>- Pour la prophylaxie ou la prévention des infections à <i>Aspergillus</i> ou à <i>Candida</i> chez les patients qui n'ont pas répondu au fluconazole ou ne le tolèrent pas<br>- Pour le traitement de la candidose oropharyngée chez les patients qui n'ont pas répondu au fluconazole ou à l'itraconazole ou ne tolèrent pas ces agents |
| SPRYCEL (dasatinib)  | - Leucémie myéloïde chronique  | - Pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) chez les patients qui n'ont pas répondu à Gleevec<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial  |
| STELARA (Ustekinumab)  | - Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, dont le cas relève d'un traitement général et de la photothérapie   | - Pour les patients âgés de plus de 18 ans atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont connu un échec par la photothérapie ET par au moins deux traitements à action générale ou qui y ont présenté une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue.   |
| STRATTERA (atomoxétine)  | - Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité  | - Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le méthylphénidate (à action brève ou à action prolongée) ou par la dextroamphétamine ou présenté des effets indésirables intolérables<br>OU<br>- pour les patients qui ont des antécédents d'abus ou une propension à abuser d'autres stimulants tels que le méthylphénidate ou la dextroamphétamine   |

| MÉDICAMENT   | MALADIE  | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|--|--|---|
| SUTENT<br>(sunitinib)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tumeurs stromales gastro-intestinales</li> <li>- Traitement de première intention de l'hypernéphrome métastatique</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales qui ont connu un échec au traitement par Gleevec imatinib ou qui n'ont pas répondu à ce traitement</li> <li>- Diagnostic d'hypernéphrome métastatique. Indice fonctionnel de l'ECOG de 2 ou moins documenté</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| TARCEVA<br>(erlotinib)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement de troisième intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients qui n'ont pas répondu à la chimiothérapie de première et de deuxième intention ou pour ceux qui ne sont pas admissibles au traitement de deuxième intention. Le traitement à base de platine et de docetaxel doit être documenté. Indice fonctionnel de l'ECOG de 3 ou moins</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| TASIGNA<br>(nilotinib)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement de deuxième intention de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase d'accélération chez les patients porteurs du chromosome Philadelphie (Ph+)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les adultes réfractaires OU intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| TEMODAL<br>(témozolomide)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tumeurs du cerveau, astrocytome</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de deuxième intention d'un glioblastome multiforme ou d'un astrocytome</li> <li>- Pour le traitement d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué simultanément avec la radiothérapie et la thérapie post-radique.</li> </ul>   |
| THELIN<br>(sitaxsentan)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypertension pulmonaire</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel (p. ex. Flolan, Remodulin, etc.)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| THYROGEN<br>(thyrotropine alfa pour injection)                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement adjuvant de la scintigraphie à l'iode radioactif pour le suivi du cancer de la thyroïde</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les patients doivent avoir un cancer bien différencié de la thyroïde ET avoir essayé, ou sans pouvoir le tolérer, de cesser la thérapie hormonale thyroïdienne suppressive (c.-à-d. sevrage de la thyroxine exogène - Eltroxin, Synthroid)</li> <li>- Valider le lieu d'administration</li> </ul>  |
| TRACLEER<br>(bosentan)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypertension pulmonaire</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement de l'hypertension pulmonaire chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel (p. ex. Flolan, Remodulin, etc.)</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |
| TRUSOPT<br>(solution ophtalmique de dorzolamide sans préservateur) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement de la pression intraoculaire élevée en cas de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance à la présentation avec préservateur</li> </ul>  |
| TYKERB<br>(Lapatinib)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cancer du sein métastatique ou avancé</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Combiné à Xeloda, pour les patients avec des tumeurs qui ont une surexpression du récepteur ErbB-2 (HER2), qui ont essayé, mais sans succès le taxane, l'anthracycline et le trastuzumab.</li> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>  |
| TYSABRI<br>(natalizumab)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement de la sclérose en plaques rémittente-récurrente chez les patients qui ont obtenu une réponse inadéquate ou ont manifesté une intolérance à d'autres traitements de la sclérose en plaques</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la sclérose en plaques rémittente, chez les patients qui ont obtenu une réponse inadéquate ou ont manifesté une intolérance à d'autres traitements. Des lésions doivent être visibles à l'IRM cérébrale, le patient doit avoir une cote EDSS inférieure à 6 et avoir fait au moins une rechute au cours de l'année précédente</li> <li>- Les patients atteints de SEP grave évoluant rapidement doivent avoir eu au moins deux épisodes de récives invalidantes au cours d'une année et au moins 9 lésions hyperintenses en T2 à</li> </ul> |

| MÉDICAMENT   | MALADIE   | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|--|---|---|
|  |   | l'IRM cérébrale ou au moins une lésion rehaussée par injection de gadolinium<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial   |
| VALCYTE<br>VALCYTE – poudre pour suspension buvable (valganciclovir)               | - Rétinite à cytomégalovirus  | - Pour le traitement de la rétinite causée par le cytomégalovirus (CMV) chez les patients atteints du VIH ou immunodéprimés   |
| VFEND<br>(voriconazole)  | - Traitement de l'aspergillose invasive<br>- Traitement de la septicémie à <i>Candida</i> chez les patients non neutropéniques et des infections à <i>Candida</i> | - Pour le traitement de l'aspergillose invasive réfractaire à d'autres traitements<br>- Pour les patients atteints de septicémie à <i>Candida</i> qui n'ont pas répondu à l'amphotéricine B et au fluconazole ou qui ne les tolèrent pas, ou qui présentent une infection à <i>Candida</i> de souche réfractaire au fluconazole<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial  |
| VIAGRA<br>(sildénafil)<br><br>CIALIS<br>(tadalafil)<br><br>LEVITRA<br>(vardénafil) | - Dysfonction érectile  | Dysfonction érectile reliée à l'un des états suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Effets indésirables à des médicaments d'ordonnance (p. ex. bêtabloquants). La documentation médicale doit être présentée pour valider que le médicament est à l'origine du problème (approbation jusqu'à un an)</li> <li>▪ Diabète sucré; le patient prend des médicaments ou de l'insuline (approbation à vie)</li> <li>▪ Maladie aorto-iliaque et diminution de l'irrigation sanguine (p. ex. études Doppler anormales ou disparition du pouls) (approbation à vie)</li> <li>▪ Suivant une prostatectomie radicale et une irradiation de la prostate (approbation à vie)</li> <li>▪ Traumatisme ou maladie neurologique (p. ex. sclérose en plaques, traumatisme médullaire) (approbation à vie).</li> <li>▪ Anomalies endocriniennes (en particulier, faibles taux de testostérone, absence de réponse au traitement par la testostérone) (approbation à vie)</li> <li>▪ Trouble psychiatrique pour lequel le patient reçoit des médicaments ou des soins psychiatriques (approbation pour une période allant jusqu'à un an)</li> </ul> Remboursement maximum annuel : 1000 \$ |
| VISUDYNE<br>(vertéporfine)   | - Dégénérescence maculaire liée à l'âge<br>- Myopie pathologique  | - Pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge chez les patients atteints d'une néovascularisation d'au moins 50 % de la surface maculaire ET sans couverture médicale dans la province de résidence  |
| VOLIBRIS<br>(ambrisentan)  | - Hypertension pulmonaire primaire  | - Traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire primitive (HAP) et de l'hypertension pulmonaire résultant d'une maladie du tissu conjonctif ET<br>- chez les patients dont les symptômes correspondent à la classe fonctionnelle II ou III, qui n'ont pas répondu au traitement classique et pour lesquels il n'existe aucun traitement de rechange<br>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial   |
| VYVANSE<br>(lisdexamfétamine)  | - Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité   | - Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par le méthylphénidate (à action brève ou à action prolongée) ou la dextroamphétamine ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables.   |
| WELLBUTRIN SR/XL<br>(bupropion)  | - Dépression  | - Diagnostic de dépression et utilisation antérieure ou concomitante avec tout autre antidépresseur   |

| MÉDICAMENT  | MALADIE  | LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE D'APPROBATION   |
|---|--|---|
| XEOMIN<br>(toxine botulinique de type A)                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blépharospasme</li> <li>- Dystonie cervicale (torticolis spasmodique)</li> <li>- Hypertonie spastique post-AVC des membres supérieurs</li> </ul>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour le traitement du blépharospasme chez les patients âgés d'au moins 18 ans</li> <li>- Pour le traitement du torticolis chez l'adulte</li> <li>- Pour le traitement de l'hypertonie spastique post-AVC des membres supérieurs chez les adultes</li> </ul>  |
| XOLAIR<br>(omalizumab)  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les adultes et les adolescents (âgés d'au moins 12 ans) atteints d'asthme modéré à grave et qui ont obtenu un résultat positif à un test cutané</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Personnes atteintes d'asthme modéré à grave qui ont obtenu un résultat positif à un test cutané ou à une épreuve de réactivité in vitro à un pneumallergène apériodique avec un taux initial d'IgE se situant entre 30-700 UI/mL et chez qui un traitement concomitant par des corticostéroïdes pour inhalation, des bêta-agonistes à longue durée d'action et des agonistes des récepteurs des leucotriènes ne permet pas de maîtriser adéquatement l'asthme</li> </ul> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Si l'un des médicaments mentionnés précédemment ne peut être utilisé en concomitance avec une combinaison de trois des quatre agents suivants : corticostéroïdes pour inhalation, bêta-agonistes à longue durée d'action, agonistes des récepteurs des leucotriènes et/ou théophylline à action prolongée</li> </ul> |
| XYREM<br>(oxybate de sodium)                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Traitement de la cataplexie (perte soudaine de la force musculaire) chez les patients narcoleptiques</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagnostic de narcolepsie associée à des symptômes chroniques de cataplexie</li> </ul>   |
| ZADITOR<br>(solution ophtalmique de kétotifène sans conservateur) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soulagement temporaire des démangeaisons dues à la conjonctivite allergique</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance à la présentation avec conservateur</li> </ul>  |
| ZENAPAX<br>(daclizumab)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour les patients ayant subi une greffe de rein et qui reçoivent des immunosuppresseurs</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pour la prophylaxie du rejet aigu chez les receveurs d'une greffe de rein</li> </ul>   |
| ZOMETA<br>(acide zolédronique)                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypercalcémie d'origine tumorale</li> <li>- Métastases osseuses et myélome multiple</li> <li>- Maladie osseuse de Paget</li> </ul>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial</li> </ul>   |