

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

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

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ABILIFY MAINTENA (aripiprazole pour injection)	<ul style="list-style-type: none"> Schizophrénie Trouble bipolaire Trouble dépressif majeur 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'observent pas le traitement oral conventionnel (c.-à-d. aripiprazole, clozapine, olanzapine, quéliatine, palipéridone, rispéridone, ziprasidone), ce qui entraîne de nombreuses rechutes/hospitalisations Pour le traitement des épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire de type 1, en monothérapie de courte durée ou en association avec le lithium ou le divalproex sodique Pour le traitement du trouble dépressif majeur (TDM) chez les patients ayant présenté une réponse inadéquate à un traitement antidépresseur antérieur
ABRILADA (adalimumab)	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave Hidradénite suppurée Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Arthrite juvénile idiopathique Uvéite antérieure non infectieuse Hidradénite suppurée Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieur et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement :</u> Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> ◦ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules. • Pour les patients âgés de 5 à 17 ans souffrant de colite ulcéreuse évolutive modérée à sévère qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (l'azathioprine, mercapto-6 purine, le méthotrexate ou la cyclosporine) • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique
<p>ACLASTA et ACIDE ZOLEDRONIQUE générique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie osseuse de Paget • Ostéoporose post ménopause 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la maladie de Paget • Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées et chez les hommes dont le score T de la densité minérale osseuse (DMO) est égal ou inférieur à -2,5 ET • Qui ne répondent pas ou qui présentent une intolérance au traitement oral par un bisphosphonate ou chez qui ce traitement est contre-indiqué

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>ACTEMRA IV (tocilizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) • Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois ET qui n'ont pas répondu à Cimzia, à Etanercept, à Adalimumab, à Simponi à Actemra SC, à Infliximab, ou à Orenzia SC • Pour le traitement des patients âgés de 2 à 16 ans dont le diagnostic d'AJIs a été confirmé, qui présentent de la fièvre (plus de 38° C) depuis au moins 2 semaines ET au moins UN des symptômes suivants : éruption cutanée liée à l'AJIs, sérosite, lymphadénopathie, hépatomégalie, splénomégalie, ET qui n'ont pas répondu adéquatement aux AINS, aux corticostéroïdes et à un traitement d'au moins trois mois par le méthotrexate ET qui ne répondent pas à Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans et plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) en association avec des corticostéroïdes oraux ET qui n'ont pas répondu à Etanercept • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>ACTEMRA SC (tocilizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Artérite à Cellules Géantes (ACG) • Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) • Polyarthrite idiopathique juvénile systémique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des adultes dont le diagnostic d'artérite à cellules géantes active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement à la prednisone administrée à la dose maximale tolérée pendant une période de 3 mois • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile polyarticulaire active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) en association avec des corticostéroïdes oraux</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de 2 à 16 ans dont le diagnostic d'AJIs a été confirmé, qui présentent de la fièvre (plus de 38° C) depuis au moins 2 semaines ET au moins UN des symptômes suivants : éruption cutanée liée à l'AJIs, sérosité, lymphadénopathie, hépatomégalie, splénomégalie, ET qui n'ont pas répondu adéquatement aux AINS, aux corticostéroïdes et à un traitement d'au moins trois mois par le méthotrexate • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ADCIRCA et TADALAFIL générique	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertension artérielle pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire (HAP) idiopathique (« primitive ») ou d'HAP associée à une affection des tissus conjonctifs, une cardiopathie congénitale ou l'utilisation d'anorexigènes qui appartiennent à la classe fonctionnelle II ou III de l'OMS et qui ne répondent pas OU qui ne sont pas considérés comme des candidats au traitement classique (y compris inhibiteurs calciques, anticoagulothérapie par la warfarine, diurétiques de l'anse, digoxine, oxygène d'appoint) • Coordonner avec le programme gouvernemental provincial • Lorsque le traitement en combinaison avec Opsumit est demandé, OPSYNVI sera approuvé
ADEMPAS (riociguat)	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HPTEC) inopérable • HPTEC persistante ou récurrente après le traitement chirurgical • Hypertension artérielle pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic confirmé d'HPTEC chez les patients adultes atteints d'hypertension pulmonaire en classe fonctionnelle II ou III de l'OMS avec : <ul style="list-style-type: none"> ○ maladie inopérable OU ○ maladie persistante ou récurrente après la chirurgie • Pour le traitement des patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire OMS-II-III qui ont essayé et échoué ou qui ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (essai d'au moins 3 mois) ET Tracleer (bosentan) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ADLYXINE (Lixisenatide)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>AFINITOR et ÉVÉROLIMUS générique</p> <p>AFINITOR DISPERZ TAB (Everolimus)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Traitement de deuxième intention de l'hypernéphrome métastatique Tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP) Cancer du sein avancé Angiomyolipome renal Astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG) Tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale (GI) ou pulmonaire Crises associées au complexe de la sclérose Tubéuse (CST) 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic d'hypernéphrome métastatique Traitement de intention chez les patientes qui n'ont pas répondu à d'inhibiteur de la tyrosine-kinase Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP) bien ou modérément différenciées, non résécables, localement avancées ou métastatiques chez les patients : <ul style="list-style-type: none"> dont la maladie a évolué au cours des 12 derniers mois ET qui présentent un indice fonctionnel ECOG \leq 2 Chez les femmes ménopausées dans le traitement du cancer du sein avancé avec récepteurs hormonaux positifs et HER2 négatif, en association avec l'exémestane à la suite d'une récurrence ou d'une progression de la maladie après un traitement par le létrozole ou l'anastrozole Pour le traitement de l'angiomyolipome rénal associé à la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB), chez les patients adultes (18 ans et plus) qui ne requièrent pas une intervention chirurgicale immédiate Pour le traitement des patients âgés de 3 ans ou plus atteints d'astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG) associé à la sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) qui ont affiché une croissance tumorale lors d'épreuves en série, qui ne sont pas admissibles à une résection chirurgicale et chez qui une intervention chirurgicale immédiate n'est pas requise Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines (NET) d'origine gastro-intestinale (GI) ou pulmonaire chez les patients adultes atteints d'une maladie non résécable, localement avancée ou métastatique, bien différenciée et non fonctionnelle, qui sont traités naïves ou traités expérimentés qui ont: <ul style="list-style-type: none"> progressé sur ou après le dernier traitement ET ECOG \leq 1 En tant que thérapie complémentaire pour les crises associées au complexe de la sclérose Tubéreuse (CST) chez les patients de 2 ans et plus qui ont essayé et ont échoué au moins 2 médicaments anti-épileptiques: carbamazépine, Lamotrigine, Levetiracetam, topiramate, phénytoïne, acide valproïque/ Divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, CLOBAZAM, Primidone, vigabatrine Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
AIMOVIG (Erenumab)	<ul style="list-style-type: none"> Migraine chronique ou épisodique 	<p><u>Critères initiaux (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour la prévention de la migraine chez les adultes (18 ans et plus) qui souffre d'au moins huit migraines par mois et qui ne répond pas à au moins trois thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolère pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (p.ex. : analgésiques tricycliques, antiépileptiques ou bêtabloquants, Botox). Il faut indiquer : <ul style="list-style-type: none"> le nombre de jours de migraine par mois, ET l'échec du traitement au Botox pendant six mois, l'intolérance ou les contre-indications si le patient souffre d'au moins 15 jours de mal de tête par mois <p><u>Critères de renouvellement (1 an):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Bénéfice clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale
AJOVY (Fremanezumab)	<ul style="list-style-type: none"> Migraine chronique ou épisodique 	<p><u>Critères initiaux (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour la prévention de la migraine chez les adultes (18 ans et plus) qui souffre d'au moins 4 migraines par mois et qui ne répond pas à au moins 2 thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolère pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (p.ex. : analgésiques tricycliques, antiépileptiques ou bêtabloquants, Botox). Il faut indiquer : <ul style="list-style-type: none"> le nombre de jours de migraine par mois <p><u>Critères de renouvellement (1 an):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Bénéfice clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale
SOLUTION ORALE D'AMLODIPINE GÉNÉRIQUE (Bésylate d'amlopidine)	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension pédiatrique Hypertension Angine 	<ul style="list-style-type: none"> Pour la gestion de l'hypertension ou de l'angine chez les patients (de plus de 6 ans) qui sont médicalement incapables d'avaler des comprimés d'amlopidine
ANDROGEL POMP (pompe délivrant une dose de 1 % de testostérone)	<ul style="list-style-type: none"> Déficiencia de testostérone endogène 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont essayé les sachets de testostérone (e.g. sachets androgel génériques)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ANORO ELLIPTA (uméclicinium et vilantérol)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de MPOC, y compris de bronchite chronique et d'emphysème, qui ont connu un échec thérapeutique avec un bronchodilatateur à longue durée d'action en monothérapie (c.-à-d Advair, Spiriva)
AMGEVITA (adalimumab)	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave Hidradénite suppurée Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Arthrite juvénile idiopathique Uvéite antérieure non infectieuse Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéïte) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes. <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etabnercept ou Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant • Pour les patients âgés de 5 à 17 ans souffrant de colite ulcéreuse évolutive modérée à sévère qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (l'azathioprine, mercapto-6 purine, le méthotrexate ou la cyclosporine) • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique
APPRILON et DOXYCYCLINE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Rosacée 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la rosacée chez les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un traitement topique (p. ex. Noritate, MetroGel, Finacea)
APTIOM (acétate d'eslicarbazépine)	<ul style="list-style-type: none"> • Crises épileptiques partielles 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant reçu un diagnostic de crises épileptiques partielles qui ont essayé en vain au moins un médicament standard (c.-à-d. carbamazépine, lamotrigine, lévétiracétam, topiramate, phénytoïne, acide valproïque/divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, clobazam, primidone, vigabatrine) ou manifesté des effets indésirables intolérables à ceux-ci
APTIVUS (tipranavir)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour une utilisation en association avec le ritonavir dans le traitement du VIH chez les patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou ont présenté une intolérance à au moins un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) et au moins 2 inhibiteurs de la protéase (IP), et pour qui aucun autre IP ne constitue une option de traitement • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ARANESP (érythropoïétine)	<ul style="list-style-type: none"> • Anémie liée à la chimiothérapie • Défaillance rénale chronique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique • Pour patients souffrant d'anémie liée à la chimiothérapie

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
ATRIPLA et EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/ TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE générique	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
AUBAGIO et TERIFLUNOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints SEP-RR Cote EDSS requise avec chaque demande Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
AVODART et DUTASTERIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Hyperplasie bénigne de la prostate 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate
AVONEX AVONEX PS REBIF REBIF – CARTOUCHE MULTIDOSE BETASERON (interféron bêta-1b)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) Sclérose en plaques chronique progressive Syndrome clinique isolé 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de SEP récurrente-rémittente ou de SEP progressive Pour les patients ayant reçu un diagnostic de syndrome clinique isolé qui présentent des anomalies cérébrales à l'examen par IRM initial Cote EDSS requise avec chaque demande Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.
AVSOLA (Infliximab)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes, aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine,

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn évolutive modérée ou grave ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>BANZEL (rufinamide)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement auxiliaire de convulsions associées au syndrome de Lennox-Gastaut 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement du syndrome de Lennox-Gastaut chez les enfants âgés de 4 ans et plus et les adultes, en association avec d'autres médicaments antiépileptiques (p. ex. acide valproïque, topiramate, lamotrigine)
<p>BASAGLAR (Insulin glargine)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie • Pour les patients naïfs à l'insuline glargine, Semglee sera approuvé

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
BENLYSTA (belimumab)	<ul style="list-style-type: none"> Lupus érythémateux disséminé (LED) 	<p><u>Critères initiaux (1 an):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients adultes (18 ans ou plus) atteints de LED modéré à sévère qui sont traités par un rhumatologue. Les patients doivent avoir exprimé des autoanticorps au cours des trois derniers mois (soit des anticorps antinucléaires [AAN] ou anti-ADN double-brin) ET un indice SELENA-SLEDAI ≥ 6 ET avoir connu un échec thérapeutique avec un corticostéroïde ET l'hydroxychloroquine ou ne pas les tolérer <p><u>Critères de renouvellement (1 an):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Atteinte ou du maintien d'une réduction de 4 points ou plus de l'indice SELENA-SLEDAI
BEOVU (Brolucizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) Œdème maculaire diabétique (OMD) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) Pour le traitement d'une déficience visuelle causée par un œdème maculaire diabétique
BIKTARVY (Bictegravir/Emtricitabine/ Tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes Coordinate with provincial government program
BIMZELX (Bimekizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Psoriasis en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients de 18 ans et plus avec du psoriasis en plaques modéré à grave affectant au moins 10 % du corps ET pour qui la photothérapie a été utilisée et a échoué ET pour qui au moins deux thérapies systémiques orales (p. ex. methotrexate, cyclosporine) ont été tentées et ont échoué ou qui ont une intolérance pour celles-ci ET qui sont traités par une dermatologue Coordonner avec le programme gouvernemental provincial
BIPHENTIN CR (méthylphénidate à libération contrôlée)	<ul style="list-style-type: none"> Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont essayé et échoué ou ont eu des effets secondaires intolérables au générique Ritalin, Concerta, Adderall XR, Dexedrine ou Strattera
BOSULIF (Bosutinib)	<ul style="list-style-type: none"> Leucémie myéloïde chronique (LMC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), peu importe la phase (chronique, accélérée ou en

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>crise blastique), qui ont présenté une résistance ou une intolérance à un traitement préalable par un inhibiteur de tyrosine kinase et pour qui un traitement subséquent par l'imatinib, le nilotinib ou le dasatinib n'est pas indiqué d'un point de vue clinique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>BOTOX (Toxine botulinique de type A)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Blépharospasme • Strabisme • Dystonie cervicale (torticolis spasmodique) • Spasticité focale • Hyperhidrose • Migraine chronique • Dysfonction vésicale 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement du blepharospasme et du strabisme chez les patients de 12 ans et plus <ul style="list-style-type: none"> ○ Dose maximale pour le blepharospasme 100U par œil tous les 2 mois • Pour le traitement des torticolis chez les patients adultes <ul style="list-style-type: none"> ○ Dose maximale pour la dystonie cervicale (torticolis spasmodique) = 400 unités tous les trois mois • Pour la spasticité focale <ul style="list-style-type: none"> ○ Dose maximale pour la spasticité focale des membres supérieurs chez les adultes = 400 unités toutes les 12 semaines ○ Dose maximale pour la spasticité focale des membres inférieurs chez les adultes = 400 unités toutes les 12 semaines ○ Dose maximale pour la spasticité des membres supérieurs chez les enfants âgés de deux ans ou plus = 200 unités toutes les 12 semaines ○ Dose maximale pour la spasticité des membres inférieurs chez les enfants âgés de deux ans ou plus = 300 unités toutes les 12 semaines • Pour l'hyperhidrose axillaire chez les patients qui ont échoué ou sont intolérants à une préparation au chlorure d'aluminium <ul style="list-style-type: none"> ○ Dose maximale pour l'hyperhidrose axillaire 50U par axilla tous les 3 mois • Pour la prophylaxie des maux de tête chez les adultes souffrant de migraines chroniques (15 par mois avec des maux de tête d'une durée de 4 heures par jour ou plus) qui ont essayé et échoué 2 traitements prophylactiques, par exemple. antidépresseurs tricycliques (amitriptyline, nortriptyline), antiépileptiques (topiramate, divalproex), bêta-bloquants (propranolol, métoprolol), inhibiteurs des canaux calciques (verapamil), SNRIs (venlafaxine, duloxétine) <ul style="list-style-type: none"> ○ Dose maximale pour les migraines 200U toutes les 12 semaines

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la vessie hyperactive ou neurogène associée à la sclérose en plaques ou à une lésion du rachis cervical inférieur chez les adultes qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à deux des anticholinergiques oraux suivants : version générique de Ditropan, version générique de Ditropan XL, version générique de Enablex, version générique de Vesicare, version générique de Detrol, version générique de Detrol LA, Toviaz générique, version générique de Trosec <ul style="list-style-type: none"> ○ Dose maximale pour la vessie hyperactive 100U tous les 3 mois ○ Dose maximale pour la vessie neurogène 200U tous les 3 mois
BRENZYS (Étanercept)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques • Arthrite psoriasique • Arthrite juvénile idiopathique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes (18+) ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des patients adultes (18+) dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de quatre ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois • Pour le traitement des patients âgés de quatre à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
BRIVLERA (Brivaracetam)	<ul style="list-style-type: none"> Crises épileptiques partielles 	<ul style="list-style-type: none"> À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises épileptiques partielles chez les patients âgés de quatre à cinq ans qui ont essayé en vain au moins un médicament standard ou présenté des effets secondaires intolérables à celui-ci À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises épileptiques partielles chez les patients âgés de six ans ou plus qui ont essayé en vain au moins deux médicaments standards (soit carbamazépine, lamotrigine, lévétiracétam, topiramate, phénytoïne, acide valproïque/divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, clobazam, primidone, vigabatrine) ou présenté des effets secondaires intolérables à ceux-ci
BUTRANS (Buprenorphine transdermal)	<ul style="list-style-type: none"> pour le traitement de la douleur sévère 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement au traitement par opioïdes
BYDUREON (Exenatide extended release) BYETTA (exenatide)	<ul style="list-style-type: none"> Le diabète de type II 	<ul style="list-style-type: none"> Une utilisation en association avec la metformine en monothérapie administrée aux doses maximales (≥ 2000 mg)
BYSTOLIC (nébivolol)	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à au moins deux antagonistes sélectifs des récepteurs $\beta 1$ (aténolol, bisoprolol, métoprolol)
CAMBIA (diclofénac potassique)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement ponctuel des crises migraineuses 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à au moins un des médicaments de chacune des classes suivantes : AINS et triptans sur ordonnance
CAPRELSA (vandétanib)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde symptomatique ou évolutif chez les patients adultes ayant une maladie non résécable, localement avancée ou métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde non résécable, localement avancé ou métastatique et qui sont inscrits au Programme de distribution restreinte de CAPRELSA Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement
CAYSTON (Aztreonam)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement des patients atteints de fibrose kystique qui présentent une infection pulmonaire par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints de fibrose kystique confirmée qui présentent une

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>infection par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance au traitement par TOBI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial dans la mesure du possible
CESENTRI (maraviroc)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection V.I.H. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la thérapie combinée antirétrovirale chez les patients affectés du V.I.H.-1 CCR5-tropic qui ont fait preuve de résister à au moins une thérapie antirétrovirale dans chacune des sous classifications suivantes: les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, et les inhibiteurs de protéase et lorsque le FD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
CEQUA (Cyclosporine)	<ul style="list-style-type: none"> • Sécheresse oculaire modérée à sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la sécheresse oculaire de modérée à grave chez les patients qui ont obtenu une réponse insuffisante aux larmes artificielles
CIBINQO (Abrocitinib)	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatite atopique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de patients de 12 ans et plus avec un diagnostic confirmé de dermatite atopique modérée à grave : <ul style="list-style-type: none"> ○ La gravité est définie par la satisfaction des trois conditions suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1) Surface corporelle $\geq 10\%$ ou affectation du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales ou un indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (EASI) ≥ 16 2) Score IGA ≥ 3 3) Score DLQI ≥ 8 ○ une réponse inadéquate, une intolérance ou des contre-indications à la photothérapie ET un immunosuppresseur (p. ex. cyclosporine, azathioprine, méthotrexate, mycophénolate mofetil) <p><u>Critères de renouvellement : Durée d'un an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preuve objective documentée de bénéfice clinique depuis le début de la thérapie, défini comme : <ul style="list-style-type: none"> ○ Score IGA de 0 ou 1 ou une amélioration de 50 % OU une amélioration de l'indice EASI d'au moins 75 % du score initial
CIMZIA (certolizumab pegol)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> Spondyloarthrite axiale 	<p>adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et léflunomide ou Sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4. Pour les patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, ET dont la photothérapie reçue par ces patients a connu un échec ET qui ont essayé au moins deux thérapies générales utilisant les voies orales (par exemple : méthotrexate, cyclosporine) qui se sont terminées par un échec ou une intolérance ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite axiale grave et active non radiographique est confirmé et dont les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
CINQAIR	<ul style="list-style-type: none"> Asthme éosinophile sévère 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement maintenance adjuvant de l'asthme éosinophile grave chez les patients âgés de 18 ans et plus qui répond aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> Essai sans succès des corticostéroïdes inhalés à haute dose et d'un contrôleur supplémentaire de l'asthme (un agoniste β_2 à longue action), ET Qui ont une concentration sanguine d'éosinophiles de ≥ 400 cellules/μL OU le nombre d'éosinophiles induits par les expectorations de 3% au cours des 12 derniers mois, ET Qui ont au moins deux exacerbations cliniquement significatif dans les derniers 12 mois
COPAXONE (acétate de glatiramère) GLATECT (acétate de glatiramère)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) Syndromes cliniquement isolés 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ET qui ont une valeur sur l'échelle étendue

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>du statut d'invalidité (EDSS) inférieure ou égale à six</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant reçu un diagnostic de syndrome clinique isolé qui présentent des anomalies cérébrales à l'examen par IRM initial ET qui ont une valeur sur l'EDSS inférieure ou égale à six • Une valeur sur l'EDSS inférieure ou égale à six est requise pour chaque demande • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>COMPLERA (Rilpivirine/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil fumarate)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>CONSTELLA (linaclotide)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la constipation idiopathique chronique ou du syndrome du côlon irritable avec constipation 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients chez qui les mesures liées à l'alimentation et au mode de vie (c'est-à-dire alimentation riche en fibres, augmentation de la consommation d'eau et activité physique) ont échoué et qui n'ont pas répondu à au moins un médicament appartenant à au moins deux des classes suivantes : laxatif pour amollir les selles (docusate), agents osmotiques (citrate de magnésium, hydroxyde de magnésium, sulfate de magnésium, polyéthylène glycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin)
<p>CONTRAVE (Naltrexone/Bupropion)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-obésité 	<p><u>Autorisation initiale (maximale de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU IMC se situant entre 27 et 29, chez les patients atteints d'une des maladies suivantes, traitée à l'aide de médicaments : hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie et/ou coronaropathie ET • Essai sans succès d'un traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant au moins 3 mois avant de commencer le traitement par Contrave ET • Essai sans succès d'un traitement par Xenical pendant au moins 6 mois avant de commencer le traitement par Contrave ET • Maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Contrave • Poids avant l'initiation du traitement <p><u>Autorisation subséquente (maximale de 6 mois) :</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU IMC se situant entre 27 et 29, chez les patients atteints d'une des maladies suivantes, traitée à l'aide de médicaments : hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie et/ou coronaropathie ET Maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Contrave Réduction minimale de 6 % du poids corporel initial et maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Contrave maximum de 4 comprimés par jour Couverture maximale à être en ligne avec la couverture d'anti-obésité du régime
COSENTYX (sécukinumab)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique Arthrite psoriasique Spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients âgés de 6 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite axiale grave et active non radiographique est confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
COSOPT (solution ophtalmique à base de dorzolamide et de timolol sans préservateur)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement de la pression intraoculaire élevée en cas de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance aux préservateurs contenus dans les gouttes ophtalmiques
CORZYNA (Ranolazine)	<ul style="list-style-type: none"> Angine de poitrine stable 	<ul style="list-style-type: none"> Comme traitement d'appoint chez les patients souffrant d'une angine de poitrine stable qui ont obtenu une réponse insuffisante aux bêtabloquants (p. ex., aténolol, bisoprolol) et aux inhibiteurs calciques (p. ex., amlodipine,

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		diltiazem), qui ne les tolèrent pas ou chez qui ils sont contre-indiqués.
CRESEMBA (Isavuconazole)	<ul style="list-style-type: none"> Aspergillose invasive Mucormyose invasive 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints d'aspergillose invasive après avoir obtenu leur congé de l'hôpital qui n'ont pas répondu au voriconazole et à l'amphotéricine B ou qui ne peuvent tolérer ces agents; période d'autorisation : 12 semaines Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de mucormyose invasive après avoir obtenu leur congé de l'hôpital qui n'ont pas répondu à l'amphotéricine B ou qui ne peuvent le tolérer; période d'autorisation : 6 mois Les doses données à l'hôpital ne sont pas prises en compte
CUVPOSA (Glycopyrrolate)	<ul style="list-style-type: none"> Sialorrhée 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic confirmé de sialorrhée chez des patients âgés de 3 à 18 ans souffrant de paralysie cérébrale ou de lésions cérébrales Poids actuel du patient Dose maximale de 3 mg trois fois par jour
CRIXIVAN	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DAKLINZA (Daclatasvir)	<ul style="list-style-type: none"> Infection par le génotype 3 du virus de l'hépatite C 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C de génotype 3 dans les cas suivants en combinaison avec Sovaldi : <ul style="list-style-type: none"> Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent) Aucun diagnostic de cirrhose Échec du traitement classique par peginterféron et ribavirine Taux de VHC au cours des six derniers mois Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret ou Eplusa Coordination avec le programme du gouvernement provincial *Autorisation maximale de 12 semaines.* **Les demandes de reprise de traitement ne seront pas prises en compte.**
DAXAS (Roflumilas)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de la MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
DAYVIGO (Lemborexant)	<ul style="list-style-type: none"> Insomnie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou qui ont eu des effets secondaires intolérables à au moins un des traitements suivants : benzodiazépines, antidépresseurs sédatifs (par exemple trazodone) et agents hypnotiques (par exemple, Imovane)
DELSTRIGO (Doravirine/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DESCOVY (Emtricitabine/tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH Prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients nécessitant une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1 qui ont connu un échec au traitement par le médicament générique Truvada, sauf en cas d'intolérance ou de contre-indications Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DEXILANT (dexlansoprazole)	<ul style="list-style-type: none"> Œsophagite érosive Reflux gastro-œsophagien non érosif 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à deux des agents suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole, et/ou pantoprazole
DUAKLIR GENUAIR	<ul style="list-style-type: none"> Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPCO) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de MPOC, y compris de bronchite chronique et d'emphysème, qui ont connu un échec thérapeutique avec un antagoniste muscarinique à longue durée d'action (AMLA) ou un bêta2-agoniste à longue durée d'action (BALA), administré aux doses optimales
DIACOMIT (Stiripentol)	<ul style="list-style-type: none"> Syndrome de Dravet ou épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients âgés de 3 ans ou plus atteints d'EMSN (syndrome de Dravet) réfractaire : <ul style="list-style-type: none"> Doit être utilisé en association avec le clobazam et le valproate après l'échec du traitement par le clobazam et le valproate seulement Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DOVATO (dolutegravir/lamivudine)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
DUODOPA (gel intestinal à base de lévodopa/carbidopa)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie de Parkinson (MP) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont soufferts de MP depuis 20 ans, ne répondent plus à la thérapie lévodopa orale, et sont en stage avancé de la maladie ET Pour les patients qui ont été scrutés afin de déterminer si le médicament leur convient et suivis par des spécialistes en MP au niveau des centres de désordres du mouvement ET Les patients doivent tout d'abord subir une phase de tests pour confirmer qu'ils répondent cliniquement au médicament Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
DUPIXENT (dupilumab)	<ul style="list-style-type: none"> Dermatite atopique sévère Rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave Asthme sévère de type 2/éosinophile ou asthme dépendant des corticostéroïdes oraux 	<p><u>Approbation initiale : période de 6 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients 6 ans ou plus atteints de dermatite atopique grave confirmée <ul style="list-style-type: none"> La gravité est définie comme répondant aux 3 conditions ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> Score IGA (évaluation globale de l'investigateur) de 3 ou plus Au moins 30 % de la SC ou score EASI \geq 21 Score DLQI \geq 10 ou perturbation grave du sommeil (18 ans ou plus uniquement) Une réaction insatisfaisante, une intolérance ou des contre-indications à la photothérapie ET à deux immunosuppresseurs (p. ex., cyclosporine, azathioprine, méthotrexate) <p><u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Score IGA de 0 ou 1 ou 50% d'amélioration, ET Amélioration du score EASI d'au moins 75 %, ET Amélioration du score DLQI de 5 points ou une amélioration du sommeil (18 ans ou plus uniquement) <p><u>Approbation initiale : période de 6 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave confirmée. <ul style="list-style-type: none"> La gravité est définie comme répondant aux trois conditions ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> Score des polypes nasaux de plus de 5 (et un score minimal de 2 pour chaque cavité nasale) Score de congestion nasale de 3 Symptômes persistants depuis plus de 12 semaines (p. ex., congestion nasale, nez bouché, perte d'odorat, rhinorrhée) ET qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un médicament de chacune des classes suivantes :

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>1) corticostéroïdes par voie intranasale (p. ex., mométasone générique, budésonide générique, etc.)</p> <p>2) corticothérapie par voie orale, à moins d'une contre-indication</p> <p>3) chirurgie de la polypose naso-sinusienne antérieure</p> <ul style="list-style-type: none"> Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Nucala, Cinqair, Fasenra, Xolair) <p><u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Réduction du score des polypes nasaux d'au moins 2 ET Réduction du score de congestion nasale d'au moins 1 <p><u>Approbation initiale : période de 6 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme sévère de type 2/éosinophile chez les patients de 6 ans et plus qui ont satisfait à tous les critères suivants: <ol style="list-style-type: none"> Essai et échec d'un corticostéroïde inhalé à dose moyenne à élevée et d'un autre contrôleur de l'asthme, par exemple un bêta-agoniste à action prolongée (LABA), un antagoniste des récepteurs des leucotriènes (LTRA), un antagoniste muscarinique à action prolongée (LAMA), la théophylline Documentation d'un volume expiratoire maximale par seconde (VEMS) pré-bronchodilatateur prédit de $\leq 80\%$ pour les adultes ou de $\leq 90\%$ pour les adolescents, c'est-à-dire un VEMS de référence Au moins deux exacerbations cliniquement significatives de l'asthme au cours des 12 derniers mois, nécessitant par exemple un traitement par corticostéroïdes systémiques ou une hospitalisation/une visite aux urgences médicales pour aggravation de l'asthme Documentation d'éosinophiles sanguins ≥ 150 cellules/μL (0,15 GI/L) OU oxyde nitrique exhalé fractionné (FeNO) ≥ 25ppb <p><u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Dupixent, ET Amélioration du VEMS par rapport au niveau de référence, c'est-à-dire le VEMS actuel <p><u>Approbation initiale : période de 6 mois</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme dépendant des corticostéroïdes oraux

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>chez les patients de 6 ans et plus qui répondent à tous les critères suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Essai et échec des corticostéroïdes systémiques d'entretien pendant au moins 4 semaines, c'est-à-dire $\geq 5\text{mg/jour}$ de prednisone ou équivalent 2) Essai et échec d'un corticostéroïde inhalé à dose moyenne à élevée et d'un autre contrôleur de l'asthme, par exemple un bêta-agoniste à action prolongée (LABA), un antagoniste des récepteurs des leucotriènes (LTRA), un antagoniste muscarinique à action prolongée (LAMA), la théophylline 3) Documentation d'un VEMS pré-bronchodilatateur prédit de $\leq 80\%$ pour les adultes ou de $\leq 90\%$ pour les adolescents, c'est-à-dire un VEMS de référence 4) Au moins deux exacerbations cliniquement significatives de l'asthme au cours des 12 derniers mois, nécessitant par exemple un traitement par corticostéroïdes systémiques ou une hospitalisation/une visite aux urgences médicales pour aggravation de l'asthme <p><u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de corticostéroïdes oraux pendant le traitement par Dupixent, ET 2) Amélioration du VEMS par rapport au niveau de référence, c'est-à-dire le VEMS actuel <ul style="list-style-type: none"> • Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Nucala, Cinqair, Fasenna, Xolair)
DYSPORT (Abobotulinumtoxin A)	<ul style="list-style-type: none"> • Dystonie cervicale (torticolis spasmodique) • Spasticité focale 	<ul style="list-style-type: none"> • For adult patients with a confirmed diagnosis of cervical dystonia (torticollis) OR focal spasticity affecting the upper limbs
EDARBI (azilsartan médoxomil) EDARBYCLOR (azilsartan médoxomil— chlorthalidone)	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertension 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à au moins deux médicaments génériques de la classe des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ou associations ARA-diurétique
ELIDEL (crème de pimécrolimus à 1 %)	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatite atopique 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic confirmé de dermatite atopique (eczéma) chez les patients qui ont connu un échec thérapeutique par deux stéroïdes topiques ou plus

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>EMGALITY (galcanezumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Migraine épisodique ou chronique 	<p><u>Critères initiaux (6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour la la prévention des migraines chez les adultes (18 ans et plus) qui souffrent d'au moins huit migraines par mois et qui ne répondent pas à au moins trois thérapies de prévention des migraines, qui ne les tolèrent pas ou chez qui elles sont contre-indiquées (p.ex. : analgésiques tricycliques, antiépileptiques bêtabloquants, Botox). Il faut indiquer: <ul style="list-style-type: none"> le nombre de jours de migraine par mois, ET la présence d'au moins 15 jours de maux de tête par mois, l'échec du traitement par Botox pendant six mois, sauf en cas d'intolérance ou de contre-indications, et l'échec du traitement par Aimovig ou Ajoyv pendant six mois, sauf en cas d'intolérance ou de contre-indications <p><u>Critères de renouvellement (1 an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale
<p>ENBREL (étanercept)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatisme modificateur de la maladie (ARMM) Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 Pour le traitement des patients âgés de 4 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique,

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes diagnostiqués insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite avec toutes les suivantes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FEVG ≤ 40% ▪ Patients avec NYHA classe II ou traité précédemment avec un Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensinogène (IECA) ou un Bloqueur des récepteurs de l'angiotensine II ▪ En combinaison avec un Bêta-bloquant à moins qu'il y ait une contre-indication ou une intolérance
<p>ENTYVIO SC (vedolizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Colite ulcéreuse • Maladie de Crohn 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale ET à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé en vain au moins un médicament ci-dessous ou présenté des effets secondaires intolérables à celui-ci : Infiximab, Adalimumab, Simponi ou Stelara • Pour les patients atteints de la maladie de Crohn ou les patients atteints de la maladie de Crohn modérée à grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et n'ont pas répondu ou ont présenté des effets intolérants à au moins UN des médicaments suivants : Infliximab, Adalimumab ou Stelara</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordination avec les programmes des gouvernements provinciaux
<p>ENTYVIO IV (vedolizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Maladie de Crohn 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale ET à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé en vain au moins un médicament ci-dessous ou présenté des effets secondaires intolérables à celui-ci : Infliximab, Adalimumab, Simponi ou Stelara ET qui sont médicalement incapables d'utiliser Entyvio SC • Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé en vain au moins un médicament ci-dessous ou présenté des effets secondaires intolérables à celui-ci : Infliximab, Adalimumab ou Stelara ET qui sont médicalement incapables d'utiliser Entyvio SC • Coordonner avec les programmes des gouvernements provinciaux
<p>EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infection par le virus de l'hépatite C de génotype 1-6 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C de génotype 1-6: • Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent) • Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois • Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret • Les demandes de reprise de traitement NE seront PAS considérées • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
EPREX (érythropoïétine)	<ul style="list-style-type: none"> Anémie liée à la chimiothérapie Dialyse pour défaillance rénale chronique Anémie liée au sida 	<ul style="list-style-type: none"> Pour patients sous dialyse pour défaillance rénale chronique Pour patients souffrant d'anémie causée par la chimiothérapie Pour patients qui exigent une transfusion à la suite d'anémie causée par de la thérapie avec zidovudine chez les patients infectés par le sida Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
ERELZI (Étanercept)	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave Spondylarthrite ankylosante Arthrite psoriasique Psoriasis en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie persistante active n'ayant pas répondu de façon adéquate au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg / semaine ET au moins un autre antirhumatismal (par exemple hydroxychloroquine, léflunomide et / ou sulfasalazine) une période de 3 mois Pour les patients âgés de 4 à 17 ans présentant un diagnostic confirmé d'arthrite juvénile avec une maladie persistante active n'ayant pas répondu de façon adéquate au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 15 mg / semaine ET au moins un autre antirhumatismal Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de spondylarthrite ankylosante active dont les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS et dont le score BASDAI est ≥ 4 Pour les patients ayant un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et au léflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients âgés de 4 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique grave couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ERIVEDGE (vismodegib)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique ou du carcinome basocellulaire de stade avancé 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients dont le diagnostic de carcinome basocellulaire métastatique ou de carcinome basocellulaire de stade avancé a été confirmé par examen histologique chez qui l'intervention chirurgicale ou la radiothérapie sont inappropriées Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ERLEADA (apalutamide)	<ul style="list-style-type: none"> Cancer non- métastatique de la prostate résistant à la castration(NMCRPC) Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC) 	<p><u>Approbation initiale pour 6 mois :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> En combinaison avec la thérapie de privation d'androgène (ADT) pour l traitement des patients présentant avec du cancer de la prostate résistant à la castrate non-métastatique (nmCRPC) ayant l'antigène prostatique spécifique (PSA) avec un temps de doublement de 10 mois ou moins pendant un traitement continu de l'ADT et ayant un ECOG entre 0 et 1 <p><u>Renouvellement de 6 mois :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de progression de la maladie Dose maximale: 240 mg une fois par jour <p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les adultes ayant reçu un diagnostic de cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC) ET correspondant à l'un des cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> Le score ECOG est de ≤ 1 OU Le patient a reçu un traitement préalable au docétaxel selon les critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> Il a reçu un maximum de six cycles de traitement au docétaxel pour le CPMSC ET Il a reçu la dernière dose de docétaxel dans les deux derniers mois ET Il a maintenu une réaction au traitement au docétaxel <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de progression de la maladie
ESBRIET et PIRFENIDONE générique	<ul style="list-style-type: none"> Fibrose pulmonaire idiopathique 	<p><u>Autorisation initiale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) confirmée par radiographie thoracique (TDM-HR) ou par biopsie pulmonaire, qui présentent une capacité vitale forcée (CVF) se situant entre 50 % et 80 % de la valeur prédite, et un pourcentage de la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone (% de la DLCO) se situant entre 30 % et 90 % de la valeur prédite <p><u>Autorisation subséquente :</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF $\geq 10\%$ au cours des 12 mois précédents Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement
ESCITALOPRAM ODT GÉNÉRIQUE (escitalopram)	<ul style="list-style-type: none"> Trouble dépressif majeur 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients qui ont essayé et n'ont pas répondu OU qui ont eu des effets secondaires intolérables OU qui sont médicalement incapables d'avaler des comprimés d'escitalopram générique
EUCRISA (crisaborole)	<ul style="list-style-type: none"> Dermatite atopique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de dermatite atopique (eczéma) qui ont échoué ou qui sont intolérants aux traitements avec un corticostéroïde topique
EVENITY (romosozumab)	<ul style="list-style-type: none"> Ostéoporose 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées présentant un risque élevé de fractures, défini de la façon suivante : Densité minérale osseuse (DMO) avec un résultat T égal ou inférieur à -2,5 à la scintigraphie osseuse ET Antécédents de fractures ostéoporotiques au cours d'un traitement aux bisphosphonates OU au moins deux facteurs de risque de fracture (p. ex., 50 ans ou plus, minimum de trois mois de traitement par glucocorticoïdes général prolongé, diagnostic de polyarthrite rhumatoïde, fracture non liée à un traumatisme après 40 ans) Période d'approbation maximale de 12 mois à vie
EXTAVIA (interferon beta-1b)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) Sclérose en plaques chronique progressive Syndromes cliniquement isolés 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients avec SEP-RR ou SEP-chronique progressive ou pour les patients diagnostiqués avec le syndrome cliniquement isolé avec MRI anormal de cerveau à la présentation Cote de l'échelle EDSS requise Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
EYLEA (Aflibercept)	<ul style="list-style-type: none"> • Forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge • Edème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine • Edème maculaire diabétique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) • Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique • Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
FAMPYRA et FAMPRIDINE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Pour améliorer la marche chez les adultes atteints de la sclérose en plaques (SEP) qui présentent une altération de la marche (score de 3,5 à 7 à l'échelle étendue d'incapacité de Kurtzke) 	<p><u>Critère initial :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant reçu un diagnostic de la sclérose en plaques (SEP) et qui présentent une altération de la marche (score de 3,5 à 7 à l'échelle étendue d'incapacité de Kurtzke) • Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement <p><u>Critère de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Démontrer une nette amélioration de la vitesse de marche par rapport au départ selon l'un des outils cliniques suivants (p. ex., T25FW, « Timed Up and Go », MSWS012, marche de deux minutes)
FASENRA (Benralizumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Asthme éosinophile sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme éosinophile sévère chez les patients de 18 ans ou plus qui ont satisfait aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Échec du traitement par corticostéroïdes par inhalation à forte dose et par un autre médicament permettant de maîtriser l'asthme (c.-à-d. bêta-agoniste de longue durée d'action), ET ○ Nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine s'élevant à au moins 150 cellules/μL (0,15 x 10⁹/L) lors de la réception d'un traitement d'entretien aux corticostéroïdes oraux ou atteignant au moins 300 cellules/μL au cours des 12 derniers mois et au moins 2 exacerbations d'asthme (utilisation de corticostéroïdes à action générale pendant au moins trois jours, visite d'urgence ou hospitalisation).
FASLODEX et FULVESTRANT générique	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement hormonal du cancer du sein localisé et avancé ou du cancer du sein métastatique chez les femmes après la ménopause 	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de première intention des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade avancé ou métastatique positif pour les

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>récepteurs des œstrogènes et négatif pour les récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain (RO+/HER2-) ET n'ayant jamais reçu un traitement endocrinien ET ne présentant aucune métastase active ou incontrôlable dans le foie ou les poumons</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement de deuxième intention chez les femmes postménopausées qui n'ont pas répondu au tamoxifène ou aux autres inhibiteurs de l'aromatase (p. ex., le létrozole) ou chez qui ces agents ont entraîné des effets secondaires réfractaires • En combinaison avec le Kisqali, l'Ibrance OU le Verzenio pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2-, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 <ul style="list-style-type: none"> ○ Approbation initiale pour six mois ○ Critères de renouvellement pour six mois : <ul style="list-style-type: none"> ○ Absence de progression de la maladie
FENTANYL	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la douleur sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement au traitement par des opioïdes à longue durée d'action tels que la morphine à libération prolongée, l'hydromorphone à libération prolongée et l'oxycodone à libération prolongée
FENTORA (citrate de fentanyl)	<ul style="list-style-type: none"> • Soulagement des accès douloureux transitoires chez les patients atteints d'un cancer 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients de 18 ans ou plus atteints d'un cancer qui expérimentent jusqu'à 4 épisodes d'accès douloureux transitoires par jour • Le patient doit déjà recevoir ou tolérer le traitement par des opioïdes contre la douleur cancéreuse initiale persistante (c.-à-d. au moins 60 mg/jour de morphine, 25 mcg/h de fentanyl transdermique, 30 mg/jour d'oxycodone, 8 mg/jour d'hydromorphone, 25 mg/jour d'oxymorphone ou une dose analgésique équivalente d'un autre opioïde depuis une semaine ou plus) ET avoir connu un échec thérapeutique avec des opioïdes oraux à libération immédiate (Dilaudid, Statex, MS-IR, Supeudol, Oxy-IR)
FETZIMA (Levomilnacipran)	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble dépressif majeur 	<ul style="list-style-type: none"> • 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

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		noradrénaline ou chez qui ils sont contre-indiqués.
FIBRISTAL (acétate d'ulipristal)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les femmes en âge de procréer atteintes de fibromes utérins Période d'approbation maximale : 360 comprimés
FIRDAPSE (Phosphate d'amifampridine)	<ul style="list-style-type: none"> Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE) 	<p><u>Approbation initiale (six (6) mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement symptomatique du syndrome myasthénique de Lambert-Eaton chez les patients traités par un neurologue Doit inclure la valeur 3TUG du traitement de base <p><u>Renouvellement (1 an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Présente une amélioration notable en ce qui concerne les symptômes par rapport au traitement de base (c'est-à-dire une réduction de plus de 30 % de la valeur du 3TUG par rapport au traitement de base).
FLUDARA (comprimé oral de fludarabine)	<ul style="list-style-type: none"> Leucémie lymphoïde chronique (LLC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour patients qui ont échoué au traitement de premier choix et qui rencontrent les critères suivants: La couverture de médicaments provinciale pour cancer pour les comprimés de 10 mg de Fludara n'est pas disponible dans la province de résidence du candidat ET Le candidat a fait l'essai en premier lieu de Fludara de façon intraveineuse et fait preuve d'intolérance ou d'effets secondaires à cette formulation
FOQUEST (chlorhydrate de méthylphénidate)	<ul style="list-style-type: none"> Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients de 6 ans et plus et qui ont essayé et échoué ou ont eu des effets secondaires intolérables au générique Ritalin, Concerta, Adderall XR, Dexedrine ou Strattera
FORTEO (tériparatide)	<ul style="list-style-type: none"> Ostéoporose Ostéoporose associée à un traitement par glucocorticoïdes général prolongé 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de densité minérale osseuse (DMO) 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 aux bisphosphonates <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients dont l'état a précédemment été stabilisé par Forteo OU qui sont médicalement incapables d'utiliser Osnuvo OU un médicament à tériparatide générique

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par téraparatide, seuls Osnuvo ou un médicament à téraparatide générique sera approuvé • Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de la densité minérale osseuse inférieur à -1,5 (É.T.) à la scintigraphie osseuse et reçu un traitement général prolongé aux glucocorticoïdes d'au moins trois mois <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour le traitement des patients dont l'état a précédemment été stabilisé par Forteo OU qui sont médicalement incapables d'utiliser Osnuvo OU un médicament à téraparatide générique ○ Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par téraparatide, seuls Osnuvo ou un médicament à téraparatide générique sera approuvé • Durée maximale du traitement à vie : 24 mois
<p>FORXIGA (dapagliflozine)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (ICFEP) • Maladie rénale chronique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (ICFEP) ET présentant toutes les caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> ○ Indice LVEF \leq 40 % ○ Insuffisance cardiaque de classe II à IV de la NYHA ○ Précédemment traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine protéine ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine, EN ASSOCIATION AVEC un bêtabloquant, sauf en cas d'intolérance ou de contre-indications • Pour les patients dont le diagnostic de maladie rénale chronique a été confirmé qui ont obtenu une réponse insuffisante à un traitement par un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine protéine ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine
<p>FORXIGA (dapagliflozine)</p> <p>XIGDUO (dapagliflozine /metformin)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète de type 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 chez qui la metformine et les sulfonylurées sont contre-indiquées, non tolérées ou inefficaces • Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui et une pathologie cardiovasculaire connue

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
FREESTYLE LIBRE (capteurs uniquement)	<ul style="list-style-type: none"> Mesure de la glycémie chez les patients diabétiques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour la surveillance de la glycémie chez les patients diabétiques de 4 ans ou plus traités à l'insuline Approbation maximale : 26 capteurs par année civile
FUZEON (enfuvirtide)	<ul style="list-style-type: none"> Infection V.I.H. 	<ul style="list-style-type: none"> Pour patients expérimentés aux traitements qui ont essayé au moins trois antirétroviraux de chacune des sous classes suivantes: les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, et les inhibiteurs de protéase et lorsque le CD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
FYCOMPA (pérampanel)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement d'appoint contre les crises d'épilepsie partielles Crises épileptiques tonico-cloniques généralisées primaires 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont reçu un diagnostic de crises d'épilepsie partielles ou crises épileptiques tonico-cloniques généralisées primaires ET qui ont connu un échec thérapeutique ou manifesté des effets indésirables intolérables avec au moins deux médicaments standard (c.-à-d. carbamazépine, lamotrigine, lévétiracétam, topiramate, phénytoïne, acide valproïque/divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, clobazam, primidone, vigabatrine)
GELNIQUE (gel de chlorure d'oxybutynine)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la vessie hyperactive accompagnée de symptômes d'incontinence urinaire par impériosité, de miction impérieuse et de mictions fréquentes 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à deux des anticholinergiques oraux suivants : version générique de Ditropan, version générique de Ditropan XL, version générique de Enablex, version générique de Vesicare, version générique de Detrol, version générique de Detrol LA, Toviaz générique, version générique de Trosec, ou ont souffert d'effets secondaires intolérables à ceux-ci
GENOTROPIN (somatotropine)	<ul style="list-style-type: none"> Déficit en hormone de croissance chez l'enfant Enfants nés petits pour leur âge gestationnel Syndrome de Turner Petite taille idiopathique Déficit en hormone de croissance chez l'adulte 	<ul style="list-style-type: none"> 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. Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées • Pour le traitement de petite taille idiopathique qui se définit comme (i) évaluation diagnostiquée excluant d'autres causes connues pour petite taille; ET (ii) écart de la hauteur d'au moins de 2.25 inférieur à la courbe de croissance normale des individus du même âge et du même sexe; ET (iii) les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées • 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. • Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH \leq 5 μg/L) 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. • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
GENVOYA (Cobicistat/Emtricitabine/Elvitegravir/Tenofovir Alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement antirétroviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
GILENYA et FINGOLIMOD générique	<ul style="list-style-type: none"> • Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients de 10 ans ou plus atteints de sclérose en plaques récurrente chez les patients qui ont échoué ou qui sont intolérants à une ou plusieurs thérapies pour les traitements de la sclérose en plaques (p.ex. médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera) • Cote EDSS requise avec chaque demande • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
GIOTRIF (Afatinib)	<ul style="list-style-type: none"> Adénocarcinome du poumon 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients dont le diagnostic d'adénocarcinome du poumon métastatique (une forme particulière de cancer du poumon non à petites cellules) a été confirmé : <ul style="list-style-type: none"> porteurs de mutation(s) activatrice(s) du récepteur de facteur de croissance épidermique (R-EGF) n'ayant JAMAIS reçu d'inhibiteur de la tyrosine-kinase du R-EGF (p. ex. Iressa ou Tarceva) Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
GLEEVEC et IMATINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> Leucémie myéloïde chronique (LMC) Tumeur Gastro-intestinale stromale (TGIS) Leucémie lymphoïde aiguë (LLA) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients porteurs du chromosome Philadelphie qui ont récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique en phase chronique OU pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (CML) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), peu importe la phase (chronique, accélérée ou en crise blastique), après l'échec du traitement par l'interféron alfa Pour le traitement des patients atteints de tumeurs exprimant Kit (CD117), inopérables recurrent and/or metastatic GIST Pour le traitement adjuvant des patients adultes qui présentent un risque intermédiaire à élevé de récurrence à la suite d'une résection complète de tumeurs stromales gastro-intestinales exprimant Kit (CD117). Approbation totale maximale jusqu'à trois ans. Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
GLUMETZA et METFORMINE À LIBÉRATION PROLONGÉE générique	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> 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
GLYXAMBI (Empagliflozine/Linagliptine)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 chez qui la metformine et les sulfonyles sont contre-indiquées, non tolérées ou inefficaces

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
GRASTEK (extrait allergénique standardisé, fléole des prés)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la rhinite allergique chez les patients âgés de 5 ans ou plus : <ul style="list-style-type: none"> qui ont obtenu un résultat positif au test cutané d'allergie au pollen de graminées qui présentent des symptômes d'allergie depuis au moins deux saisons polliniques qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins un médicament appartenant à trois des quatre classes suivantes : corticostéroïdes par voie intranasale, antihistaminiques oraux, antagonistes des récepteurs des leucotriènes et agents d'immunothérapie spécifique de l'allergène par injection
GRASTOFIL (Filgrastim)	<ul style="list-style-type: none"> Neutropénie liée à la chimiothérapie, greffes, VHI/SIDA, mobilisation de cellules souches. Neutropénie chronique sévère 	<ul style="list-style-type: none"> Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible
HADLIMA (adalimumab)	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave Hidradénite suppurée Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Arthrite juvénile idiopathique Uvéite antérieure non infectieuse 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéïte) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes. <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etarnercept ou Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique
<p>HANZEMA</p> <p>ALITRETINOINE générique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eczéma chronique des mains 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic d'une forme grave d'eczéma chronique des mains, caractérisée par des fissures, des vésicules, des bosses, de l'œdème, de l'exsudation, de la desquamation ou de la lichénification <p>Essai d'au moins deux des stéroïdes topiques puissants suivants : amcinonide (Cyclocort), désoximétasone (Topicort), fluocinonide (Lyderm, Tiamol), dipropionate de bétaméthasone (Diprosone), propionate de clobétasol (Clobex)</p>
<p>HARVONI</p> <p>(lédirasvir/sofosbuvir)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infection par le génotype 1 du virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C de génotype 1, ayant déjà reçu un traitement ou non, selon des conditions suivantes : • Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois • Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent) • Présence d'une maladie hépatique compensée, y compris une cirrhose compensée • Pour les patients chez qui un traitement de 12 semaines par Maviret n'est pas une option • Les demandes de reprise de traitement NE seront PAS considérées • Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement
<p>HEMANGIOL (Propranolol)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hémangiome infantile proliférant 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les nourrissons âgés de 6 mois ou moins diagnostiqués avec un hémangiome infantile • Durée maximale de traitement est 6 mois par vie

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
HEPSERA et ADÉFOVIR générique	<ul style="list-style-type: none"> Hépatite B chronique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour patients d'hépatite B chronique qui développent une résistance à Lamivudine ou qui ont une maladie grave du foie Pour patients d'hépatite B co-infectés de V.I.H. qui ne requièrent pas la thérapie antirétrovirale qualifiée de Thérapie Fortement Active d'Anti-Rétrovirus (HAART) pour V.I.H Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
HULIO (adalimumab)	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave Hidradénite suppurée Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Arthrite juvénile idiopathique Uvéite antérieure non infectieuse Colite ulcéreuse active modérée à sévère 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hydradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéïte) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes. • <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>d'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant • Pour les patients de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère pour qui la corticothérapie orale et un produit 5-ASA OU des immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ont échoué ou qui sont intolérants • Coordination avec le programme du gouvernement provincial
<p>HUMATROPE (somatropine)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Déficit en hormone de croissance chez l'enfant • Enfants nés petits pour leur âge gestationnel • Syndrome de Turner • Petite taille idiopathique • Déficit en hormone de croissance chez l'adulte 	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année • Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées • Pour le traitement de petite taille idiopathique qui se définit comme (i) évaluation diagnostiquée excluant d'autres causes connues pour petite taille; ET (ii) écart de la hauteur d'au moins de 2.25 inférieur à la courbe de croissance normale des individus du même âge et du même sexe; ET (iii) les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées • 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. • Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH \leq 5 μg/L)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>HUMIRA (adalimumab)</p>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave • Hidradénite suppurée • Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Arthrite juvénile idiopathique • Uvéite antérieure non infectieuse • Hidradénite suppurée 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse (intermédiaire, postérieure et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate • Pour les patients âgés de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>(azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> ○ Critères de renouvellement : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules. • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique
<p>HYDROMORPHONE À LIBÉRATION CONTRÔLÉE (Hydromorph Contin)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la douleur sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement aux préparations à libération immédiate d'hydromorphone ou de morphine
<p>HYRIMOZ (Adalimumab)</p>	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave • Hidradénite suppurée • Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Crohn • Arthrite juvénile idiopathique • Uvéite antérieure non infectieuse • Hidradénite suppurée • Colite ulcéreuse active modérée à sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois • Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéite) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial <p>ENFANTS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etarnercept ou Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hydradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules. • Pour les patients de 5 à 17 ans atteints de colite ulcéreuse active modérée à sévère pour qui la corticothérapie orale et un produit 5-ASA OU des immunosuppresseurs (azathioprine, 6-

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ont échoué ou qui sont intolérants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordination avec le programme du gouvernement provincial
IBAVYR (ribavirine)	<ul style="list-style-type: none"> • Hépatite C 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de l'hépatite C chronique, en association avec d'autres antiviraux • En association avec Sovaldi chez les patients atteints d'une hépatite C de génotype 2 ou 3; le patient doit d'abord avoir connu un échec thérapeutique avec le traitement classique par l'association peginterféron et ribavirine Ibayr peut également être envisagé pour les membres chez qui le peginterféron est contre-indiqué
IBRANCE (Palbociclib)	<ul style="list-style-type: none"> • Cancer du sein avancé ou métastatique 	<p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les femmes ménopausées avec un cancer du sein avancé ou métastatique ayant un récepteur des œstrogènes positif et facteur de croissance épidermique humain 2-négatif (ER+/HER2-), qui sont traitement naïve ou n'ont pas subi traitement au cours des 12 derniers mois, en combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase (p.ex.. Anastrozole, Letrozole) donnée continuellement, sans métastases actives ou incontrôlées au cerveau et précédemment sans résistance au traitement anti-aromatase (néo-adjuvant). • <i>N'ont pas reçu</i> Aucun traitement systémique Précédemment pour leur maladie avancée, y compris la chimiothérapie . <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie <p><u>Critères initiaux (durée de six mois)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • En combinaison avec la version générique du Faslodex pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2-, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 <p><u>Critères de renouvellement (durée de six mois)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>IBSRELA (chlorhydrate de ténapanor)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients qui ont essayé et n'ont pas répondu aux mesures diététiques et de style de vie (c'est-à-dire un régime riche en fibres, une augmentation de la consommation d'eau, l'exercice physique) et au moins un médicament dans au moins deux des classes suivantes : laxatif pour amollir les selles (docusate), agents osmotiques (citrate de magnésium, hydroxyde de magnésium, sulfate de magnésium, polyéthylène glycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin).
<p>ICLUSIG (Chlorhydrate de ponatinib)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Traitement des patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique, accélérée ou blastique ou de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) 	<p>Leucémie myéloïde chronique</p> <p><u>Demande initiale (autorisation pour 3 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients présentant une résistance ou une intolérance à l'imatinib ET à 2 des agents parmi le nilotinib, le dasatinib et le bosutinib, et chez lesquels un traitement ultérieur par l'imatinib, le nilotinib, le dasatinib ET le bosutinib n'est pas cliniquement approprié Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline Indice ECOG ≤ 1 Preuve d'inscription au programme de soutien Coordination avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Renouvellement (autorisation pour 3 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Observation d'une réponse hématologique (c.-à-d. normalisation du taux de globules blancs) témoignant de l'absence de progression de la maladie (fournir les résultats d'analyse) Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien Coordination avec les régimes provinciaux d'assurance médicaments <p>Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+)</p> <p><u>Demande initiale (autorisation pour 3 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients présentant une résistance ou une intolérance à l'imatinib ET au dasatinib et pour lesquels un traitement ultérieur par l'imatinib et le dasatinib n'est pas cliniquement approprié

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline Indice ECOG ≤ 1 Preuve d'inscription au programme de soutien Coordination avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Renouvellement (autorisation pour 3 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Observation d'une réponse hématologique (c.-à-d. normalisation du taux de globules blancs) témoignant de l'absence de progression de la maladie (fournir les résultats d'analyse) Réalisation d'un bilan cardiovasculaire comprenant les analyses suivantes : Hémogramme, ALT, AST, bilirubine, phosphatase alcaline Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien Coordination avec les régimes provinciaux d'assurance médicaments
IDACIO (Adalimumab)	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave Hidradénite suppurée Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Arthrite juvénile idiopathique Uvéite antérieure non infectieuse 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou les patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure ou panuvéite) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes. <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulo OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients âgés de 13 à 17 ans atteints d'une forme fortement évolutive de la maladie de Crohn, qui pèsent au moins 40 kg et qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets indésirables intolérables aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs ou à l'aminosalicylate

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etarnercept ou Actemra SC Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant Coordination avec le programme du gouvernement provincial; Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique
ILUMYA (Tildrakizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Psoriasis en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui ont suivi un traitement à la photothérapie ET ont au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue
ILUVIEN (Fluocinolone)	<ul style="list-style-type: none"> Œdème maculaire diabétique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'œdème maculaire diabétique qui ont répondu avec succès à un traitement antérieur aux corticostéroïdes (c'est-à-dire l'acétonide de triamcinolone, Ozurdex) et n'ont pas connu d'augmentation cliniquement significative de la tension intraoculaire Valider le lieu d'administration Une approbation de 1 implant/œil touché à la fois pour 36 mois
IMBRUVICA (ibrutinib)	<ul style="list-style-type: none"> Leucémie lymphoïde chronique (LLC), y compris en présence d'une délétion 17p 	<p><u>Critères initiaux – 6 mois SEULEMENT</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la LLC chez les patients symptomatiques qui présentent des signes d'évolution de la maladie :

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> ○ Qui ont connu un échec thérapeutique ou chez qui la maladie est récurrente malgré un traitement antérieur (p. ex. fludarabine, ofatumumab, chlorambucil) OU ○ Pour les patients atteints de LCC qui présentent une délétion 17p et chez qui une greffe de cellules souches n'est pas appropriée • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Critère de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la LLC chez les patients symptomatiques qui présentent des signes d'évolution de la maladie : • Documentation des bienfaits cliniques par la cytométrie de flux
<p>INFLECTRA (infliximab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Spondylarthrite ankylosante • Arthrite psoriasique • Psoriasis en plaques • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes (18+) ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des patients adultes (18+) dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois • Pour les patients adultes (18+) 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 • 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 • Patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn évolutive modérée ou grave ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
INLYTA (axitinib)	<ul style="list-style-type: none"> • Adénocarcinome rénal métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui n'ont pas répondu à un traitement systémique par une cytokine ou d'inhibiteur de la tyrosine-kinase
INQOVI (décitabine/cédazuridine)	<ul style="list-style-type: none"> • Syndromes myélodysplasiques (SMD) 	<p><u>Critères initiaux (6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) ET présentant les troubles suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Sous-types français-américains-britanniques : anémie réfractaire, anémie réfractaire sidéroblastique idiopathique, anémie réfractaire avec excès de blastes et leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) ○ SMD de risque intermédiaire-1 OU de risque intermédiaire-2 ou patients ont présenté une intolérance au traitement par Vidaza ○ Indice ECOG entre 0 et 2 <p><u>Critères de renouvellement (6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de progression de la maladie
INSPIOLOTO RESPIMAT (bromure de tiotropium monohydraté et chloryhydrate d'oladatérol)	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic de MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints de MPOC, y compris de bronchite chronique et d'emphysème, qui ont connu un échec thérapeutique avec un antagoniste muscarinique à longue durée

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		d'action (AMLA) ou un bêta2-agoniste à longue durée d'action (BALA), administré aux doses optimales
INTELENCE (étravirine)	<ul style="list-style-type: none"> Infection V.I.H. 	<ul style="list-style-type: none"> 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) Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
INTRON A (interféron alfa-2B)	<ul style="list-style-type: none"> Hépatite chronique C Hépatite chronique active B Leucémie myéloïde chronique (LMC) Thrombocyte associée avec LMC Myélome multiple Lymphome non hodgkinien Mélanome malin Sarcome de Kaposi lié au sida Leucémie à tricholeucocytes Carcinome cellulaire basal Condylomes immunités 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
INTUNIV XR et GUANFACINE XR générique	<ul style="list-style-type: none"> Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients âgés de 6 à 17 ans qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables au méthylphénidate, à l'amphétamine, à la dextroamphétamine ou à l'OU Pour les patients traités également par des psychostimulants
INVEGA SUSTENNA INVEGA TRINZA (palipéridone injectable)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'observent pas le traitement oral conventionnel (c.-à-d. aripiprazole, clozapine, olanzapine, quétiapine, palipéridone, rispéridone, ziprasidone), ce qui entraîne de nombreuses rechutes/hospitalisations
INVOKANA (Canagliflozine) INVOKAMET (Canagliflozine/metformine)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète sucré 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 chez qui la metformine et les sulfonylurées sont contre-indiquées, non tolérées ou inefficaces OU

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui ont une pathologie cardiovasculaire connue • Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui ont une régulation inadéquate de la glycémie et une néphropathie diabétique connue
IRESSA et GÉFITINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de première intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé (ne se prêtant pas à un traitement curatif) ou métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui présentent une mutation activatrice confirmée de la tyrosine kinase de l'EGFR (« statut mutationnel positif ») • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ISENTRESS (raltégravir)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection V.I.H. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour thérapie combinée antirétrovirale chez les patients infectés du V.I.H.-1 CCR5-tropic qui ont prouvé résister à au moins une thérapie antirétrovirale dans chacune des sous classifications suivantes: • Les inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse, les inhibiteurs non-nucléosidiques de la transcriptase inverse, et les inhibiteurs de protéase et lorsque le FD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la Province
ITULATEK (extrait d'allergène standardisé, bouleau)	<ul style="list-style-type: none"> • Rhinite allergique (RA) saisonnière modérée à grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique chez les patients âgés de 18 ou plus qui ont obtenu un résultat positif au test cutané d'allergie au pollen d'arbre (c.-à-d., pollen de bouleau, d'aulne et/ou de noisetier), qui présentent des symptômes d'allergie depuis au moins deux saisons polliniques et qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins un médicament appartenant à trois des quatre classes suivantes : corticostéroïdes par voie intranasale, antihistaminiques oraux, antagonistes des récepteurs des leucotriènes et agents d'immunothérapie spécifique de l'allergène par injection
JADENU et DEFERASIROX générique	<ul style="list-style-type: none"> • Surcharge en fer chronique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les patients âgés d'au moins 6 ans atteints d'anémie et qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer ou ont une contre-indication * à déféroxamine.

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la surcharge en fer chronique causée par des transfusions sanguines chez les patients âgés de 2 à 5 ans atteints d'anémie qui ne peuvent recevoir de traitement approprié par la déféroxamine • Pour le traitement de la surcharge en fer chronique chez les patients âgés d'au moins 10 ans atteints de thalassémie sans dépendance transfusionnelle et qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer ou avoir une contre-indication * à déféroxamine. • Coordination avec le programme du gouvernement provincial • * Les contre-indications à la déféroxamine peuvent comprendre un ou plusieurs des éléments suivants : hypersensibilité connue ou soupçonnée à la déféroxamine, réactions récurrentes au point d'injection ou de perfusion (p. ex. cellulite), trouble hémorragique concomitant, immunodépression accompagnée d'un risque documenté d'infections importantes suivant une administration parentérale (p. ex. neutropénie), nécessité de fortes doses de déféroxamine et faibles taux de ferritine concomitants chez un patient < 16 ans (risque de retard de croissance)
JAKAVI (ruxolitinib)	<ul style="list-style-type: none"> • Splénomégalie 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la splénomégalie et/ou des symptômes qui y sont associés (perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes, fatigue, douleurs osseuses, prurit, œdème périphérique) chez les patients adultes atteints de : • myélofibrose primitive (aussi connue sous le nom de myélofibrose idiopathique chronique) • myélofibrose consécutive à une polyglobulie essentielle • myélofibrose consécutive à thrombocythémie essentielle • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
JALYN (dutastéride et tamsulosine)	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperplasie bénigne de la prostate 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate
JANUVIA et SITAGLIPTINE générique JANUMET et SITAGLIPTINE/METFORMINE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
JANUMET XR et SITAGLIPTINE/METFORMINE XR générique		
JARDIANCE (Empagliflozine)	<ul style="list-style-type: none"> Insuffisance cardiaque 	<ul style="list-style-type: none"> Les patients adultes qui ont reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque ET de tout ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> Insuffisance cardiaque de classe II à IV de la NYHA Précédemment traités par un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensineprotéine ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine, EN ASSOCIATION AVEC un bêtabloquant, sauf en cas d'intolérance ou de contre-indications
JARDIANCE (Empagliflozine) SYNJARDY (Empagliflozine/metformine)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète sucré 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 pour lesquelles la metformine et une sulfonylurée sont contre-indiquées, non tolérées ou inefficaces Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 qui et une pathologie cardiovasculaire connue
JETREA (ocriplasmine)	<ul style="list-style-type: none"> Adhérence vitréo-maculaire symptomatique 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic confirmé d'adhérence vitréo-maculaire symptomatique Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Maximum à vie : 1 injection par œil touché
JINARC (tolvaptan)	<ul style="list-style-type: none"> Ralentir la progression de l'hypertrophie des reins chez les patients atteints de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD) 	<p><u>Autorisation initiale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic confirmé de MPRAD progressant rapidement, volume rénal total (VRT) \geq 750 ml ET l'un des facteurs suivants : <ul style="list-style-type: none"> DFGe \geq 25 à 65 ml/min/1,73m² (patients âgés de 18 à 55 ans) OU DFGe \geq 25 à 45 ml/min/1,73m² (patients âgés de 56 à 65 ans) et preuves historiques d'une baisse du DFGe de plus de 2,0 ml/min/1,73 m²/an Preuve d'inscription au programme de soutien Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Fonction hépatique normale (ALT et AST) d'après les résultats des analyses de laboratoire Preuve d'effet bénéfique confirmée par : Osmolalité urinaire inférieure à 300 mOsm/kg Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
JULUCA (Dolutegravir sodium/Rilpivirine HCl)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes du VIH-1 qui sont actuellement en thérapie antirétrovirale et qui éprouvent des effets secondaires ou des interactions médicamenteuses documentées Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
KALETRA	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
KERENDIA (Finirénone)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie rénale chronique 	<ul style="list-style-type: none"> En tant que traitement d'appoint pour les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et de diabète sucré de type 2 qui ont une réponse insuffisante aux inhibiteurs de l'ECA ou aux BRA
KESIMPTA (Ofatumumab)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de sclérose en plaques rémittente qui ont obtenu une réponse inadéquate ou ont manifesté une intolérance à au moins un autre traitement (c.-à-d. médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera) Cote EDSS requise avec chaque demande Coordination avec le programme du gouvernement provincial
KEVZARA (Sarilumab)	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
KINERET (anakinra)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois ET qui n'ont pas répondu à Cimzia, à Etanercept, à Adalimumab, à Simponi, à Actemra SC, à Infliximab, ou à Orencia SC • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
KISQALI (ribociclib)	<ul style="list-style-type: none"> • Cancer du sein métastatique ou avancé 	<p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les femmes ménopausées avec un cancer du sein avancé ou métastatique ayant un récepteur des œstrogènes positif et facteur de croissance épidermique humain 2-négatif (ER+/HER2-), ET • En combinaison avec un inhibiteur de l'aromatase (p.ex.. Anastrozole, Letrozole) donnée continuellement, ET • Sans métastases actives ou incontrôlées au cerveau ET • Précédemment sans résistance au traitement anti-aromatase (néo-adjuvant), ET • N'ont pas reçu aucun traitement systémique précédemment pour leur maladie avancée, y compris la chimiothérapie . <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie <p><u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • En combinaison avec le Faslodex générique pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2+, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 (soit Kisqali, Verzenio, Ibrance) <p><u>Critères de renouvellement (durée de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de progression de la maladie <p><u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des femmes pré et péri-ménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique à récepteurs hormonaux positifs (HR+) et à récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>négatifs (HER2-), en association avec un inhibiteur de l'aromatase (IA) et un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH)</p> <ul style="list-style-type: none"> Les patients doivent n'avoir jamais reçu de traitement endocrinien ou ne pas en avoir reçu depuis au moins 12 mois. <p><u>Critères de renouvellement (durée de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie
KORSUVA (Difélikéfaline)	<ul style="list-style-type: none"> Prurit modéré à sévère associé à une maladie rénale chronique (MRC) 	<ul style="list-style-type: none"> Patients atteints d'une maladie rénale chronique (MRC), actuellement sous hémodialyse, qui souffrent de prurit modéré à sévère ET qui ne répondent pas de manière satisfaisante au traitement standard (p. ex. gabapentine, prégabaline).
KUVAN (saproptérine)	<ul style="list-style-type: none"> Phénylcétonurie (PCU) 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic d'hyperphénylalaninémie (HPA) causée par une phénylcétonurie (PCU) sensible à la tétrahydrobioptérine (BH4) chez les patients âgés de 18 ans ou moins Les demandes initiales doivent indiquer les niveaux de Phe avant le début du traitement Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Renouvellement : preuve de diminution de la concentration de phénylalanine dans le sang
KYNMOBI (Chlorhydrate d'apomorphine)	<ul style="list-style-type: none"> Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes (18+) avec un diagnostic confirmé de la maladie de Parkinson qui ont: <ul style="list-style-type: none"> A essayé et n'ont pas répondu à Levodopa/Carbidopa ET au moins un des produits suivants : Comtan générique, Mirapex générique, Parlodel générique, Requip générique ou Azilect générique, ET A essayé et n'a pas répondu à Movapo ou est médicalement incapable d'utiliser Movapo (doit spécifier la justification clinique)
LANCORA (Ivabradine)	<ul style="list-style-type: none"> L'insuffisance cardiaque avec une fraction d'éjection réduite 	<ul style="list-style-type: none"> Pour un traitement additionnel chez les patients adultes présentant une insuffisance cardiaque chronique stable avec une fraction d'éjection réduite (FEVG) \leq 35%, qui sont en rythme sinusale avec une fréquence cardiaque au repos \geq 77 battements par minute Les patients atteints de classe NYHA II ou III

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> L'insuffisance cardiaque du patient n'est pas bien gérée OU le patient a une contre-indication ou une intolérance à au moins deux des thérapies suivantes: inhibiteurs de l'ECA, ARB, bêta-bloquants et/ou diurétiques.
LANTUS LANTUS SoloSTAR (insuline glargine)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie Pour les patients qui sont précédemment stabilisés sur Lantus OU les patients qui sont médicalement incapables d'utiliser Basaglar et Semglee Pour les patients naïfs à l'insuline glargine, Semglee sera approuvé
LEMTRADA (alemtuzumab)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de sclérose en plaques rémittente Échec thérapeutique avec deux ou plusieurs traitements contre la sclérose en plaques, comme médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Rebif, Plegridy et médicament générique Tecfidera, ou intolérance à ces derniers <ul style="list-style-type: none"> Cote EDSS requise avec chaque demande Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Cours de traitement initial : 12 mg/jour pendant 5 jours consécutifs (60 mg de dose totale) Deuxième traitement : 12 mg/jour pendant 3 jours consécutifs (36 mg de dose totale) administré 12 mois après le traitement initial
LENVIMA (Lenvatinib)	<ul style="list-style-type: none"> Cancer différencié de la thyroïde résistant à l'iode radioactif Carcinome hépatocellulaire inopérable 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'un cancer différencié de la thyroïde évolutif et localement récurrent ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire inopérable de classe A de Child-Pugh et dont l'indice ECOG se situe entre 0 et 1
LEVEMIR LEVEMIR FLEXPEN LEVEMIR FLEXTOUCH (insuline détémir)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>LODALIS et COLÉSÉVÉLAM générique</p> <p>SACHET de LODALIS (colésévélam)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hypercholestérolémie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont eu une réponse inadéquate au traitement de statines ou qui ne peuvent pas le tolérer Le sachet de Lodalis ne sera envisagé que si le patient est médicalement incapable d'avaler les comprimés de Lodalis.
<p>LONSURF (Trifluridine/Tipiracil)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cancer colorectal métastatique Cancer gastrique au stade métastatique ou adénocarcinome de la jonction œsogastrique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ayant reçu un diagnostic de cancer colorectal métastatique ET traités précédemment avec, ou qui ne sont pas candidats pour tous les éléments suivants: chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine, irinotecan, un traitement anti-VEGF (bevacizumab), et si KRAS <i>KRAS non muté</i>, un anti-EGFR (cétuximab, panitumumab) Pour les patients ayant reçu un diagnostic de cancer gastrique au stade métastatique ou d'adénocarcinome de la jonction œsogastrique ET traités antérieurement par, ou qui ne sont pas exposés à TOUTES les maladies suivantes : Une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, une thérapie à base de platine, l'Irinotécan, une thérapie à base de taxane, une thérapie anti-VEGF (ramicirumab) ET si HER2+, a HER2+ thérapie ciblée (exemple : trastuzumab)
<p>LUCENTIS (ranibizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Néovasculaire (humide) Dégénérence maculaire due à l'âge (DMA) Traitement de l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR) Traitement de l'œdème maculaire diabétique (DME) Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP) Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la PM 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients avec un diagnostic de dégénérescence maculaire (exsudative) néovasculaire liée à l'âge Pour le traitement d'une déficience visuelle causée par un œdème maculaire diabétique (DME) Pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR) Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP) Pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la MP, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinochoroïdopathie post-inflammatoire, la chorio-rétinopathie séreuse centrale ou la chorio-rétinopathie idiopathique

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Lucentis ne sera pas autorisé en conjonction avec verteporfin pour le traitement du même œil Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
LUNESTA (Eszopiclone)	<ul style="list-style-type: none"> Insomnie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou qui ont eu des effets secondaires intolérables à au moins un des traitements suivants : benzodiazépines, antidépresseurs sédatifs (par exemple trazodone) et agents hypnotiques (par exemple, Imovane)
LYSODREN (Mitotane)	<ul style="list-style-type: none"> Carcinome corticosurrénalien 	<ul style="list-style-type: none"> Pour traitement du carcinome corticosurrénalien non résécable de type fonctionnel et non fonctionnel
MAVENCLAD (Cladribine)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de sclérose en plaques rémittente Échec thérapeutique avec deux ou plusieurs traitements contre la sclérose en plaques, comme médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Rebif, Plegridy et médicament générique Tecfidera, ou intolérance à ces derniers Cote de l'échelle EDSS requise Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Dose cumulative maximale de 3,5 mg/kg sur 2 ans, soit 1,75 mg/kg/an
MAVIRET (Glecaprevir/Pibrentasvir)	<ul style="list-style-type: none"> Hépatite C 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients âgés de 12 ans ou plus, atteints d'une infection chronique par le génotype 1-6 de l'hépatite C, ayant un taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois ET l'un des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> Fibrose de stade F2 ou supérieur (échelle Metavir ou équivalent) OU Fibrose de stade F0 ou F1 et présentant au moins un des états suivants : <ul style="list-style-type: none"> VHC de génotype 3, diabète, greffe d'organe (avant ET après la greffe), insuffisance rénale chronique, patients immunodéprimés, femmes en âge de procréer qui souhaitent devenir enceintes, co-infection par le VIH ou le VHB,

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> - cryoglobulinémie ou - hépatopathie chronique coexistante (par exemple hépatite auto-immune) • Coordination avec le programme du gouvernement provincial
MAYZENT (Siponimod)	<ul style="list-style-type: none"> • Sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS) évolutive, confirmée par la présence de rechutes ou de caractéristiques observées par IRM (p. ex., lésions visibles à l'IRM, antécédents de rechute au cours des deux dernières années) • Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un autre agent (p. ex., Avonex, Rebif, Extavia, Betaseron) • Une cote EDSS inférieure à 7 requise avec chaque demande • À utiliser en monothérapie
METOJECT (Méthotrexate)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement ou traitement d'entretien de maladies néoplasiques • Formes graves et invalidantes de psoriasis, de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique ou d'autres arthrites séronégatives, après un échec des interventions thérapeutiques standards • Neoplastic diseases 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui présentent une incapacité physique les empêchant de remplir une seringue
METOJECT SC et MÉTHOTREXATE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ont essayé et échoué des comprimés oraux de méthotrexate
METVIX-PDT (aminolévulinate de méthyle)	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinome basocellulaire superficiel primitif en dehors de la zone H du visage • Kératose sénile 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement du carcinome basocellulaire • Utilisation justifiée, c.-à-d. lésions multiples, lésions de grande taille, troubles de la coagulation, mauvaise vascularisation, cicatrisation retardée, patient ne pouvant être traité par chirurgie, patient pour qui un traitement effractif ne convient pas, risque de défigurement, réponse inadéquate aux traitements antérieurs, etc. et • Remboursement maximum de 1 800 \$ par patient et par année

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
MOVAPO (Apomorphine hydrochloride)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie de Parkinson 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de la maladie de Parkinson avancée qui ont essayé et échoué Levodopa/Carbidopa et au moins l'un des suivants: Comtan générique, Mirapex générique, Parlodel générique, Requip générique, Azilect générique
MOVANTIK (Naloxegol oxalate)	<ul style="list-style-type: none"> constipation causée par les opioïdes (OIC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la constipation causée par les opioïdes (CCO) chez les patients adultes (> 18 ans) souffrant de douleur non cancéreuse : chez qui des mesures liées à l'alimentation et au mode de vie (c'est-à-dire alimentation riche en fibres, augmentation de la consommation d'eau et activité physique) ont échoué ET qui n'ont pas répondu à au moins un médicament appartenant à au moins deux des classes suivantes : laxatif pour amollir les selles (docusate), agents osmotiques (citrate de magnésium, hydroxyde de magnésium, sulfate de magnésium, polyéthylène glycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin)
MOZOBIL (plerixafor)	<ul style="list-style-type: none"> Mobilisation des cellules souches en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien et de myélome multiple 	<ul style="list-style-type: none"> En association avec le G-CSF chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien et de myélome multiple qui sont admissibles à une autogreffe de cellules souches LORSQUE l'on prévoit que les patients présenteront une faible mobilisation pour les raisons suivantes : un nombre maximal de CD34+ circulants inférieur à 15 cellules/μL ET des antécédents d'échec de la mobilisation (p. ex. par Neupogen seul ou chimiomobilisation)
MYRBETRIQ (mirabegron)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale (HV) se caractérisant par des symptômes d'incontinence urinaire par impériosité, d'urgence mictionnelle et de pollakiurie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients souffrant de vessie hyperactive avec urgence, incontinence par impériosité ou fréquence urinaire qui ont essayé en vain l'un des anticholinergiques oraux suivants : version générique de Ditropan, version générique de Ditropan XL, version générique de Enablex, version générique de Vesicare, version générique de Detrol, version générique de Detrol LA, Toviaz générique, version générique de Trosec, ou ont souffert d'effets secondaires intolérables à ceux-ci
NESINA (Alogliptine)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète de type 2 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients qui ne répondent pas ou qui présentent une

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
KAZANO (Alogliptine/metformine)		intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
NEULASTA (pegfilgrastim) FULPHILA (pegfilgrastim) LAPELGA (pegfilgrastim) NYVEPRIA (pegfilgrastim) ZIEXTENZO (pegfilgrastim)	<ul style="list-style-type: none"> Neutropénie associée à une thérapie antinéoplasique 	<ul style="list-style-type: none"> Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible
NEUPOGEN (filgrastim) GRASTOFIL (filgrastim) NIVESTYM (filgrastim) NYPOZI (filgrastim)	<ul style="list-style-type: none"> Neutropénie associée à une thérapie antinéoplasique, greffes, VIH/SIDA, mobilisation de cellules souches Neutropénie chronique sévère 	<ul style="list-style-type: none"> Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible
NEUPRO (rotigotine)	<ul style="list-style-type: none"> La maladie de Parkinson 	<ul style="list-style-type: none"> Comme traitement d'appoint ou en monothérapie pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à au moins un agoniste de la dopamine à prise orale (p. ex. version générique de Mirapex, version générique de Parlodel, version générique de Requip)
NEXAVAR (sorafenib)	<ul style="list-style-type: none"> Carcinome de cellule rénale métastatique (cellule claire) Carcinome hépatocellulaire inopérable thyroïdien 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints d'un hypernéphrome métastatique qui manifestent une résistance aux cytokines ou qui ne répondent pas à ce traitement. Pour les patients atteints de carcinome hépatocellulaire inopérable de classe A de Child-Pugh et dont l'indice ECOG se situe entre 0 et 2. <ul style="list-style-type: none"> Si l'ECOG se situe entre 0 et 1, il faut indiquer l'intolérance (comme l'hypertension non maîtrisée) à Lenvima ou les contre-indications Cancer différencié de la thyroïde en progression localement avancé ou métastatique suivant un traitement à l'iode radioactif Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>NEXIUM GRANULES</p> <p>NEXIUM et ÉSOMÉPRAZOLE générique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reflux gastro-œsophagien pathologique • Ulcères gastrique et duodéal • Syndrome de Zollinger-Ellison 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Pour le traitement de l'ulcère duodéal 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 • 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
<p>NGENLA (Somatrogen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Déficit en hormone de croissance chez les enfants 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des enfants de 3 à 11 ans présentant un déficit endogène en hormone de croissance
<p>NORDITROPIN NORDIFLEX (somatotropine)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Déficit en hormone de croissance chez l'enfant • Syndrome de Noonan • Enfants nés petits pour leur âge gestationnel • Syndrome de Turner 	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Pour le traitement des enfants de petite taille associée au syndrome de Noonan • Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année • Pour le traitement des enfants de petite taille associée au syndrome de Turner • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>NUBEQA (Darolutamide)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration • Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (mCSPC) 	<p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRC M0) <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de progression de la maladie <p><u>Critères initiaux (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCSPC) en association avec le docétaxel et l'hormonothérapie androgénosuppressive (ADT) chez les patients qui répondent aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Recevoir simultanément une hormone de libération des gonadotrophines (par exemple, Lupron Depot, Firmagon ou Zoladex/Zoladex LA) ou avoir subi une orchidectomie bilatérale ○ N'a pas eu de traitement antérieur avec une thérapie ciblant l'axe des récepteurs aux androgènes (par exemple, Zytiga générique, Erleada ou Xtandi) ou une chimiothérapie pour le cancer de la prostate ○ N'a pas eu d'ADT dans le cadre métastatique pendant plus de six mois ou dans l'année suivant la fin de l'ADT adjuvant dans le cadre non métastatique ○ La cote ECOG ≤ 1 • Coordonner avec le programme gouvernemental provincial <p><u>Critères de renouvellement (6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou progression de la maladie

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>NUCALA (mepolizumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Asthme éosinophile sévère Rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme éosinophile sévère chez les patients de 6 ans ou plus qui ont satisfait aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> Échec du traitement par corticostéroïdes par inhalation à forte dose (18 ans ou plus) ou par corticostéroïdes à dose moyenne ou élevée (de 6 à 17 ans) et par un autre médicament permettant de maîtriser l'asthme (c.-à-d. bêta-agoniste de longue durée d'action), ET Nombre d'éosinophiles dans la circulation sanguine s'élevant à au moins 150 cellules/μL ($0,15 \times 10^9/L$) lors de la réception d'un traitement d'entretien aux corticostéroïdes oraux ou atteignant au moins 300 cellules/μL au cours des 12 derniers mois et au moins 2 exacerbations d'asthme (utilisation de corticostéroïdes à action générale pendant au moins trois jours, visite d'urgence ou hospitalisation) <p><u>Approbation initiale (1 an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave confirmée <ul style="list-style-type: none"> La gravité est définie comme répondant aux 3 conditions ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> NPS (score de congestion nasale) > 5 (avec un score minimal de 2 pour chaque cavité nasale) Résultat du test sino-nasal à 22 éléments (SNOT-22) > 50 Symptômes persistants pendant plus de 12 semaines (par exemple, congestion nasale, obstruction, perte d'odorat, rhinorrhée). Essai et échec des traitements ci-dessous : <ol style="list-style-type: none"> Corticostéroïde intranasal (par exemple, Mometasone générique, Budesonide générique, etc.) Corticothérapie orale, sauf contre-indication Chirurgie de la polyposse naso-sinusienne antérieure Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Xolair, Cinqair, Fasentra, Dupixent) <p><u>Renouvellement (1 an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Réduction du score des polypes nasaux d'au moins 1 ET Réduction du score du test SNOT-22 d'au moins 9

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
NUCYNTA CR / ER (tapentadol)	<ul style="list-style-type: none"> Douleur chronique modérée à grave 	<ul style="list-style-type: none"> Soulagement de la douleur selon un diagnostic précis de douleur chronique Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement aux préparations à libération progressive d'hydromorphone, d'oxycodone ou de morphine
NUCYNTA IR (tapentadol)	<ul style="list-style-type: none"> Douleur modérée à grave 	<ul style="list-style-type: none"> Soulagement de la douleur selon un diagnostic précis de douleur aiguë Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement aux préparations à libération immédiate d'hydromorphone, d'oxycodone ou de morphine
NUTROPIN (somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> Déficit en hormone de croissance chez l'enfant Syndrome de Turner Déficit en hormone de croissance chez l'adulte 	<ul style="list-style-type: none"> 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. Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées 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. Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance ($\text{GH} \leq 5 \mu\text{g/L}$) 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. Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
OCALIVA (Obeticholic acid)	<ul style="list-style-type: none"> Cholangite biliaire primitive 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la cholangite biliaire primitive chez l'adulte: <ul style="list-style-type: none"> En association avec URSO / URSO DS chez les patients qui ont eu une réponse inadéquate à une dose appropriée d'URSO / URSO DS pendant au moins 1 an OU En monothérapie chez les patients intolérants à URSO / URSO DS

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
OCREVUS (ocrelizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) Sclérose en plaques progressive primaire 	<p>Sclérose en plaques rémittente :</p> <ul style="list-style-type: none"> Échec thérapeutique avec un ou plusieurs traitements contre la sclérose en plaques, comme médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Rebif, Plegridy et médicament générique Tecfidera, ou intolérance à ces derniers Cote EDSS requise avec chaque demande Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p>Sclérose en plaques progressive primaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de sclérose en plaques progressive primaire Cote EDSS entre 3.0 et 6.5 Cote EDSS requise avec chaque demande
ODEFSEY (Emtricitabine/Rilpivirine/Tenofovir alafendamide)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
OFEV (Nintedanib)	<ul style="list-style-type: none"> Fibrose pulmonaire idiopathique Une maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodermie généralisée Maladies pulmonaires interstitielles fibrosantes progressives chroniques 	<p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) confirmée par radiographie thoracique (TDM-HR) ou par biopsie pulmonaire, qui présentent une capacité vitale forcée (CVF) se situant entre 50 % et 80 % de la valeur prédite, et un pourcentage de la capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone (% de la DLCO) se situant entre 30 % et 90 % de la valeur prédite Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF \geq 10 % au cours des 12 mois précédents <p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ayant reçu un diagnostic de maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodermie généralisée confirmée par une évaluation centrale d'un scanner thoracique à rayons X avec au moins 10 % de fibrose, une capacité vitale forcée (CVF) d'au moins 40 % est prévue, et un pourcentage de capacité de diffusion du monoxyde de carbone (%DLCO) compris entre 30 et 89 % est prévu Coordination avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Critères de renouvellement :</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF \geq 10 % au cours des 12 mois précédents <p><u>Critères initiaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic de maladie pulmonaire interstitielle fibrosante progressive chronique et qui présentent des caractéristiques d'une maladie pulmonaire diffuse avec au moins 10 % de fibrose observée au scanner thoracique à rayons X ET une capacité vitale forcée (CVF) d'au moins 45 % prévue et un pourcentage de capacité de diffusion du monoxyde de carbone (%DLCO) compris entre 30 et 79 % prévu Coordination avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Critères de renouvellement :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF \geq 10 % au cours des 12 mois précédents
OLUMIANT (Baricitinib)	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (par exemple, hydroxychloroquine, leflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>OMNITROPE (somatropine)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Déficit en hormone de croissance chez l'enfant • Enfants nés petits pour leur âge gestationnel • Syndrome de Turner • Petite taille idiopathique • Déficit en hormone de croissance chez l'adulte 	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année • Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées • Pour le traitement de petite taille idiopathique qui se définit comme (i) évaluation diagnostiquée excluant d'autres causes connues pour petite taille; ET (ii) écart de la hauteur d'au moins de 2.25 inférieur à la courbe de croissance normale des individus du même âge et du même sexe; ET (iii) les patients dont les épiphyses ne sont pas fermées • 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. • Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH \leq 5 μg/L) 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. • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>ONGLYZA et SAXAGLIPTINE générique</p> <p>KOMBOGLYZE (Saxagliptin/Metformin)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (\geq 2000 mg)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ONRELTEA (gel topique de brimonidine, 0,33 %)	<ul style="list-style-type: none"> Érythème facial (rougeur) de la rosacée 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la rosacée chez les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un traitement topique (p. ex. Noritate, MetroGel, Finacea)
OPSUMIT (Macitentan)	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire classe fonctionnelle II ou III ET qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (essai de 3 mois minimum) <ul style="list-style-type: none"> Pour OMS FC III, les patients doivent également avoir essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer le médicament générique Tracleer Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Peut être utilisé conjointement avec les inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (c.-à-d. Revatio) Lorsqu'un traitement en association avec Adcirca est nécessaire, OPSYVI sera approuvé
OPSYVI (macitentan/tadalafil)	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension artérielle pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ou III a été confirmé ET qui ne répondent pas bien au traitement avec le médicament générique Revatio ou Adcirca <ul style="list-style-type: none"> Pour la CF III de l'OMS, les patients doivent avoir essayé le médicament générique Tracleer sans avoir obtenu de résultats positifs ou qu'ils ne le tolèrent pas
ORALAIR (extrait allergénique de pollen de graminées)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique chez les patients âgés de 5 à 50 ans qui ont obtenu un résultat positif au test cutané d'allergie au pollen de graminées et qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins un médicament appartenant à trois des quatre classes suivantes : corticostéroïdes par voie intranasale, antihistaminiques oraux, antagonistes des récepteurs des leucotriènes et agents d'immunothérapie spécifique de l'allergène par injection
ORENCIA IV (abatacept)	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave Arthrite psoriasique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois ET qui n'ont pas répondu à Cimzia, à Etanercept, à Adalimumab, à Simponi, à Actemra SC, à Infliximab, ou à Orenia SC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante lorsque le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et Leflunomide ou Sulfasalazine pour une période de 3 mois • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ORENCIA SC (abatacept)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite psoriasique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante lorsque le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et Leflunomide ou Sulfasalazine pour une période de 3 mois • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ORILISSA (Elagolix)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleurs pelviennes associées à l'endométriose 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la gestion de la douleur pelvienne associée à l'endométriose où le patient a essayé et a échoué ou a eu des effets secondaires intolérables aux contraceptifs oraux
OSNUVO TÉRIPARATIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Ostéoporose • Ostéoporose associée à un traitement par glucocorticoïdes général prolongé 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de densité minérale osseuse (DMO) inférieur à -3,5 DS à la scintigraphie osseuse ET qui ont des

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>antécédents de fractures non liés à un traumatisme au cours d'un traitement aux bisphosphonates</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints d'ostéoporose grave qui ont obtenu un résultat T de la densité minérale osseuse inférieur à -1,5 (É.T.) à la scintigraphie osseuse et reçu un traitement général prolongé aux glucocorticoïdes d'au moins trois mois • Durée maximale du traitement à vie : 24 mois
OTEZLA et APREMILAST générique	<ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis en plaques de modéré à grave • Arthrite psoriasique • Syndrome de Behçet 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des 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 n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois • Pour les adultes dont le diagnostic de maladie de Behçet a été confirmé et qui ont présenté des ulcères buccaux au moins 3 fois au cours des 12 derniers mois et qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un traitement topique (p. ex., hydrocortisone, triamcinolone, bétaméthasone, fluocinonide, clobétasol) et au moins un traitement systémique (p. ex., corticoïdes, colchicine, azathioprine, cyclosporine, cyclophosphamide, thalidomide) ou qui ne les ont pas tolérés. • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
OXYCODONE À LIBÉRATION IMMÉDIATE (Oxycodone IR, Supeudol)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la douleur sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ne peuvent pas tolérer ou recevoir une réponse adéquate à d'autres analgésiques sur ordonnance
OXYCODONE À LIBÉRATION CONTRÔLÉE (Oxyneo, Oxycodone CR)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la douleur sévère 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement aux préparations à libération immédiate d'oxycodone ou de morphine
OXYTROL	<ul style="list-style-type: none"> • Incontinence urinaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les personnes dont le traitement par anticholinergiques (p ex. oxybutynine) administrés par voie orale a échoué

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
(timbre transdermique d'oxybutynine)		
OZEMPIC (Semaglutide)	<ul style="list-style-type: none"> Type 2 Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
OZURDEX (dexaméthasone)	<ul style="list-style-type: none"> Œdème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine Uvéite non infectieuse Œdème maculaire diabétique (OMD) chez les patients pseudophaques 	<p><u>Approbation de l'autorisation initiale pour l'œdème consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine (approbation de six mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient doit satisfaire aux critères suivants pour recevoir un implant pour chaque œil touché pendant six mois : <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'œdème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine Valider le lieu d'administration Coordonner avec le régime du gouvernement provincial <p><u>Autorisation subséquente pour l'œdème consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine (approbation de six mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Les patients doivent avoir obtenu un effet bénéfique à la suite de la première injection et avoir connu une perte d'acuité visuelle subséquente afin de recevoir un implant supplémentaire pour chaque œil touché pendant six mois Le renouvellement ne sera pas accordé dans les situations suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Le patient a présenté une détérioration de la vue sans avoir obtenu d'effet bénéfique à la suite de la première injection Le patient ressent encore le bienfait obtenu à la suite de la première injection et il n'a pas présenté de perte d'acuité visuelle subséquente Coordonner avec le régime du gouvernement provincial <p>Nombre maximal d'approbations à vie de deux implants pour chaque œil touché</p> <p><u>Approbation de l'autorisation initiale pour l'uvéite non infectieuse (approbation de six mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient doit satisfaire aux critères suivants pour recevoir un implant pour chaque œil touché pendant six mois : <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (postérieure) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes.</p> <p><u>Autorisation subséquente pour l'uvéïte non infectieuse (approbation de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient doit satisfaire aux critères suivants pour recevoir un implant pour chaque œil touché pendant six mois : <ul style="list-style-type: none"> ○ Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant <p>Nombre maximal d'approbations à vie de deux implants pour chaque œil touché</p> <p><u>Critères initiaux pour l'œdème maculaire diabétique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients pseudophaques atteints d'œdème maculaire diabétique • Valider le lieu d'administration • Coordonner avec les régimes provinciaux offerts • Nombre maximal d'approbations de deux injections par année pour chaque œil touché <p><u>Autorisation subséquente pour l'œdème maculaire diabétique :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Démontrer la présence d'œdème maculaire après une réaction initiale positive à Ozurdex • Coordonner avec les régimes provinciaux offerts • Nombre maximal d'approbations de deux injections par année pour chaque œil touché <p>Nombre maximal d'approbations à vie de six implants en trois ans pour chaque œil touché</p>
<p>PAXIL CR (paroxétine à libération contrôlée)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dépression 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>SOLUTION PDP-LÉVÉTIRACÉTAM (Lévétiracétam 100 mg/ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Épilepsie 	<ul style="list-style-type: none"> • Le patient patient est médicalement incapable d'avaler des comprimés de lévétiracétam ET pour l'un des cas suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Comme thérapie d'appoint chez les patients adultes atteints d'épilepsie qui ont essayé un traitement standard et qui n'y ont pas répondu ou qui y ont présenté une intolérance ○ À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises épileptiques partielles

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>chez les patients âgés de 1 mois à moins de 18 ans</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises myocloniques chez les adolescents de 12 ans ou plus atteints d'épilepsie myoclonique juvénile ○ À utiliser comme traitement d'appoint contre les crises épileptiques tonico-cloniques généralisées primaires chez les adolescents de 12 ans ou plus atteints d'épilepsie généralisée idiopathique
<p>PEGASYS (peginterféron alfa-2b)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hépatite C • Hépatite B 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour tous patients d'hépatite C, une période initiale de 16 semaines sera approuvée. Pour les génotypes 2 et 3, une période supplémentaire de 8 semaines et pour tous les autres génotypes, une période supplémentaire de 32 semaines sera approuvée s'ils répondent au traitement initial tel que défini dans le protocole « Réponse virale rapide» (RVR) • Pour patients d'hépatite B chronique accompagnée de maladie du foie, inflammation du foie et évidence de reproduction virale (maladie à la fois cirrhotique et non-cirrhotique), une période initiale de 16 semaines sera approuvée, et une période supplémentaire de 32 semaines sera approuvée s'ils répondent à la thérapie initiale tel que défini dans la séroconversion HbeAg ou le protocole RVR • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
<p>PENNSAID et SOLUTION 1.5% TOPIQUE DE DICLOFENAC générique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Affections médicales nécessitant l'utilisation prolongée d'AINS 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients utilisateurs chroniques d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) n'ayant pas répondu OU ayant présenté des effets secondaires intolérables à au moins deux AINS, OU des patients présentant des antécédents documentés d'ulcère cliniquement significatif OU d'hémorragie GI
<p>PERSERIS (Injection de rispéridone)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Schizophrénie 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui n'observent pas le traitement oral conventionnel (p. ex., aripiprazole, clozapine, olanzapine, quétiapine, palipéridone, rispéridone, ziprasidone), ce qui entraîne de nombreuses rechutes/hospitalisations

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
PHEBURANE (sodium phenylbutyrate)	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble du cycle de l'urée 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic de trouble du cycle de l'urée; ET • Patients dont le poids est ≥ 20 kg ET dont la surface corporelle est $\leq 1,5$ m² et à qui on a prescrit la dose habituellement recommandée, soit de 9,9 à 13,0 g/m²/jour; ET • Le patient suit actuellement un régime axé sur la restriction des protéines alimentaires; ET • La demande initiale doit indiquer les concentrations d'ammoniac avant le début du traitement
PIFELTRO (Doravirine)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
PLEGRIDY (peginterféron beta-1a)	<ul style="list-style-type: none"> • Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic de sclérose en plaques récurrente/rémittente (SEP-RR) • Cote EDSS requise avec chaque demande • Coordination avec les programmes des gouvernements provinciaux
POMALYST et POMALIDOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Myélome multiple 	<ul style="list-style-type: none"> • En association avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou récurrent qui ont connu un échec à au moins deux traitements antérieurs, dont le lénalidomide (Revlimid) ET le bortézomib (Velcade), et qui présentent un indice fonctionnel de l'ECOG de 3 ou moins • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
PONVORY (ponésimod)	<ul style="list-style-type: none"> • Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients atteints de sclérose en plaques rémittente qui ont obtenu une réponse inadéquate ou ont manifesté une intolérance à au moins un autre traitement (c.-à-d. médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera) • Cote EDSS requise avec chaque demande • Coordination avec le programme du gouvernement provincial
POSANOL COMPRIMÉS À LIBÉRATION RETARDÉE et POSACONAZOLE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Aspergillose invasive et infection à Candida 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la prévention de l'aspergillose ou de la candidose chez les patients à risque élevé présentant une neutropénie prolongée ou ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques qui n'ont pas répondu au fluconazole ou qui ne l'ont pas toléré • Pour les patients atteints d'aspergillose invasive qui n'ont pas répondu à l'amphotéricine B ou à

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		l'itraconazole ou qui ne peuvent tolérer ces agents
POSANOL suspension (posaconazole)	<ul style="list-style-type: none"> Aspergillome Candidose de l'oropharynx 	<ul style="list-style-type: none"> Pour la prophylaxie d'aspergillome et/ou candidose chez les patients à grand risque avec la neutropénie prolongée ou patients avec greffes de cellules de souche hématopoïèses qui n'ont pas réussi ou ne peuvent tolérer fluconazole OU Pour patients avec aspergillome invasive qui n'ont pas réussi ou ne peuvent tolérer amphotéricin B ou itraconazole Pour le traitement de la candidose de l'oropharynx chez les patients qui n'ont pas réussi avec deux autres antifongiques (systémiques ou oraux ou combinaison des deux)
PRALUENT (Alirocumab)	<ul style="list-style-type: none"> Hyperlipidémie primitive (familiale hétérozygote ou hypercholestérolémie non familiale Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVAS) 	<p><u>Demande initiale – Approbation pour 6 mois :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes (18 ans et plus) ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote* ou de maladie cardiovasculaire artériocléreuse cliniquement manifeste (p. ex. IM, ICP, PAC, AVC) et qui nécessitent une diminution supplémentaire du taux de C-LDL après l'échec d'un traitement composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée ET d'un autre hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) administrés en concomitance pendant au moins six mois. Taux de C-LDL actuel requis. Le diagnostic doit être confirmé par génotypage ou en fonction de critères cliniques (critères de Simon Broome ou critères de l'Organisation mondiale de la Santé/du Dutch Lipid Network, score > 8 points). <p><u>Critère de renouvellement – Approbation pour un an :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Réduction démontrée du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au début du traitement

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
PREVACID FASTAB (lansoprazole)	<ul style="list-style-type: none"> • Reflux gastro-œsophagien pathologique • Ulcères gastrique et duodéal • Syndrome de Zollinger-Ellison 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Pour le traitement de l'ulcère duodéal 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 • 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
PREVYMIS (Etermovir)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection à cytomégalovirus (CMV) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la prévention de l'infection à cytomégalovirus (CMV) chez les patients adultes qui ont subi une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) et qui ont la documentation d'être CMV-séropositifs
PREZCOBIX (darunavir/cobicistat)	<ul style="list-style-type: none"> • En association avec d'autres antirétroviraux pour le traitement de l'infection au VIH chez les patients n'ayant jamais été traités et chez ceux ayant déjà été traités qui ne présentent pas de mutations associées à une résistance (MAR) au darunavir. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de l'infection au VIH n'ayant jamais été traités OU • Pour le traitement des patients atteints de l'infection au VIH qui ont déjà été traités et qui n'ont PAS essayé Prezista et connu d'échec avec ce traitement (c.-à-d. qui ne présentent pas de mutations de résistance au darunavir) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
PREZISTA et DARUNAVIR générique	<ul style="list-style-type: none"> • Infection V.I.H. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ont essayé et n'ont pas réussi avec les PIs traditionnels pendant qu'ils recevaient HAART • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province • ** Prezista à 400 mg et à 800 mg est également indiqué chez les patients n'ayant jamais reçu de traitement (posologie unique quotidienne)
PROBUPHINE (Buprénorphine hydrochloride)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients morphinodépendants 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la gestion de la dépendance aux opioïdes chez les patients actuellement stables sur Suboxone

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
PRISTIQ et DESVENLAFAXINE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble dépressif majeur 	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
PROBUPHINE (Chlorhydrate de buprénorphine)	<ul style="list-style-type: none"> • La dépendance à l'opioïde 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la gestion de la dépendance aux opioïdes chez les patients actuellement stables sur la Suboxone.
PROLIA (Denosumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Ostéoporose • l'ostéoporose induite par les glucocorticoïdes • Traitement visant à accroître la masse osseuse chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique qui reçoivent un traitement antiandrogénique • Traitement visant à accroître la masse osseuse chez les femmes recevant un inhibiteur de l'aromatase comme traitement adjuvant contre le cancer du sein non métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec des bisphosphonates à prise orale (alendronate, étidronate, risédronate) ou chez qui ce type de traitement entraîne une intolérance rebelle ou des effets indésirables • Durée d'approbation: 2 injections par année civile
PROSCAR et FINASTÉRIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Hyperplasie bénigne de la prostate 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate
PULMOZYME (dornase alfa)	<ul style="list-style-type: none"> • Mucoviscidose 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 %
QUINSAIR (Levofloxacin)	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrose kystique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de fibrose kystique confirmée qui présentent une infection pulmonaire par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance à un traitement antérieur par TOBI en solution pour inhalation ou par TOBI Podhaler • Coordonner avec le régime du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
RAGWITEK (extrait d'allergène standardisé, petite herbe à poux)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave causée par le pollen de la petite herbe à poux 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la rhinite allergique chez les patients âgés de 5 ans ou plus qui ont: <ul style="list-style-type: none"> obtenu un résultat positif au test cutané d'allergie au pollen de la petite herbe à poux été symptomatiques pendant au moins une saison pollinique pour les cinq à six ans OU pendant deux saisons polliniques pour les sept ans ou plus qui n'ont pas répondu adéquatement à au moins un médicament appartenant à trois des quatre classes suivantes : corticostéroïdes par voie intranasale, antihistaminiques oraux, antagonistes des récepteurs des leucotriènes et agents d'immunothérapie spécifique de l'allergène par injection
RELISTOR (Bromure de méthylinaltrexone)	<ul style="list-style-type: none"> Constipation due aux opioïdes 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de constipation due aux opioïdes qui reçoivent des soins palliatifs, après un échec thérapeutique par laxatifs ou lavements classiques
REMICADE (Infliximab)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn évolutive modérée ou grave ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
REMSIMA SC (influximab)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (p. ex. hydroxychloroquine, leflunomide ou sulfasalazine) pendant une période de trois mois
RENFLIXIS (Infliximab)	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS, dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas, qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients de neuf ans ou plus atteints d'une maladie de Crohn évolutive modérée ou grave ou patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients de six ans ou plus atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>REPATHA (Evolocumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hypercholestérolémie familiale • Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCA) 	<p><u>Autorisation initiale (six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypercholestérolémie familiale avec ou sans MCA. Diagnostic d'hypercholestérolémie familiale homozygote ou d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote confirmé par le génotypage ou des critères cliniques (critères de Simon Broome ou critères de l'Organisation mondiale de la santé ou du Dutch Lipid Network) • Doit être âgé de plus de 18 ans pour l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (plus de 12 ans pour l'hypercholestérolémie familiale homozygote) • Utilisation de la statine : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1. Patient incapable d'atteindre la cible de C-LDL malgré l'adhésion à une statine à forte dose (p. ex., atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 40 mg) en association avec l'ézétimibe pendant au moins trois mois OU

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 2. Intolérance à la statine : Absence de réaction à un traitement conforme aux lignes directrices composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée utilisées en concomitance avec un autre agent hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) et des modifications au mode de vie depuis au moins trois mois • Taux de C-LDL actuel requis <p><u>Critères de renouvellement (approbation pour un an)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Preuve documentaire de la réduction du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au début du traitement <p>La dose maximale approuvée est de 140 mg toutes les deux semaines ou 420 mg une fois par mois</p> <p><u>Autorisation initiale (six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • MCA - Chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique (MCA) sans hypercholestérolémie familiale. Diagnostic de maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique (soit antécédents d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire (AIT), maladie artérielle périphérique symptomatique, syndrome coronarien aigu ou angine instable, coronaropathie chronique, revascularisation coronarienne ou autre artériel) : • Patients âgés de plus de 18 ans • Utilisation de la statine : <ul style="list-style-type: none"> ○ 1. En complément d'un régime alimentaire et d'une thérapie à base de statines chez les patients qui ne parviennent pas à atteindre la cible de C-LDL malgré une adhésion à une statine à forte dose (p. ex., atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 40 mg) pendant au moins trois mois OU ○ 2. Intolérance à la statine : Absence de réaction à un traitement conforme aux lignes directrices composé d'au moins deux statines à la dose maximale tolérée utilisées en concomitance avec un autre agent hypocholestérolémiant (p. ex. Ezetrol ou fénofibrate) et des modifications au mode de vie depuis au moins trois mois <p><u>Critères de renouvellement (approbation pour un an)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Atteinte de l'objectif fixé pour le C-LDL : moins de 2 mmol/L ou preuve d'une réduction du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au niveau de référence initial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		La dose maximale approuvée est de 140 mg toutes les deux semaines ou 420 mg une fois par mois
RESOTRAN et PRUCALOPRIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la constipation idiopathique chronique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patientes adultes qui ont essayé et échoué des mesures diététiques et de style de vie (e.g. alimentation riche en fibres, augmentation de la consommation d'eau et activité physique) et ont aussi échoué au moins un médicament dans au moins deux des classes suivantes : <i>émollients fécaux</i> (docusate), agents osmotiques (citrate de magnésium, hydroxyde de magnésium, sulfate de magnésium, polyéthylène glycol 3350, lavement pour administration rectale à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin)
RESTASIS et CYCLOSPORINE générique	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée ou modérément grave 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée à modérément grave et chez les patients qui ont obtenu une réponse insuffisante aux larmes artificielles
RETISERT (acétonide de fluocinolone)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse chronique du segment postérieur de l'œil 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse chronique du segment postérieur de l'œil chez les patients qui n'ont pas répondu à la prednisone par voie orale ou à un corticostéroïde équivalent en monothérapie et/ou à un agent immunosuppresseur (cyclosporine, azathioprine, méthotrexate, etc.)
REVATIO et SILDÉNAFIL générique (Dose faible)	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ou III qui ne répondent pas à la thérapie conventionnelle optimale (inhibiteurs calciques, anticoagulation à la warfarine, diurétiques, digoxine, oxygène supplémentaire) Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
REVLIMID et LÉNALIDOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Myélome multiple 	<ul style="list-style-type: none"> En combinaison avec la dexaméthasone, pour le traitement des patients atteints de myélome multiple réfractaire ou récurrent qui ont connu un échec à au moins deux traitements antérieurs (p. ex. bortézomib, melphalan et prednisone, thalomid) et qui présentent un indice fonctionnel de l'ECOG de 2 ou moins Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
REVOLADE (Eltrombopag Olamine)	<ul style="list-style-type: none"> Purpura thrombopénique immunologique (idiopathique) (PTI) chronique 	

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes qui sont splénectomisés et qui ont essayé et échoué des corticostéroïdes et des immunoglobulines - Pour les patients adultes qui ne sont pas splénectomisés (lorsque la chirurgie est contre-indiquée) et qui ont essayé et échoué les corticostéroïdes et les immunoglobulines - Pour les patients pédiatriques de 1 an ou plus qui ont essayé et échoué des corticostéroïdes et des immunoglobulines • La numération plaquettaire est inférieure à 30 x 10⁹ / L • Adultes: L'approbation maximale est de 1 an de traitement continu où le traitement doit être interrompu par la suite si la numération plaquettaire dépasse 400 x 10⁹ / L • Pédiatrie: l'approbation maximale est de 9 mois de traitement continu où le traitement doit être interrompu par la suite si la numération plaquettaire dépasse 400 x 10⁹ /L
RILUTEK (riluzole)	<ul style="list-style-type: none"> • Sclérose latérale amyotrophique (SLA) 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
RINVOQ (Upadacitinib)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite psoriasique • Spondylite ankylosante • Dermatite atopique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de polyarthrite rhumatoïde active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) (p. ex. hydroxychloroquine, leflunomide ou sulfasalazine) pendant une période de trois mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois • Pour les patients avec un diagnostic confirmé de spondylite ankylosante active ET tous les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ des symptômes non contrôlés par les anti-inflammatoires non stéroïdiens ○ Score BASDAI ≥ 4 ○ une réponse inadéquate à au moins UN antirhumatismal modificateur biologique de la maladie (ARMM) (p. ex. Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Cimzia, Cosentyx, Simponi IV, Simponi

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>SC, Taltz), sauf si l'utilisation de ces thérapies n'est pas appropriée</p> <p>Approbation initiale (durée de 20 semaines):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de patients de 12 ans et plus avec un diagnostic confirmé de dermatite atopique réfractaire modérée à grave : <ul style="list-style-type: none"> ○ Le traitement est prescrit et supervisé par un médecin spécialiste avec de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la dermatite atopique ○ La gravité est définie par la satisfaction des trois conditions suivantes : <ol style="list-style-type: none"> 1) Score PGA/IGA de 3 ou plus 2) Surface corporelle ≥ 10 % ou affectation du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales ou un indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (EASI) ≥ 16 3) Score DLQI ≥ 8; ○ une réponse inadéquate, une intolérance ou des contre-indications à un des quatre immunomodulateurs systémiques (p. ex. cyclosporine, azathioprine, methotrexate, mycophenolate mofetil) ET à des thérapies topiques médicales à dose maximale tolérée combinée à la photothérapie • Upadacitinib ne doit pas être utilisé en association avec la photothérapie, tout agent immunomodulateur (y compris les agents biologiques) ou autre traitement d'inhibiteur de Janus kinase (JAK) pour la dermatite atopique modérée à grave • Les doses de 15 mg et 30 mg de Rinvoq peuvent être approuvées au début de la thérapie. <p>Critères de renouvellement (durée de 12 mois):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preuve objective documentée de bénéfice clinique depuis le début de la thérapie, défini comme : <ul style="list-style-type: none"> ○ Amélioration d'au moins 75 % par rapport à la valeur de référence dans le score EASI 20 semaines après le début du traitement, et maintien d'une réponse de 75 % par la suite OU ○ Score PGA/IGA de 0 ou 1 ou une amélioration de 50 % <p>Une augmentation de la dose de Rinvoq à 30 mg ne sera pas autorisée pour les patients avec une atteinte modérée. Le maintien de la dose de 30 mg de Rinvoq ne sera approuvé que pour les patients avec une atteinte grave et les valeurs de référence suivantes:</p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Score IGA de 3 ou plus, ET 2. Surface corporelle d'au moins 30 % ou affectation du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales ou un indice de l'étendue et de la gravité de l'eczéma (EASI) ≥ 21, ET 3. Score DLQI ≥ 10 ou une perturbation grave du sommeil <p>Coordonner avec les régimes provinciaux disponibles pour la couverture.</p>
RITUXAN (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde (PR) • Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener) • Polyangéite microscopique (MPA) 	<p><u>Critères initiaux : 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de PR qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer au moins un ou plusieurs traitements anti-TNF à savoir Cimzia ou Etanercept ou Adalimumab ou Simponi ou Infliximab <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les patients qui sont médicalement incapables d'utiliser un biosimilaire de Rituximab ○ Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par Rituximab, seul un biosimilaire du Rituximab sera approuvé <p><u>Critères de renouvellement du traitement: 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab • Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois • Pour le traitement des patients adultes atteints d'AMP ou de MPA sévère : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pour les patients qui sont médicalement incapables d'utiliser un biosimilaire de Rituximab ○ Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par Rituximab, seul un biosimilaire du Rituximab sera approuvé ○ En association avec des glucocorticoïdes ○ Essai échec, intolérant ou a une contre-indication pour l'utilisation du cyclophosphamide (e.g.: Cytosan, Procytox ou cyclophosphamide générique). ○ Approbation pour 1 an ○ Dose : 375 mg/m² surface du corps, administrée sous forme d'infusion intraveineuse une fois par semaine pendant 4 semaines

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
RIXIMYO (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connue sous le nom de granulomatose de Wegener) • Polyangéite microscopique (PAM) 	<p><u>Critères initiaux : 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de PR qui n'ont pas répondu ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement anti-TN (c.-à-d., Cimzia ou Étanercept ou Adalimumab ou Simponi ou Infliximab) <p><u>Critères de renouvellement du traitement : 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab • Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois • Pour le traitement des patients adultes atteints de GPA ou de PAM : <ul style="list-style-type: none"> ○ En association avec des glucocorticoïdes ○ Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un cyclophosphamide (p. ex., Cytoxan ou Procytox ou cyclophosphamide générique). ○ Approbation pour 1 an ○ Dose : 375 mg/m² de la surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse pendant quatre semaines
RISPERDAL CONSTA (injection de rispéridone)	<ul style="list-style-type: none"> • Schizophrénie et de troubles psychotiques associés 	<ul style="list-style-type: none"> • Réservé aux patients qui n'observent pas le traitement oral conventionnel, ce qui entraîne de nombreuses rechutes/hospitalisations
ROSIVER (Ivermectine)	<ul style="list-style-type: none"> • Rosacée 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des lésions inflammatoires de la rosacée chez les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec au moins un traitement topique (p. ex. Noritate, MetroGel, Finacea)
RUKOBIA (Fostemsavir)	<ul style="list-style-type: none"> • Infection par le VIH-1 dans des adultes lourdement prétraités avec une infection par le VIH-1 multirésistant aux médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour utilisation en association avec d'autres agents antirétroviraux pour les patients de 18 et plus prétraités pour le VIH-1 qui ont : <ul style="list-style-type: none"> ○ une réponse inadéquate, une résistance documentée ou une intolérance d'un antirétroviral d'au moins quatre des sous-classes suivantes : inhibiteurs nucléosidiques de la reverse transcriptase (p. ex. Viread générique, Retrovir générique), inhibiteurs non nucléosidiques de la reverse transcriptase (p. ex. Sustiva générique, Viramune générique),

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>inhibiteurs des protéases (p. ex. Norvir, Prezista générique), inhibiteurs de transfert de brin d'intégrase (p. ex. Isentress, Tivicay), antagonistes CCR5 (p. ex. Celsentri) ou inhibiteurs de fusion (p. ex. Fuzeon);</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ une sensibilité rémanente documentée à au moins, mais pas plus de 2, agents antirétroviraux actifs; ○ une incapacité médicale à utiliser les autres agents antirétroviraux actifs (le raisonnement clinique doit être spécifié).
<p>RUXIENCE (rituximab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde • Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener) • Polyangéite microscopique (MPA) 	<p><u>Critères initiaux : 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de PR qui n'ont pas répondu ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement anti-TN (c.-à-d., Cimzia ou Étanercept ou Adalimumab ou Simponi ou Infliximab). <p><u>Critères de renouvellement du traitement: 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab • Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois • Pour le traitement des patients adultes atteints d'AMP ou de MPA sévère : <ul style="list-style-type: none"> ○ En combinaison avec les glucocorticoïdes ○ Essai échec, intolérant ou a une contre-indication pour l'utilisation du cyclophosphamide (e.g.: Cytoxan, Procytox ou cyclophosphamide générique). ○ Dose : 375 mg/m² surface du corps, administrée sous forme d'infusion intraveineuse une fois par semaine pendant 4 semaines
<p>RYBELSUS (Semaglutide)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète sucré 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients qui ont essayé en vain des doses maximales de metformine (≥ 2 000 mg par jour) ou qui présentent une intolérance à celles-ci

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
RYDAPT (midostaurin)	<ul style="list-style-type: none"> Nouvellement diagnostiquée avec la Leucémie myéloïde aiguë et mutée FLT3- (LMA) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée (LMA) qui sont FLT3-mutation positive et l'une des conditions suivantes: <ul style="list-style-type: none"> a) en combinaison avec la chimiothérapie à induction cytarabine et daunorubicine (approbation d'induction unique: 112 gélules) b) en combinaison avec la chimiothérapie de consolidation cytarabine (post-induction) (approbation de consolidation unique: 224 gélules)
SAIZEN (Somatropine)	<ul style="list-style-type: none"> Déficit en hormone de croissance chez l'enfant Enfants nés petits pour leur âge gestationnel Syndrome de Turner Déficit en hormone de croissance chez l'adulte 	<ul style="list-style-type: none"> 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. Pour le traitement d'une petite taille pour l'âge gestationnel définie comme retard de croissance chez les enfants dont le poids à la naissance était inférieur à 2 écarts types par rapport à la normale, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance entre l'âge de 2 et 4 ans et qui présentent un écart type pour la vitesse de croissance < 0 au cours de la dernière année Pour le traitement de patients diagnostiqués avec le syndrome de Turner, et que les épiphyses ne sont pas fermées 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. Pour les adultes qui présentent un déficit en hormone de croissance (GH \leq 5 μg/L) 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. Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>SANDOSTATIN et OCTRÉOTIDE générique</p> <p>SANDOSTATIN LAR et OCTRÉOTIDE générique</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Syndrome de carcinome métastatique • Tumeur intestinale vasoactive sécrétant le peptide • Acromégalie • Action d'urgence pour le saignement de varices gastro-œsophagites • Prévention de complications à la suite de chirurgie du pancréas 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinné avec le programme d'assurance santé de la province • Pour le traitement de diarrhée aiguë et de flushing chez les patients avec carcinoïde ou tumeurs sécrétives de VIP qui sont contrôlés suffisamment avec Sandostatin administré sous-cutané. • Pour patients acromégaliques qui sont contrôlés suffisamment avec Sandostatin administré sous-cutané OU ceux pour lesquels la chirurgie, la radiothérapie ou le traitement avec agoniste dopamine n'est pas approprié ou inefficace pendant la période intérimaire de la prise d'effet complète de la radiothérapie. • Coordinné avec le programme d'assurance santé de la province
<p>SAPHNELO (Anifrolumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lupus érythémateux disséminé (LED) 	<p><u>Critères initiaux (durée d'un an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes (≥ 18 ans) atteints de LED modéré à sévère traité par un rhumatologue. Le patient doit être positif aux auto-anticorps au cours des trois derniers mois (c'est-à-dire positif aux ANA ou à l'ADNdb) ET avoir une cote SLEDAI-2K ≥ 6 ET pour qui une dose de corticoïde oral d'au moins 10 mg/jour de prednisone ou son équivalent a été tentée et a échoué ou qui ont une intolérance à celle-ci ET au moins un autre traitement standard (par exemple, azathioprine, méthotrexate, mycophénolate mofétil ou hydroxychloroquine). <p><u>Critères de renouvellement (durée d'un an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la dose de corticoïdes oraux à ≤ 7,5 mg/jour de prednisone ou son équivalent • Réduction de l'activité de la maladie mesurée par : <ul style="list-style-type: none"> ○ Réduction de la cote SLEDAI-2K à 5 ou moins
<p>SATIVEX (vaporisateur buccal de tétrahydrocannabinol et de cannabidiol)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la spasticité chez les adultes souffrant de sclérose en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes atteints de sclérose en plaques souffrant de spasticité qui ont essayé d'autres médicaments tels que des analgésiques, des opioïdes, des antidépresseurs ou des anticonvulsifs qui n'ont donné que peu ou pas d'effets.
<p>SAXENDA (liraglutide)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Obésité 	<p><u>Autorisation initiale (maximale de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU IMC se situant entre 27 et 29, chez les patients atteints d'une des maladies

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>suivantes, traitée à l'aide de médicaments : hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie et/ou coronaropathie ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essai sans succès d'un traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant au moins 3 mois avant de commencer le traitement par Saxenda ET • Essai sans succès d'un traitement par Xenical pendant au moins 6 mois avant de commencer le traitement par Saxenda ET • Maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Saxenda • Poids avant l'initiation du traitement <p><u>Autorisation subséquente (maximale de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU IMC se situant entre 27 et 29, chez les patients atteints d'une des maladies suivantes, traitée à l'aide de médicaments : hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie et/ou coronaropathie ET • Maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Saxenda • Réduction minimale de 6 % du poids corporel initial et maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Saxenda • Remboursement maximal à vie: 24 mois pour tous les médicaments contre l'obésité
SCEMBLIX (Asciminib)	<ul style="list-style-type: none"> • Leucémie myéloïde chronique (LMC) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC Ph+) à chromosome Philadelphie positif en phase chronique (PC) qui sont résistants ou intolérants à au moins deux traitements antérieurs par ITK (par exemple : l'imatinib, le bosutinib, le dasatinib, le nilotinib) • Coordination avec le programme du gouvernement provincial
SEBIVO (Telbivudine)	<ul style="list-style-type: none"> • Hépatite B chronique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients souffrant d'hépatite B chronique qui manifestent une résistance à la lamivudine ou atteints d'insuffisance hépatique grave (p. ex. cirrhose)
SEMGLEE (insuline glargine)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète sucré 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant un risque élevé d'hypoglycémie

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
SENSIPAR et CINACALCET générique	<ul style="list-style-type: none"> Hyperparathyroïdie secondaire à une maladie chronique des reins 	<ul style="list-style-type: none"> Pour patients atteints d'hyperparathyroïdie secondaire à une maladie chronique des reins avec des niveaux d'hormones parathyroïdes plus élevés que 33pmol/L ou 300pg/ML
SILENOR (chlorhydrate de doxépine)	<ul style="list-style-type: none"> Insomnie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou ont présenté des effets secondaires intolérables à au moins un agent des classes thérapeutiques suivantes : benzodiazépines, antidépresseurs sédatifs (p. ex. trazodone) et agents hypnotiques (p. ex. Imovane)
SILIQ (Brodalumab)	<ul style="list-style-type: none"> Psoriasis en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont 18 ans et plus avec le psoriasis chronique de la plaque modérée à sévère avec au moins 10% de participation corporelle et qui ont essayé et échoué la photothérapie et ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques et qui sont traités par un dermatologue
SIGNIFOR (pasiréotide)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie de Cushing 	<p><u>Critères initiaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Cushing : <ul style="list-style-type: none"> chez qui la maladie est persistante malgré une intervention chirurgicale antérieure ou chez qui une telle intervention s'est soldée par un échec, OU chez qui la chirurgie est inappropriée en raison de leur état ou de maladies concomitantes Taux initial de cortisol libre urinaire Approbation pour 6 mois <p><u>Critère de renouvellement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Documentation des bienfaits cliniques avec Signifor : <ul style="list-style-type: none"> Normalisation du taux de cortisol libre urinaire OU Réduction de plus de 50 % du taux de cortisol libre urinaire Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SIMLANDI (adalimumab)		<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave • Hidradénite suppurée • Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Arthrite juvénile idiopathique • Uvéite antérieure non infectieuse • Hidradénite suppurée 	<p>(azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules. • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>SIMPONI IV (golimumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour les patients avec diagnostic confirmé de la spondylarthrite ankylosante active où les symptômes sont incontrôlés par les NSAIDs et le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 • Pour les patients avec un diagnostic confirmé de psoriasis arthrite avec une maladie active persistante Lorsque le patient n'est pas contrôlé adéquatement avec la méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et le Leflunomide ou la Sulfasalazine pour une période de 3 mois. • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
<p>SIMPONI SC (golimumab)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Colite ulcéreuse évolutive modérée à grave • Spondyloarthrite axiale non radiographique active sévère 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour les patients avec un diagnostic confirmé de spondyloarthrite axiale non radiographique active sévère où les symptômes sont non contrôlés par les AINS

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SKYRIZI (Risankizumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis en plaques • Arthrite psoriasique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients adultes avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique ayant une atteinte active persistant dont la réponse est inadéquate au Methotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET au leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SOLIQUA (insuline glargine /lixisenatide)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les adultes atteints de diabète de type 2 qui ne sont pas suffisamment contrôlés sur l'insuline basale ou sous agoniste du GLP-1 (par exemple, Ozempic, Rybelsus, Trulicity)
SOMATULINE (Lanreotide)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'acromégalie • Tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques chez les patients ayant une maladie localement avancée ou métastatique non résecable de grade 1 ou de grade 2 à indice Ki67 < 10%
SOMAVERT (Pegvisomant)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement de l'acromégalie 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
SOTYKTU (Deucravacitinib)	<ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis en plaques 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à grave ET pour qui la photothérapie a été utilisée et a échoué ET pour qui au moins

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		deux traitements systémiques oraux ont été tentés et ont échoué ou qui ont une intolérance à ceux-ci ET qui sont traités par un dermatologue
SOVALDI (Sofosbuvir)	<ul style="list-style-type: none"> Hépatite C 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique avec : <ul style="list-style-type: none"> fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent) aucun diagnostic de cirrhose OU cirrhose de classe A selon Child Pugh (5-6) Dans le cas du génotype 1, doit être utilisé en association avec du peginterféron et de la rivavirine Dans le cas des génotypes 2 et 3, doit être utilisé en association avec de la ribavirine uniquement après un échec du traitement classique par le peginterféron et la ribavirine Dans le cas du génotype 4, doit être utilisé en association avec du peginterféron et de la ribavirine après un échec du traitement classique par le peginterféron et la ribavirine Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SPRAVATO (Eskétamine)	<ul style="list-style-type: none"> Trouble dépressif majeur (TDM) Épisode modéré à sévère de trouble dépressif majeur nécessitant des soins psychiatriques urgents 	<p><u>Critères initiaux (autorisations pour une durée de six mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients souffrant de troubles dépressifs majeurs qui ont essayé et n'ont pas répondu à trois traitements d'antidépresseurs de chacune des classes de médicaments suivantes pendant au moins quatre semaines : ISRS, IRSN et/ou une autre classe de médicaments antidépresseurs (par exemple, bupropion, mirtazapine, etc.) <ul style="list-style-type: none"> Un des traitements doit être une thérapie combinée utilisant deux antidépresseurs pendant au moins quatre semaines Le prescripteur doit préciser la gravité des symptômes, par exemple le score actuel sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS), le résultat au questionnaire PHQ-9, le score sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HDRS) Le prescripteur doit faire partie du programme Janssen Journey <p><u>Critères de renouvellement (autorisations pour une durée de six mois):</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Bénéfice clinique démontré par une rémission ou une réponse, par exemple la score actuel sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS), le résultat au questionnaire PHQ-9, le score sur l'échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HDRS) • Pour les patients présentant un épisode modéré à sévère de trouble dépressif majeur qui, selon le jugement clinique, nécessite des soins psychiatriques urgents <ul style="list-style-type: none"> ○ Le prescripteur doit préciser la gravité des symptômes, par exemple, score actuel de l'échelle d'évaluation de la dépression de Montgomery-Asberg (MADRS), score PHQ-9, échelle d'évaluation de la dépression de Hamilton (HDRS), impression clinique globale - gravité des idées suicidaires révisée (CGI-SS-r) ○ Doit être utilisé en association avec au moins un traitement antidépresseur oral : ISRS, IRSN et/ou une autre classe de médicaments antidépresseurs (par exemple : le bupropion, la mirtazapine, etc.) ○ Le prescripteur doit faire partie du programme Janssen Journey ○ Durée maximale d'autorisation : 4 semaines
SPRYCEL (dasatinib)	<ul style="list-style-type: none"> • Leucémie myéloïde chronique (LMC) • Leucémie lymphoblastique aiguë 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) peu importe la phase (chronique, accélérée ou en crise blastique) qui n'ont pas répondu au Gleevecimatinib • Pour le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), avec une résistance ou une intolérance au traitement antérieur • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
STEGLATRO (Ertugliflozine) SEGLUROMET (Ertugliflozine/metformine)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète sucré 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 chez qui la metformine et les sulfonylurées sont contre-indiquées, non tolérées ou inefficaces

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
STEGLUJAN (Ertugliflozin and Sitagliptin)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 où la metformine et les sulfonylurées sont contre-indiquées, non tolérées ou inefficaces
STELARA (ustekinumab)	<ul style="list-style-type: none"> Psoriasis en plaques Arthrite psoriasique Maladie de Crohn Colite ulcéreuse 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle ET qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour un traitement de maintenance pour les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont inscrits chez Bioadvance Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale et à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu une dose par voie intraveineuse et sont inscrits auprès de BioAdvance Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
STIVARGA (régorafenib)	<ul style="list-style-type: none"> Cancer colorectal métastatique (CCR) Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) métastatiques et/ou non résécables 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de cancer colorectal métastatique (CCR) qui ont déjà reçu une chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, l'oxaliplatine, l'irinotécan et un traitement anti-VEGF (bevacizumab) et, chez les porteurs d'un gène KRAS de type sauvage (ou non muté), un traitement anti-EGFR (cétuximab, panitumumab) Pour les patients atteints de TSGI métastatiques et/ou non résécables qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance au traitement par l'imatinib et le sunitinib Indice fonctionnel ECOG ≤ 1 Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
STRIBILD (cobicistat/ténofovir/ emtricitabine/elvitégravir)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SUBLINOX et ZOLPIDEM générique	<ul style="list-style-type: none"> Insomnie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu ou ont présenté des effets secondaires intolérables à au moins un agent des classes thérapeutiques suivantes : benzodiazépines, antidépresseurs sédatifs (p. ex. trazodone) et agents hypnotiques (p. ex. Imovane)
SUBLOCADE (Buprenorphine)	<ul style="list-style-type: none"> Dépendance aux opioïdes 	<ul style="list-style-type: none"> Pour la gestion de la dépendance aux opioïdes chez les patients cliniquement stables sous Suboxone générique à une dose quotidienne supérieure à 8 mg (buprénorphine) ou qui ont eu une réponse inadéquate à la Probuphine
SUNOSI (Solriamfetol)	<ul style="list-style-type: none"> Somnolence diurne excessive chez les patients narcoleptiques Somnolence diurne excessive (EDS) chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil (OSA) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la somnolence diurne excessive chez les patients adultes souffrant de la narcolepsie ou de l'apnée obstructive du sommeil (OSA) qui ont essayé un traitement standard (par exemple : l'Alertec générique)
SUTENT et SUNITINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) Traitement de second choix pour le Carcinome de cellules rénales métastatiques 	<ul style="list-style-type: none"> Pour patients qui ont essayé et n'ont pas réussi avec Imatinib Pour patients qui ont essayé et n'ont pas réussi ou sont intolérants au moins à une thérapie cytokine, ECOG de deux ou moins doit être documenté Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
SYMTUZA (Darunavir/Cobicistat/Emtrici tabine/Tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TALTZ (Ixekizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Psoriasis en plaques Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients âgés de 6 ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique,

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> Spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA) 	<p>modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et léflunomide ou Sulfasalazine pendant une période de 3 mois Pour les patients dont un diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé et que les AINS ne peuvent maîtriser et chez qui le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 Pour les patients dont le diagnostic de spondylarthrite axiale grave et active non radiographique est confirmé et dont les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS ET qui ont obtenu une réponse inadéquate ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à Cosentyx Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TARCEVA et ERLOTINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> Traitement de deuxième ou troisième intention du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) localement avancé ou métastatique Traitement d'entretien du CPNPC localement avancé ou métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> 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 cisplatine ou de carboplatine doit être documenté. Indice fonctionnel de l'ECOG de 3 ou moins. Traitement d'entretien chez les patients dont la maladie est stable après 4 cycles d'une chimiothérapie de première intention standard à base de platine. L'indice fonctionnel de l'ECOG doit être de 1 ou moins. Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TASIGNA (nilotinib)	<ul style="list-style-type: none"> Leucémie myéloïde chronique (LMC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase chronique Pour les adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) en phase d'accélération réfractaires OU intolérants à au moins un traitement antérieur, dont l'imatinib Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
TECFIDERA et DIMÉTHYLFUMARATE générique	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic de sclérose en plaques rémittente Cote EDSS requise avec chaque demande Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TEMODAL et TÉMOZOLOMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Tumeurs, Cerveau, Traitement primaire (Astrocytome) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de deuxième choix de glioblastome multiforme ou astrocytome Pour le traitement d'un glioblastome multiforme nouvellement diagnostiqué simultanément avec la radiothérapie et la thérapie post-radique. Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
TEZSPIRE (Tézépélumab)	<ul style="list-style-type: none"> Asthme grave 	<p><u>Critères initiaux : durée d'un an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement d'entretien complémentaire des adultes et des adolescents de 12 ans et plus atteints d'asthme grave et qui répondent aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> Essai et échec des corticostéroïdes inhalés à dose moyenne à élevée et d'un autre médicament de contrôle de l'asthme, p. ex. les bêta-agonistes à longue durée d'action (LABA), les antagonistes des récepteurs des leucotriènes (LTRA), les antagonistes muscariniques à longue durée d'action (LAMA), la théophylline. Deux exacerbations cliniquement significatives de l'asthme ou plus au cours des 12 derniers mois, nécessitant par exemple un traitement par corticostéroïde systémique ou une hospitalisation/visite aux urgences pour aggravation de l'asthme. Évaluation initiale de l'asthme au moyen d'un questionnaire sur le contrôle de l'asthme, p. ex. l'ACQ ou l'ACT. Nesera pas approuvé en association avec un autre agent biologique (p. ex. Dupixent, Nucala, Cinqair, Fasentra, Xolair). <p><u>Critères de renouvellement : durée d'un an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Tezspire. Atténuation des symptômes démontrée par un questionnaire sur le contrôle de l'asthme (p. ex. ACQ, ACT).

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
THALOMID (thalomide)	<ul style="list-style-type: none"> Myélome multiple 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ≥ 65 ans qui ne sont pas admissibles à une greffe autologue de cellules souches Pour une utilisation en association avec la dexaméthasone OU le melphalan et la prednisone Indice fonctionnel de l'ECOG ≤ 2 Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
THYROGEN (thyrotropine alfa pour injection)	<ul style="list-style-type: none"> Cancer de la thyroïde 	<ul style="list-style-type: none"> Traitement adjuvant de la scintigraphie à l'iode radioactif pour le suivi du cancer de la thyroïde Outil diagnostique complémentaire dans le suivi des patients souffrant d'un cancer de la thyroïde Valider le lieu d'administration et coordonner avec le programme provincial et l'organisme de lutte contre le cancer
TIVICAY (dolutégravir)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TOBI PODHALER (tobramycine)	<ul style="list-style-type: none"> Fibrose kystique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la fibrose kystique compliquée par des infections pulmonaires chroniques imputables à <i>Pseudomonas aeruginosa</i> chez les patients âgés de 6 ans et plus Coordonner avec le régime du gouvernement provincial
TOUJEO (insuline glargine)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie
TRACLEER et BOSENTAN générique	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire classe fonctionnelle III ET qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (mimumum 3 mois d'essai) Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire fonctionnelle classe IV Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TRAJENTA (linagliptine) JENTADUETO (Linagliptin/Metformin)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
TREMFYA (Guselkumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Psoriasis en plaques • Arthrite psoriasique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour le traitement des patients adultes dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de trois mois
TRESIBA (Insulin degludec)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète sucré 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie
TRINTELLIX (bromhydrate de vortioxétine)	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble dépressif majeur (TDM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de trouble dépressif majeur qui ont déjà connu un échec thérapeutique avec tout autre antidépresseur
TRIUMEQ (dolutégravir/abacavir/lamivudine)	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement antiviral du VIH 	<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TRULANCE (plécanatide)	<ul style="list-style-type: none"> • Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients adultes qui ont essayé et n'ont pas répondu aux mesures diététiques et de style de vie (c'est-à-dire un régime riche en fibres, une augmentation de la consommation d'eau, l'exercice physique) et au moins un médicament dans au moins deux des classes suivantes : laxatif pour amollir les selles (docusate), agents osmotiques (citrate de magnésium, hydroxyde de magnésium, sulfate de magnésium, polyéthylène glycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin).
TRULICITY (dulaglutide)	<ul style="list-style-type: none"> • Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
TRUSOPT (solution ophtalmique de dorzolamide sans conservateur)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement de la pression intraoculaire élevée en cas de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance à la présentation avec conservateur
TRUVADA et générique (Emtricitabine/Tenofovir)	<ul style="list-style-type: none"> Traitement antiviral du VIH Prophylaxie pré-exposition (PrEP) de l'infection par le VIH-1 	<ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TRUXIMA (rituximab)	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde (PR) Granulomatose avec polyangéite (GPA) Polyangéite microscopique (PAM) 	<p><u>Critères initiaux : 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints de PR qui n'ont pas répondu ou qui présentent une intolérance à au moins un traitement anti-TNF (c.-à-d., Cimzia, Etanercept, Adalimumab, Simponi, Infliximab) <p><u>Critères de renouvellement du traitement: 1 an</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Effet clinique bénéfique et que plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière dose de rituximab Dose : deux doses de 1000 mg, administrées par perfusion intraveineuse, à deux semaines d'intervalle, suivies d'une reprise du traitement aux six mois Pour le traitement des patients adultes atteints de GPA ou de PAM : <ul style="list-style-type: none"> En association avec des glucocorticoïdes Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un cyclophosphamide (p. ex., Cytoxan ou Procytox ou cyclophosphamide générique) Dose : 375 mg/m² de la surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse pendant quatre semaines
TYKERB (Lapatinib)	<ul style="list-style-type: none"> Cancer du sein métastatique ou avancé 	<ul style="list-style-type: none"> 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. Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
TYSABRI (natalizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour la sclérose en plaques rémittente, chez les patients qui ont obtenu une réponse inadéquate ou qui ont manifesté une intolérance à au moins deux autres traitements (p.ex., médicament générique Aubagio, Avonex, Betaseron, Glatiramer, Extavia, Plegridy, Rebif, médicament générique Tecfidera) ET chez qui des lésions sont visibles à l'IRM cérébrale ET qui possèdent une cote EDSS inférieure à 6 ET qui ont fait au moins une rechute au cours de l'année précédente. <ul style="list-style-type: none"> Cote EDSS requise avec chaque demande Pour patients atteint de la forme sévère qui s'aggrave rapidement, ils doivent avoir subi au moins deux rechutes les handicapant dans un an et au moins neuf lésions T2-hyperintense dans leur I.R.M. crânien et au moins une lésion relevée par le gadolinium (Gd-enhancing) <ul style="list-style-type: none"> Cote EDSS requise avec chaque demande Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
ULORIC (febuxostat)	<ul style="list-style-type: none"> Pour abaisser les taux sériques d'acide urique chez les patients atteints de goutte 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique avec l'allopurinol ou qui ont manifesté des effets indésirables intolérables à l'allopurinol
ULTIBRO BREEZHALER Indacatérol et Glycopyrronium)	<ul style="list-style-type: none"> Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de MPOC, y compris de bronchite chronique et d'emphysème, qui ont connu un échec thérapeutique avec un bronchodilatateur à longue durée d'action en monothérapie
UPTRAVI (Selexipag)	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) Classe fonctionnelle OMS (FC) II-III (idiopathique, héréditaire ou associée à une maladie du tissu conjonctif ou à un trouble cardiaque congénital) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont essayé et échoué ou qui ne peuvent pas tolérer au moins une ERA (à savoir Tracleer, Volibris, Opsumit) ou un inhibiteur de PDE-5 (à savoir Revatio, Adcirca) - Peut être utilisé en monothérapie OU en complément d'un inhibiteur ERA / PDE-5 existant OU d'un traitement combiné triple
UROCIT-K (citrate de potassium)	<ul style="list-style-type: none"> Calculs rénaux 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients souffrant de calculs rénaux ou d'acidose tubulaire rénale (ATR)
VABYSMO (Faricimab)	<ul style="list-style-type: none"> Dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge Œdème maculaire diabétique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients avec un diagnostic de dégénérescence maculaire (exsudative) néovasculaire liée à l'âge Pour le traitement d'une déficience visuelle causée par un œdème maculaire diabétique

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Coordonner avec le programme gouvernemental provincial
VALCYTE et VALGANCICLOVIR générique	<ul style="list-style-type: none"> • Rétinite viro cytomégalo 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de rétinite causée par le virus cytomégalo du V.I.H. ou dans les patients immunocompromis • Pour la prévention de la maladie à CMV chez les patients ayant subi une transplantation d'organe solide et courant un risque de contracter une telle maladie (le risque étant défini comme un donneur séropositif pour le CMV/un receveur séronégatif ou un receveur séropositif après un traitement actif d'une maladie à CMV par ganciclovir i.v. ou un receveur séropositif chez les patients recevant des anticorps antilymphocytaires [AAL]). • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
VASCEPA (Icosapent éthyle)	<ul style="list-style-type: none"> • Hypertriglycéridémie 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients présentant une maladie cardiovasculaire établie OU un diabète sucré avec au moins un autre facteur de risque cardiovasculaire (par exemple, hypertension, dysfonctionnement rénal, rétinopathie), qui sont stables avec un agent hypocholestérolémiant (par exemple, statine, fénofibrate, ézétimibe) et ont un taux de triglycérides de $\geq 1,53$ mmol/L
VEMLIDY (tenofovir alafenamide)	<ul style="list-style-type: none"> • Hépatite chronique B 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes présentant un diagnostic confirmé d'infection chronique par l'hépatite B avec maladie hépatique compensée • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
VERKAZIA (cyclosporine)	<ul style="list-style-type: none"> • Kératoconjonctivite vernale grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de la kératoconjonctivite vernaies grave chez les enfants de 4 ans jusqu'à l'adolescence (de 12 à 18 ans) qui n'ont pas répondu à deux des traitements suivants, qui ne les tolèrent pas ou chez qui ils sont contre-indiqués : antihistaminiques topiques (p. ex. phéniramine), stabilisateurs de mastocytes topiques (p. ex., cromoglycate disodique), médicaments double action topiques (p. ex., olopatidine), vasoconstricteurs topiques (p. ex., naphazoline), corticostéroïdes topiques (p. ex, prednisolone)
VERZENIO (abemaciclib)	<ul style="list-style-type: none"> • Cancer du sein métastatique ou avancé • Adjuvant – Cancer du sein précoce 	<p><u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u></p>

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein au stade avancé ou métastatique positif pour les récepteurs des œstrogènes et négatif pour les récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain (RO+/HER2-) ET • premier traitement endocrinien ou sensibilité endocrinienne ET • ne présentant aucune métastase active ou incontrôlable au cerveau ET • Aucune résistance aux traitements adjuvants antérieurs (nouveaux) par inhibiteur de l'aromatase ET • Aucun traitement systémique antérieur, y compris la chimiothérapie pour le traitement de la maladie avancée ET • En association avec un inhibiteur de l'aromatase (p. ex., Anastrozole, létrozole) <p><u>Renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse <p><u>Critères initiaux (durée de six mois)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • En combinaison avec la version générique du Faslodex pour le traitement des femmes postménopausées atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique RH+ et HER2-, après progression de la maladie sous traitement endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 <p><u>Critères de renouvellement (durée de six mois)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse <p><u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement adjuvant des femmes souffrant d'un cancer du sein précoce sans métastases avec récepteurs hormonaux positifs, facteur de croissance épidermique humain 2 négatif (HR+/HER2-), avec envahissement ganglionnaire ET • En association avec un traitement endocrinien (par exemple : l'anastrozole, le létrozole, le tamoxifène) ET • Score de l'indice Ki-67 \geq 20 % ET • Dernière résection tumorale au cours des 16 derniers mois ET • L'un des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Au moins 4 ganglions lymphatiques envahis OU

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 1 à 3 ganglions lymphatiques envahis ET tumeur de grade 3 ou taille de la tumeur primaire ≥ 5 cm • Doit être un patient naïf par inhibiteur de CDK 4/6 <p><u>Critères de renouvellement (durée de six (6) mois)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse • Durée maximale du traitement de 2 ans
VFEND et VORICONAZOLE générique	<ul style="list-style-type: none"> • Traitement primaire d'aspergillose généralisée • Traitement de candidose chez les patients non atteints de neutropénie ou d'infections candida 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de l'aspergillose invasive après que le patient a obtenu son congé de l'hôpital seulement • Pour les patients atteints de septicémie à Candida qui ne les tolèrent pas l'amphotéricine B et au fluconazole, ou qui présentent une infection à Candida de souche réfractaire au fluconazole • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
VIAGRA (sildénafil) CIALIS (tadalafil) LEVITRA (vardénafil) STAXYN (vardénafil) Caverject (Alprostadil)	<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonction érectile 	<ul style="list-style-type: none"> • Dysfonction érectile reliée à l'un des états suivants: • 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) • Diabète sucré; le patient prend des médicaments ou de l'insuline (approbation à vie) • Maladie aorto-iliaque et diminution de l'irrigation sanguine (p. ex. études Doppler anormales ou disparition du pouls) (approbation à vie) • Suivant une prostatectomie radicale et une irradiation de la prostate (approbation à vie) • Traumatisme ou maladie neurologique (p. ex. sclérose en plaques, traumatisme médullaire) (approbation à vie). • Anomalies endocriniennes (en particulier, faibles taux de testostérone, absence de réponse au traitement par la testostérone) (approbation à vie) • Trouble psychiatrique pour lequel le patient reçoit des médicaments ou des soins psychiatriques (approbation pour une période allant jusqu'à un an) <ul style="list-style-type: none"> • Remboursement maximum annuel : 1000 \$

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
VIBERZI (Eluxadoline)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la constipation idiopathique chronique ou du syndrome du côlon irritable avec diarrhée 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec diarrhée (IBS-D) chez les patients adultes qui ont essayé et échoué des méthodes alimentaires et de style de vie et une thérapie standard (Imodium)
VICTOZA (Liraglutide)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
VIIBRYD (vilazodone)	<ul style="list-style-type: none"> Trouble dépressif majeur (TDM) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des personnes ayant reçu un diagnostic de trouble dépressif majeur qui ont déjà connu un échec thérapeutique avec tout autre antidépresseur
VIMOVO XR et NAPROXEN/ESOMEPRAZOLE générique	<ul style="list-style-type: none"> Maladies chroniques nécessitant des AINS (exemple : l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'ont pas répondu à l'utilisation concomitante (ou n'en ont pas toléré les effets secondaires) d'un AINS avec au moins deux des inhibiteurs de la pompe à protons suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole, et/ou pantoprazole
VIMPAT et LACOSAMIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Crises épileptiques partielles 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui ont reçu un diagnostic de crises d'épilepsie partielles ET qui ont connu un échec thérapeutique ou manifesté des effets indésirables intolérables avec au moins deux médicaments standard (c.-à-d. carbamazépine, lamotrigine, lévétiracétam, topiramate, phénytoïne, acide valproïque/divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, clobazam, primidone, vigabatrine)
VISANNE et DIENOGEST générique	<ul style="list-style-type: none"> Pour la gestion de la douleur pelvienne liée à l'endométriose 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patientes qui n'ont pas répondu aux contraceptifs oraux ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à ces agents
VISUDYNE (vertéporfine)	<ul style="list-style-type: none"> Dégénérescence maculaire liée à l'âge Myopie pathologique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la dégénérescence maculaire chez les patients atteints de néovascularisation à 50% ou plus sur la surface de la macula ET là où le régime de santé de la province n'est pas disponible
VIZIMPRO (Dacomitinib)	<ul style="list-style-type: none"> - Cancer du poumon à cellules non petites localement avancé ou métastatique (CPNPC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients présentant avec un diagnostic confirmé de Cancer du poumon non résécable à cellules non petites localement avancé ou métastatique (CPNPC) ayant une suppression confirmée du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) de l'exon 19 ou l'exon 21

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		L858R <i>mutation par substitution</i> qui ont essayé et échoué à au moins un <i>inhibiteur du récepteur EGFR à activité tyrosine kinase</i> (e.g. Iressa, Tarceva ou Giotrif)
VOCABRIA (Cabotégravir) CABENUVA (Cabotégravir/rilpivirine)	<ul style="list-style-type: none"> VIH 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de l'infection au VIH-1 chez les patients adultes ayant déjà été traités au traitement antirétroviral ou qui ont présenté des effets secondaires ou qui ont des antécédents d'interactions médicamenteuses Coordination avec les régimes provinciaux
VOLIBRIS et AMBRISANTAN générique	<ul style="list-style-type: none"> Hypertension pulmonaire primaire 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients avec un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire classe fonctionnelle II ou III ET qui ont essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Revatio ou Adcirca (essai de 3 mois minimum) Pour l'OMS FC III, les patients doivent également avoir essayé et échoué ou ne peuvent pas tolérer Tracleer (bosentan) Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
VOSEVI (Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprévir)	<ul style="list-style-type: none"> Hépatite C 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC), sans cirrhose ou avec cirrhose compensée : porteurs des génotypes 1 à 6 et précédemment traités par un inhibiteur de la protéine NS5A OU porteurs des génotypes 1 à 4 et précédemment traités par le sofosbuvir et n'ayant jamais reçu un inhibiteur de la NS5A OU Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent) Les reprises de traitement pour une réinfection ne seront pas considérées Coordination avec le programme du gouvernement provincial
VOTRIENT et PAZOPANIB HYDROCHLORIDE générique	<ul style="list-style-type: none"> Hypernéphrome (à cellules claires) métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients qui n'ont jamais reçu de traitement à action générale OU qui ont connu un échec documenté à un traitement de première intention à base de cytokines Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
VRAYLAR (Cariprazine)	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble bipolaire I • Schizophrénie 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients adultes souffrant de trouble bipolaire I qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance à au moins 1 traitement oral classique (par exemple : l'aripiprazole, l'asénapine, la palipéridone, la quétiapine, la rispéridone, le divalproex, le lithium, l'acide valproïque, la lurasidone, la lamotrigine) • Pour le traitement des patients adultes souffrant de schizophrénie qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance à au moins 1 agent antipsychotique (par exemple : l'aripiprazole, l'asénapine, le brexpiprazole, la clozapine, la lurasidone, l'olanzapine, la palipéridone, la quétiapine, la rispéridone, le ziprasidone)
VYEPTI (Eptinezumab)	<ul style="list-style-type: none"> • Migraines 	<p><u>Critères initiaux (6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour la prévention de la migraine chez les adultes (18 ans et plus) souffrant d'au moins quatre migraines par mois, pour qui au moins deux traitements de prévention de la migraine ont été tentés et ont échoué ou qui sont intolérants ou ont une contre-indication (c'est-à-dire : antalgiques tricycliques, antiépileptiques ou bêta-bloquants). • Doit indiquer : Nombre initial de jours de migraine par mois <p><u>Critères de renouvellement après l'essai initial (sera approuvé pour une durée d'un an) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bénéfice clinique démontré par une réduction de $\geq 50\%$ du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la valeur initiale
VYVANSE (lisdexamfétamine)	<ul style="list-style-type: none"> • Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité • Hyperphagie Boulimique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients qui ont essayé et échoué ou ont eu des effets secondaires intolérables au méthylphénidate (à action longue ou courte), à l'amphétamine, à la dextroamphétamine ou à l'atomoxétine • Hyperphagie Boulimique
WAKIX (Pitolisant)	<ul style="list-style-type: none"> • Hypersomnie (EDS) chez les patients narcoleptiques • Cataplexie chez les patients narcoleptiques 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement de l'hypersomnie (EDS) chez les patients adultes atteints de narcolepsie pour qui au moins trois des traitements suivants ont été tentés et ont échoué ou qui ont une intolérance à ceux-ci : Alertec générique, Ritalin générique, Dexedrine générique et Sunosi. • Pour le traitement de la cataplexie chez les patients adultes atteints de narcolepsie pour qui au moins un traitement antérieur (par exemple, ISRS ou SNRI) a été tenté et a échoué ou qui ont une intolérance à celui-ci

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
WELLBUTRIN SR/XL et BUPROPION générique	<ul style="list-style-type: none"> Dépression 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients dont le diagnostic de dépression
XEJANZ et TOFACITINIB générique	<ul style="list-style-type: none"> Polyarthrite rhumatoïde (PR) Arthrite psoriasique Colite ulcéreuse 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois Pour les patients avec un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine et le léflunomide ou la Sulfasalazine pendant une période de 3 mois. Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas réagi ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale ET à un produit de 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé en vain au moins deux médicaments ci-dessous ou qui présentent des contre-indications à ceux-ci : infliximab, Adalimumab, Simponi SC, Entyvio et Stelara Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
XELODA et CAPECITABINE générique	<ul style="list-style-type: none"> Traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C selon la classification de Dukes) Cancer colorectal métastatique Cancer du sein métastatique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de première intention du cancer colorectal métastatique Pour le traitement du cancer colorectal métastatique en association avec l'oxaliplatine, après l'échec d'une polychimiothérapie à base d'irinotécan Pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, après l'échec d'un traitement standard comprenant un taxane, à moins d'une contre-indication OU en association avec le docétaxel, après l'échec d'une chimiothérapie antérieure comportant de l'anthracycline

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<ul style="list-style-type: none"> • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
XENICAL (orlistat)	<ul style="list-style-type: none"> • Obésité 	<p><u>Autorisation initiale (maximale de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU IMC se situant entre 27 et 29, chez les patients atteints d'une des maladies suivantes, traitée à l'aide de médicaments : hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie et/ou coronaropathie ET • Essai sans succès d'un traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant au moins 3 mois avant de commencer le traitement par Xenical ET • Maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Xenical • Poids avant l'initiation du traitement <p><u>Autorisation subséquente (maximale de 6 mois):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU IMC se situant entre 27 et 29, chez les patients atteints d'une des maladies suivantes, traitée à l'aide de médicaments : hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie et/ou coronaropathie ET • Maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Xenical • Réduction minimale de 6 % du poids corporel initial et maintien du traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime alimentaire et exercice) pendant le traitement par Xenical <ul style="list-style-type: none"> • Remboursement maximal à vie: 24 mois pour tous les médicaments contre l'obésité
XEOMIN (Incobotulinumtoxin A)	<ul style="list-style-type: none"> • Blépharospasme • Dystonie cervicale (torticolis spasmodique) • Spasticité des membres supérieurs • Sialorrhée chronique 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement du blépharospasme chez les patients âgés d'au moins 18 ans • Pour le traitement du torticolis chez l'adulte • Pour le traitement de la spasticité des membres supérieurs des patients adultes • Pour le traitement des adultes atteints d'une sialorrhée chronique associée à des troubles neurologiques (p. ex., maladie de Parkinson, sclérose latérale amyotrophique, paralysie

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		cérébrale, accident vasculaire cérébral, lésion cérébrale)
XGEVA et DENOSUMAB générique	<ul style="list-style-type: none"> Métastases osseuses 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de métastases osseuses découlant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon non à petites cellules et d'autres tumeurs solides Pour les patients qui n'ont pas répondu au traitement par des bisphosphonates (Clasteon ou Zometa) ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables
XIAFLEX (collagénase de clostridium histolyticum)	<ul style="list-style-type: none"> Contracture de Dupuytren avec cordon palpable Maladie de la Peyronie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients dont le diagnostic de contracture de Dupuytren avec cordon palpable a été confirmé <ul style="list-style-type: none"> Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Nombre maximal d'approbations à vie : trois injections par doigt Pour le traitement des patients atteints de la maladie de La Peyronie présentant une plaque palpable et une difformité de la courbure d'au moins 30 degrés <ul style="list-style-type: none"> Approbation maximale de 8 injections à vie
XIIDRA (lifitegrast)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée ou grave 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée à grave et chez les patients qui ont obtenu une réponse insuffisante aux larmes artificielles

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
XOLAIR <i>seringues pré-remplies</i> (PFS) (omalizumab)	<ul style="list-style-type: none"> Asthme allergique sévère Urticaire chronique idiopathique 	<ul style="list-style-type: none"> Pour l'asthme allergique, les flacons Xolair ne seront considérés que si le patient a une allergie au latex ou une contre-indication à Xolair PFS Pour le traitement des patients âgés de 12 ans ou plus atteints d'asthme modéré à sévère et ayant un test cutané positif ou ayant une réactivité in vitro à un aéroallergène pérenne avec un taux initial d'IgE compris entre 30 et 700 UI / ml et qui ne sont pas contrôlés une dose concomitante de doses élevées ou maximales tolérées de CSI avec deux ou plusieurs des classes de médicaments suivantes: BALA, ARLT et théophylline Pour les patients pédiatriques âgés de 6 à 11 ans souffrant d'asthme allergique persistant modéré à sévère, avec des symptômes incontrôlés malgré de fortes doses d'un corticostéroïde inhalé (CSI) et / ou d'un antagoniste des récepteurs des leucotriènes (ARLT) <ul style="list-style-type: none"> Documentation d'un test cutané positif ou d'une réactivité in vitro à un aéroallergène pérenne Documentation du poids et du sérum IgE pré-traitement Pour le traitement de l'urticaire idiopathique chronique chez les patients de 12 ans et plus qui restent symptomatiques malgré un essai adéquat d'une dose maximale tolérée d'antihistaminique H-1 pendant au moins 3 mois. Le prescripteur doit clairement préciser la gravité des symptômes (c'est-à-dire l'impact sur la qualité de vie et l'étendue des lésions, etc.) Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
XTANDI (Enzalutamide)	<ul style="list-style-type: none"> Cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (MCRPC) Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (nmCRPC) Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC) 	<p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du CPRC métastatique chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie comportant du docetaxel Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de progression de la maladie <p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> En combinaison avec ADT pour le traitement des hommes atteints d'un cancer de la prostate résistant à la castration non métastatique (nmCRPC) chez les patients à haut risque de développer des métastases (e.g. antigène prostatique spécifique (APS) doublant le temps de 10 mois ou moins pendant le temps continu ADT) ET ECOG 0-1 Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de progression de la maladie <p><u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic de cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC) ET répondant aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> Cote ECOG de ≤ 2 Doit maintenir le traitement de privation androgénique (ADT) avec Lupron Depot, Firmagon ou Zoladex Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <p><u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Absence de progression de la maladie
XULTOPHY (insulin degludec/liraglutide)	<ul style="list-style-type: none"> Diabète 	<ul style="list-style-type: none"> Essai sans succès d'une insuline basale (Levemir, Basaglar, Lantus, Toujeo, Tresiba) OU Essai sans succès d'une agoniste de GLP-1 (Ozempic, Victoza, Byetta, Trulicity)
XYREM (oxybate de sodium)	<ul style="list-style-type: none"> Cataplexie chez les patients atteints de narcolepsie 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement de patients atteints de symptômes de cataplexie associés avec narcolepsie de cellules de souche pour qui au moins deux thérapies antérieures, dont l'une est Wakix, ont été tentées et ont échoué ou qui sont intolérants
YUFLYMA (adalimumab)	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Maladie de Crohn Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave Arthrite psoriasique Spondylarthrite ankylosante Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave Hidradénite suppurée Uvéite non infectieuse <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Arthrite juvénile idiopathique 	<p><u>ADULTES</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn avec fistulisation ou des patients atteints d'une maladie de Crohn modérée ou grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour le traitement des patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement évolutive qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté une intolérance à la corticothérapie par voie orale, aux produits de 5-ASA ET/OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure de 20 mg/semaine ET au moins un autre DMARD (Hydroxychloroquine, Leflunomide et/ou Sulfasalazine) Pour une période de 3 mois Pour le traitement des patients dont le diagnostic d'arthrite psoriasique active et

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
	<ul style="list-style-type: none"> • Uvéite antérieure non infectieuse • Hidradénite suppurée 	<p>évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à la leflunomide ou à la sulfasalazine pendant une période de 3 mois</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients dont le diagnostic de spondylarthrite ankylosante évolutive a été confirmé, dont les symptômes ne sont pas maîtrisés par les AINS et dont le score BASDAI est plus grand ou égal à 4 • Pour le traitement des patients âgés de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle, qui n'ont pas répondu à la photothérapie ET à au moins deux traitements à action générale ou qui ne les tolèrent pas ET qui reçoivent un traitement administré par un dermatologue • Pour les patients âgés de 18 ans ou plus dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé il y a au moins un an ET qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé deux antibiotiques oraux pendant au moins trois mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules • Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (intermédiaire, postérieure et panévitique) chez les patients présentant une réponse insuffisante aux corticostéroïdes OU comme Traitement par élimination des corticostéroïdes chez les patients dépendants des corticostéroïdes <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique <p><u>ENFANTS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 4 à 17 ans dont le diagnostic d'arthrite juvénile active et évolutive a été confirmé et qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET à au moins un autre antirhumatismal

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
		<p>modificateur de la maladie (ARMM) ET qui n'ont pas répondu à Etanercept ou Actemra SC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour le traitement des patients âgés de deux ans ou plus dont le diagnostic d'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmées par le médecin traitant • Pour les patients âgés de 12 à 17 ans dont le diagnostic d'hidradénite suppurée a été confirmé et qui présentent des lésions liées à la maladie dans au moins deux régions distinctes ET dont les deux lésions régionales sont au moins de stade II ou III selon le système de classification de Hurley ET qui ont essayé en vain des antibiotiques oraux pendant au moins deux mois (dicloxacilline, érythromycine, minocycline, tétracycline, doxycycline) ET qui présentent au moins trois abcès ou nodules. • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; • Hulio OU Hyrimoz sera l'adalimumab préféré lorsque la politique de changement de biosimilaire s'applique
<p>ZAXINE (rifaximine)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pour la réduction des risques d'encéphalopathie hépatique • Syndrome du côlon irritable avec diarrhée (IBS-D) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pour les patients adultes à risque d'encéphalopathie hépatique et qui ont essayé Lactulose (sauf en cas d'intolérance grave ou c'est contre-indication) • -Pour le traitement du syndrome du côlon irritable avec la diarrhée (IBS-D) chez les patients adultes qui ont essayé et ont échoué les mesures diététiques et de style de vie et la thérapie standard (c.-à-d. Imodium) • approbation à vie maximale de 126 comprimés • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
<p>ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Infection par l'hépatite C 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients adultes déjà* ou jamais traités, avec ou sans cirrhose, et ayant reçu un diagnostic d'hépatite C chronique de génotype 1 ou 4 présentant les caractéristiques suivantes: Taux quantitatif d'acide ribonucléique (ARN) du VHC mesuré au cours des 6 derniers mois Fibrose de stade F2 ou plus (échelle Metavir ou équivalent) Avoir échoué ou avoir une vraie contre-indication à Maviret Les demandes de reprise de traitement ne seront pas prises en compte. Coordonner avec le programme du gouvernement provincial Autorisation maximale de 12 semaines * Rechute en cours de traitement ou échec du traitement standard par peg-interféron/ribavirine OU peg-interféron/ribavirine/bocéprévir, siméprévir ou télaprévir
<p>ZEPOSIA (Ozanimod)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Colite ulcéreuse modérée à sévère 	<ul style="list-style-type: none"> Pour les patients atteints de colite ulcéreuse active pour qui la corticothérapie orale et un produit 5-ASA OU des immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ont échoué ou qui sont intolérants

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.

MÉDICAMENT	MALADIE	CRITÈRES D'APPROBATION
ZUACTA (Zucapsaicin cream)	<ul style="list-style-type: none"> Leucémie lymphoïde chronique (LLC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement des patients atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) Récidivante qui ont connu un échec thérapeutique ou une récurrence en dépit d'un traitement antérieur (p. ex. bendamustine + rituximab, fludarabine + cyclophosphamide + rituximab, rituximab en monothérapie, fludarabine + rituximab, chlorambucil, fludarabine, ofatumumab, chlorambucil) Doit être pris en association avec le rituximab Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ZYDELIG (idélalisib)	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique (cancer de la prostate résistant à la castration – CPRC) 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie comportant du docetaxel Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ZYTIGA et ABIRATERONE générique	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique (cancer de la prostate résistant à la castration – CPRC) Cancer de la prostate sensible aux hormones et métastatique à haut risque 	<ul style="list-style-type: none"> Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients qui ont déjà reçu une chimiothérapie comportant du docetaxel Pour le traitement du CPRC en association avec la prednisone chez les patients asymptomatiques ou légèrement symptomatiques. Pour le traitement des adultes ayant récemment reçu un diagnostic de cancer de la prostate métastatique (ou résistant à la castration) en association avec la prednisone Coordonner avec le programme du gouvernement provincial

De temps à autre, le document sur les médicaments nécessitant une autorisation spéciale et les lignes directrices en matière d'approbation pourrait être mis à jour. La liste des médicaments à autorisation spéciale peut varier selon les répondants de régime.