

sol 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)	- Schizophrénie - Trouble bipolaire - Trouble dépressif majeur	- 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 - 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)	<u>ADULTES</u> - 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 <u>ENFANTS</u> - Maladie de Crohn - Arthrite juvénile idiopathique - Uvéite antérieure non infectieuse - Hidradénite suppurée - Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave	<u>ADULTES</u> - 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
		- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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, 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 <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; <u>ENFANTS</u> - 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 2 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

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
		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'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <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 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
ACCRUFER (Ferric Maltol)	Anémie ferriproque (IDA)	Pour les patients diagnostiqués avec une anémie ferriproque (IDA) qui ont été non réactifs ou intolérants à au moins deux suppléments oraux de fer (par exemple, fumarate ferreux, gluconate ferreux, sulfate ferreux)
ACLASTA et ACIDE ZOLEDRONIQUE générique	- Maladie osseuse de Paget - Ostéoporose post ménopause	- 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
ACTEMRA IV (tocilizumab)	• Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIs) • Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) • Polyarthrite idiopathique juvénile systémique	• 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 • Pour les patients âgés de 2 ans et plus avec un diagnostic confirmé de SJIA avec fièvre (>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, corticostéroïdes et à au moins un essai de 3 mois du méthotrexate ET qui ont essayé l'Actemra SC sans succès • Pour les patients âgés de 2 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 qui n'ont pas répondu à Cosentyx ou à Actemra SC • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ACTEMRA SC (tocilizumab)	• Polyarthrite rhumatoïde • Artérite à Cellules Géantes (ACG) • Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (AJIp) • Polyarthrite idiopathique juvénile systémique	• 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 les patients âgés de 2 ans et 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. • Pour les patients âgés de 2 ans et plus avec un diagnostic confirmé de SJIA avec fièvre

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
		(>38°C) depuis au moins 2 semaines ET au moins UN des symptômes suivants : éruption cutanée liée à l'AJs, 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	• Hypertension artérielle pulmonaire	• 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 et générique RIOCIQUAT	• Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HPTEC) inopérable • HPTEC persistante ou récurrente après le traitement chirurgical • Hypertension artérielle pulmonaire	• Diagnostic confirmé d'HPTEC chez les patients adultes atteints d'hypertension pulmonaire en classe fonctionnelle II ou III de l'OMS avec : ○ 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)	• Diabète	• Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
AFINITOR et ÉVÉROLIMUS générique AFINITOR DISPERZ TAB (Everolimus)	• Traitement du carcinome à cellules rénales (CCR) métastatique • Tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP) • Cancer du sein avancé • Angiomyolipome renal	<u>Critères initiaux :</u> • Diagnostic carcinome à cellules rénales (CCR) métastatique

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
	- Astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (ASCG) - Tumeurs neuroendocrines d'origine gastro-intestinale (GI) ou pulmonaire - Crises associées au complexe de la sclérose Tubéreuse (CST)	- Traitement de intention chez les patientes qui n'ont pas répondu à médicament générique sunitinib <u>Critères de renouvellement :</u> Absence de progression de la maladie - Pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques (TNEP) bien ou modérément différenciées, non résécables, localement avancées ou métastatiques chez les patients : - dont la maladie a évolué au cours des 12 derniers mois ET - qui présentent un indice fonctionnel ECOG ≤ 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 récidence 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 traitements naïves ou traitements expérimentés qui ont: - progressé sur ou après le dernier traitement ET - ECOG ≤ 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,

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
		gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, CLOBAZAM, Primidone, vigabatrine Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
AIMOVIG (Erenumab)	Migraine chronique ou épisodique	<u>Critères initiaux (6 mois):</u> - 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 : - 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 <u>Critères de renouvellement (1 an):</u> - 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)	Migraine chronique ou épisodique	<u>Critères initiaux (6 mois):</u> - 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 : - le nombre de jours de migraine par mois <u>Critères de renouvellement (1 an):</u> - 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'amlodipine)	- Hypertension pédiatrique - Hypertension - Angine	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'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
ANDROGEL POMP (pompe délivrant une dose de 1 % de testostérone)	Déficiência de testostérone endogène	Pour les patients qui ont essayé les sachets de testostérone (e.g. sachets androgel génériques)
ANORO ELLIPTA (umécliclinium et vilantérol)	Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)	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)	<u>ADULTES</u> - 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 <u>ENFANTS</u> - Maladie de Crohn - Arthrite juvénile idiopathique - Uvéite antérieure non infectieuse - Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave	<u>ADULTES</u> - 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 un 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,

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
		couvrant au moins 10 % de la surface corporelle ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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. ○ <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; <u>ENFANTS</u> • 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 2 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

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
		- 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 <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;
APPRILON et DOXYCYCLINE générique	Rosacée	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)
Apretude (Cabotégavir de sodium)	Prophylaxie de pré-exposition (PrEP) à l'infection au VIH-1	Pour les patients nécessitant une prophylaxie de pré-exposition (PrEP) à l'infection au VIH-1 et présentant une intolérance ou une contre-indication au médicament générique Truvada.
APTIOM (acétate d'eslicarbazépine)	Crises épileptiques partielles	Pour les patients ayant reçu un diagnostic de crises épileptiques partielles qui ont essayé en vain au moins 2 médicaments de référence (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)	Traitement antiviral du VIH	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

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
		Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ARANESP (érythropoïétine)	- Anémie liée à la chimiothérapie - Défaillance rénale chronique	- Pour les patients atteints d'insuffisance rénale chronique - Pour patients souffrant d'anémie liée à la chimiothérapie - Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
ATRIPLA et EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/ TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE générique	Traitement antiviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
AUBAGIO et TERIFLUNOMIDE générique	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	- Pour les patients atteints SEP-RR - Cote EDSS requise avec chaque demande - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
AVODART et DUTASTERIDE générique	Hyperplasie bénigne de la prostate	Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate
AVONEX AVONEX PS REBIF REBIF – CARTOUCHE MULTIDOSE BETASERON (interféron bêta-1b)	- Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) - Sclérose en plaques chronique progressive - Syndrome clinique isolé	- 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)	- 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	<u>ADULTES</u> - 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

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
		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 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 <u>ENFANTS</u> • 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
AWIQLI (insuline icodec)	Diabète sucré	Pour les patients atteints de diabète sucré qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance à l'insuline à action prolongée (par exemple, l'insuline glargine)
BANZEL (rufinamide)	Traitement auxiliaire de convulsions associées au syndrome de Lennox-Gastaut	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)
BASAGLAR (Insulin glargine)	Diabète	- Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie - Pour les patients naïfs à l'insuline glargine, Semglee sera approuvé
BENLYSTA (belimumab)	Lupus érythémateux disséminé (LED)	<u>Critères initiaux (1 an):</u> - 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 <u>Critères de renouvellement (1 an) :</u> - Atteinte ou du maintien d'une réduction de 4 points ou plus de l'indice SELENA-SLEDAI
BEOVU (Brolucizumab)	- Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) - Œdème maculaire diabétique (OMD)	- 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)	Traitement antiviral du VIH	- Pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez les adultes - Coordinate with provincial government program

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
BIMZELX (Bimekizumab)	Psoriasis en plaques	- Pour les patients de 18 ans et plus avec du psoriasis en plaques modéré à grave affectant au moins 10 % du corps ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 et MÉTHYLPHÉNIDATE CR générique	Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité	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)	Leucémie myéloïde chronique (LMC)	- Pour le traitement des adultes atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC) à chromosome Philadelphie positif (Ph+), peu importe la phase (chronique, accélérée ou en 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 - 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
BOTOX (Toxine botulinique de type A)	- Blépharospasme - Strabisme - Dystonie cervicale (torticollis spasmodique) - Spasticité focale - Hyperhidrose - Migraine chronique - Dysfonction vésicale	- Pour le traitement du blepharospasme et du strabisme chez les patients de 12 ans et plus - Dose maximale pour le blepharospasme 100U par œil tous les 2 mois - Pour le traitement des torticollis chez les patients adultes - Dose maximale pour la dystonie cervicale (torticollis spasmodique) = 400 unités tous les trois mois - Pour la spasticité focale - Dose maximale pour la spasticité focale des membres supérieurs chez les adultes = 400 unités 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
		○ 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 ○ 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) ○ Dose maximale pour les migraines 200U toutes les 12 semaines • 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 ○ Dose maximale pour la vessie hyperactive 100U tous les 3 mois ○ Dose maximale pour la vessie neurogène 200U tous les 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
BRENZYS (Etanercept)	• Polyarthrite rhumatoïde • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques • Arthrite psoriasique • Arthrite juvénile idiopathique	• 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, de la plante ou des régions génitales, 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 et BRIVARACETAM générique	Crises épileptiques partielles	- 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)	pour le traitement de la douleur sévère	Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement au traitement par opioïdes
BYOOVIZ (Ranibizumab)	- Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) néovasculaire (humide) - Déficience visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD) - Déficience visuelle due à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR) - Déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP) - Déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la MP	- Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). - Pour le traitement de la déficience visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD). - Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'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 - Byooviz ne sera pas autorisé en concomitance avec la vertéporfine pour le traitement du même œil. - Médicament administré par un ophtalmologiste - Coordination avec le programme du gouvernement provincial
BYSTOLIC et NEBIVOLOL générique	Hypertension	Pour les patients qui n'ont pas répondu ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables

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
		à au moins deux antagonistes sélectifs des récepteurs β_1 (aténolol, bisoprolol, métoprolol)
CAMBIA (diclofénac potassique)	Pour le traitement ponctuel des crises migraineuses	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)	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	- 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)	Traitement des patients atteints de fibrose kystique qui présentent une infection pulmonaire par <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	- Pour le traitement des patients atteints de fibrose kystique confirmée qui présentent une infection par <i>Pseudomonas aeruginosa</i> et qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance au traitement par TOBI - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial dans la mesure du possible
CESENTRI (maraviroc)	Infection V.I.H.	- 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)	Sécheresse oculaire modérée à sévère	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)	Dermatite atopique	- Pour le traitement de patients de 12 ans et plus avec un diagnostic confirmé de dermatite atopique modérée à grave : - La gravité est définie par la satisfaction des trois conditions 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
		1) Surface corporelle $\geq 10\%$ ou affection 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, mycophenolate mofetil) <u>Critères de renouvellement : Durée d'un an</u> • Preuve objective documentée de bénéfice clinique depuis le début de la thérapie, défini comme : • 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)	• Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques • Spondyloarthrite axiale	• 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 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
		radiographique est confirmé et dont les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
CINQAIR	• Asthme éosinophile sévère	<u>Critères initiaux :</u> • Pour le traitement maintenance adjuvant de l'asthme éosinophile grave chez les patients âgés de 18 ans et plus qui répond aux critères suivants : ○ 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 (utilisation de corticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours, visite aux urgences ou hospitalisation) <u>Critères de renouvellement :</u> • Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Cinqair ET • Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale
COPAXONE et générique ACÉTATE DE GLATIRAMER	• Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) • Syndromes cliniquement isolés	• Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ET qui ont une valeur sur l'échelle étendue du statut d'invalidité (EDSS) inférieure ou égale à six • 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
COMPLERA (Rilpivirine/Emtricitabine/Te nofovir disoproxil fumarate)	• Traitement antiviral du VIH	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
CONSTELLA (linaclotide)	Pour le traitement de la constipation idiopathique chronique ou du syndrome du côlon irritable avec constipation	- 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, polyéthylèneglycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin)
CONTRAVE (Naltrexone/Bupropion)	Gestion du poids	<u>Approbation de l'autorisation initiale (1 an)</u> - Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU un IMC de 27 à 29 avec au moins une comorbidité liée au poids (p. ex., hypertension maîtrisée, diabète sucré de type 2 ou dyslipidémie) - Ont essayé et continueront de suivre un traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime réduit en calories et activité physique accrue) tout en utilisant Contrave - Poids avant le début du traitement <u>Approbation de l'autorisation subséquente (1 an) :</u> - Démontrer une réduction minimale de 5 % du poids corporel initial ou continuer à maintenir la réduction de poids initiale de 5 % ET - Poursuite de la thérapie de style de vie prescrite (régime alimentaire hypocalorique et augmentation de l'activité physique) tout en utilisant Contrave. - Poids actuel - Limite de dosage approuvée : maximum de 4 comprimés par jour - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime

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
COSENTYX (sécukinumab)	- Pour le traitement des patients atteints de psoriasis en plaques chronique - Arthrite psoriasique - Spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA) - Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire (arthrite psoriasique juvénile [APJ] ou arthrite liée à l'enthésite [ERA])	- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 - Pour le traitement des patients âgés de six ans ou plus dont le diagnostic d'arthrite juvénile polyarticulaire (arthrite psoriasique juvénile [APJ] ou arthrite liée à l'enthésite [ERA]) a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement au méthotrexate administré à une dose égale ou supérieure à 15 mg/semaine ET qui n'ont pas répondu à Actemra SC - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
COSOPT (solution ophtalmique à base de dorzolamide et de timolol sans préservateur)	Traitement de la pression intraoculaire élevée en cas de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire	Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance aux préservateurs contenus dans les gouttes ophtalmiques
CORZYNA (Ranolazine)	Angine de poitrine stable	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, diltiazem), qui ne les tolèrent pas ou chez qui ils sont contre-indiqués.
CRESEMBA (Isavuconazole)	- Aspergillose invasive - Mucormycose invasive	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

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
		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 mucormycose 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)	• Sialorrhée	• 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
CRIVIAN	• Traitement antiviral du VIH	• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DAKLINZA (Daclatasvir)	• Infection par le génotype 3 du virus de l'hépatite C	• 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 : ○ 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 Epclusa ○ Coordination avec le programme du gouvernement provincial • *Autorisation maximale de 12 semaines.* • **Les demandes de reprise de traitement ne seront pas prises en compte.**

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
DAXAS (Roflumilas)	Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)	- Diagnostic de la MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DAYVIGO (Lemborexant)	Insomnie	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)	Traitement antirétroviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DESCOVY (Emtricitabine/tenofovir alafenamide)	- Traitement antirétroviral du VIH - Prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1	- Pour le traitement de l'infection par le VIH - Pour les patients nécessitant une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1 et présentant une intolérance ou une contre-indication au médicament générique Truvada - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DEXILANT et version générique de DEXLANSOPRAZOLE générique	- Œsophagite érosive - Reflux gastro-œsophagien non érosif	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	Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)	- 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

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
DIACOMIT (Stiripentol)	Syndrome de Dravet ou épilepsie myoclonique sévère du nourrisson (EMSN)	- Pour les patients âgés de 3 ans ou plus atteints d'EMSN (syndrome de Dravet) réfractaire : - 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)	Traitement antiviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
DUODOPA (gel intestinal à base de lévodopa/carbidopa)	Maladie de Parkinson (MP)	- 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)	- Dermatite atopique sévère - Rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave - Asthme sévère de type 2/éosinophile ou asthme dépendant des corticostéroïdes oraux - Prurigo nodulaire de Hyde modéré à sévère	<u>Approbation initiale : période de 6 mois</u> - Pour le traitement des patients 6 ans ou plus atteints de dermatite atopique grave confirmée - La gravité est définie comme répondant aux 3 conditions ci-dessous : - Score IGA (évaluation globale de l'investigateur) de 3 ou plus - Au moins 30 % de la SC ou score EASI ≥ 21 - Score DLQI ≥ 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) <u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u> - 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) <u>Approbation initiale : période de 6 mois</u> - Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave confirmée.

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 gravité est définie comme répondant aux trois conditions ci-dessous : 1) Score des polypes nasaux de plus de 5 (et un score minimal de 2 pour chaque cavité nasale) 2) Score de congestion nasale de 3 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 : 1) corticostéroïdes par voie intranasale (p. ex., mométasone générique, budésonide générique, etc.) 2) corticothérapie par voie orale, à moins d'une contre-indication 3) chirurgie de la polypose naso-sinusienne antérieure • Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Nucala, Cinqair, Fasenra, Xolair) <u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u> • Réduction du score des polypes nasaux d'au moins 2 ET • Réduction du score de congestion nasale d'au moins 1 <u>Approbation initiale : période de 6 mois</u> • 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: 1) 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 2) 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 3) 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

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
		4) Documentation d'éosinophiles sanguins ≥ 150 cellules/μL (0,15 GI/L) OU oxyde nitrique exhalé fractionné (FeNO) ≥ 25ppb <u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u> 1) Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Dupixent, ET 2) Amélioration du VEMS par rapport au niveau de référence, c'est-à-dire le VEMS actuel <u>Approbation initiale : période de 6 mois</u> • Pour le traitement d'entretien d'appoint de l'asthme dépendant des corticostéroïdes oraux chez les patients de 6 ans et plus qui répondent à tous les critères suivants: 1) Essai et échec des corticostéroïdes systémiques d'entretien pendant au moins 4 semaines, c'est-à-dire ≥ 5mg/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 ≤ 80 % pour les adultes ou de ≤ 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 <u>Critère de renouvellement : période de 1 an</u> 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 <u>Approbation initiale : période de six mois</u> • Pour le traitement des patients adultes atteints de prurigo nodulaire de Hyde sévère : ○ lésions nodulaires ≥ 20 ET ○ WI-NRS (échelle d'évaluation numérique de l'intensité des pires démangeaisons) de 7 ou plus 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
		○ score IGA (évaluation globale de l'investigateur) de 3 ou plus • Réponse inadéquate, intolérance ou contre-indication aux corticostéroïdes topiques ou aux inhibiteurs topiques de calcineurine ET à la photothérapie ET à deux immunosuppresseurs (par exemple, cyclosporine, azathioprine, méthotrexate) <u>Critères de renouvellement : période d'un an</u> • Réduction de 4 points ou plus du score WI-NRS • Score IGA de 0 ou 1 • Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Nucala, Cinqair, Fasenra, Xolair) •
DYSPORT (Abobotulinumtoxin A)	• Dystonie cervicale (torticollis spasmodique) • Spasticité focale	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)	• Hypertension	• 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 %)	• Dermate atopique	• Diagnostic confirmé de dermatite atopique (eczéma) chez les patients qui ont connu un échec thérapeutique par deux stéroïdes topiques ou plus •
EMGALITY (galcanezumab)	• Migraine épisodique ou chronique	<u>Critères initiaux (6 mois) :</u> • 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: ○ le nombre de jours de migraine par mois, ET ○ Si au moins 15 jours de maux de tête par mois, il faut avoir essayé et échoué le Botox pendant 6 mois, sauf intolérance ou contre-indication. <u>Critères de renouvellement (1 an) :</u>

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
		Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la situation initiale
ENBREL (étanercept)	- Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave - Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave - Arthrite psoriasique - Spondylarthrite ankylosante - Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave	- 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 antirhumatismal 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, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle ou d'atteinte du visage, des paumes, de la plante ou des régions génitales, 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

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
ENTRESTO (Sacubitril/Valsartan)	L'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite	- Pour les patients adultes diagnostiqués insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite avec toutes les suivantes: - FEVG $\leq$ 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
ENTYVIO SC (vedolizumab)	- Colite ulcéreuse - Maladie de Crohn	- Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la corticothérapie orale ET à un produit 5-ASA ou à un immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et échoué ou ont présenté des effets intolérants à au moins DEUX des éléments suivants : Infliximab, Adalimumab, Simponi SC, Velsipity, Ustekinumab - Pour les patients atteints de la maladie de Crohn ou pour les patients présentant une maladie de Crohn modérée à sévère qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et échoué ou ont présenté des effets intolérants à au moins UN des éléments suivants : Infliximab, Adalimumab ou Ustekinumab - Coordonner avec les programmes 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
ENTYVIO IV (vedolizumab)	- Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave - Maladie de Crohn	- Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la corticothérapie orale ET à un produit 5-ASA ou à un immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont essayé et échoué ou ont présenté des effets intolérants à au moins DEUX des éléments suivants : Infliximab, Adalimumab, Simponi SC, Velsipity, Ustekinumab, ET sont médicalement incapables d'utiliser Entyvio SC - 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 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 Ustekinumab ET sont médicalement incapables d'utiliser Entyvio SC - Coordonner avec les programmes du gouvernement provincial
EPCLUSA (Sofosbuvir/Velpatasvir)	Infection par le virus de l'hépatite C de génotype 1-6	- 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)	- Anémie liée à la chimiothérapie - Dialyse pour défaillance rénale chronique - Anémie liée au sida	- 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 (Etanercept)	- Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave - Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave - Spondylarthrite ankylosante - Arthrite psoriasique - Psoriasis en plaques	- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, de la plante ou des régions génitales, 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
ERIVEDGE (vismodegib)	Pour le traitement du carcinome basocellulaire métastatique ou du carcinome basocellulaire de stade avancé	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

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
ERLEADA (apalutamide)	- Cancer non- métastatique de la prostate résistant à la castration(NMCRPC) - Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (CPMSC)	<u>Approbation initiale pour 6 mois :</u> - En combinaison avec la thérapie de privation d'androgène (ADT) pour le traitement des patients présentant avec du cancer de la prostate résistant à la castration non-métastatique (nmCRPC) ayant l'<i>antigène prostatique spécifique</i> (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 <u>Renouvellement de 6 mois :</u> - Absence de progression de la maladie - Dose maximale: 240 mg une fois par jour <u>Critères initiaux :</u> - 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 : - Le score ECOG est de ≤ 1 OU - Le patient a reçu un traitement préalable au docétaxel selon les critères suivants : - 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 <u>Critères de renouvellement :</u> - Absence de progression de la maladie
ESBRIET et PIRFENIDONE générique	Fibrose pulmonaire idiopathique	<u>Autorisation initiale :</u> - 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 <u>Autorisation subséquente :</u> - Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF ≥ 10 % au cours des 12 mois précédents - Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement

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
ESCITALOPRAM ODT GÉNÉRIQUE (escitalopram)	Trouble dépressif majeur	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)	Dermatite atopique	Pour les patients atteints de dermatite atopique (eczéma) qui ont échoué ou qui sont intolérants aux traitements avec un corticostéroïde topique
EVENITY (romosozumab)	Ostéoporose	- 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 $T \leq -2,5$ à la scintigraphie osseuse ET - Antécédents de fractures ostéoporotiques OU au moins deux facteurs de risque de fracture (p. ex., 50 ans $\geq$, minimum de trois mois de traitement par glucocorticoïdes général prolongé, diagnostic de polyarthrite rhumatoïde, fracture non liée à un traumatisme après 40 ans) - Réponse inadéquate, intolérance ou contre-indication aux bisphosphonates et au denosumab - Période d'approbation maximale de 12 mois à vie
EXTAVIA (interferon beta-1b)	- Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) - Sclérose en plaques chronique progressive - Syndromes cliniquement isolés	- 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)	- 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 - Néovascularisation choroïdienne myopique (NVC myopique)	- Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) - Pour les patients précédemment stabilisés sous Eylea OU les patients médicalement incapables d'utiliser Eylea HD - Pour les patients n'ayant jamais reçu d'aflibercept, Eylea HD sera approuvé - Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique - Pour les patients précédemment stabilisés sous Eylea OU les patients médicalement incapables d'utiliser Eylea HD. - Pour les patients n'ayant jamais reçu d'aflibercept, Eylea HD sera approuvé - Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine - Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de néovascularisation choroïdienne myopique (NVC myopique) - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
EYLEA HD (Aflibercept)	- Œdème maculaire diabétique - Dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge	- Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à l'œdème maculaire diabétique - Pour les patients diagnostiqués avec une dégénérescence maculaire liée à l'âge néovasculaire (humide) (DMAE)
FAMPYRA et FAMPRIDINE générique	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)	<u>Critère initial :</u> - 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 <u>Critère de renouvellement :</u> - 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)

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
FASENRA (Benralizumab)	Asthme éosinophile sévère	<u>Critères initiaux :</u> - 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 : - 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 ($0,15 \times 10^9/L$) 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). <u>Critères de renouvellement :</u> - Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Fasenra ET - Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale
FASLODEX et FULVESTRANT générique	Traitement hormonal du cancer du sein localisé et avancé ou du cancer du sein métastatique chez les femmes après la ménopause	- Traitement de première intention des femmes postménopausées 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 n'ayant jamais reçu un traitement endocrinien ET ne présentant aucune métastase active ou incontrôlable dans le foie ou les poumons - 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

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
		endocrinien ET obligatoirement sans traitement (patient naïf) par inhibiteur de CDK 4/6 ○ Approbation initiale pour six mois ○ Critères de renouvellement pour six mois : ○ Absence de progression de la maladie
FENTANYL	• Pour le traitement de la douleur sévère	• 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)	• Soulagement des accès douloureux transitoires chez les patients atteints d'un cancer	• 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)	• Trouble dépressif majeur	Pour les patients qui ne répondent ou ne tolèrent pas (essai minimum de quatre semaines) la venlafaxine ou un autre inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline ou chez qui ils sont contre-indiqués.

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
FIBRISTAL (acétate d'ulipristal)	Pour le traitement des signes et symptômes modérés à graves de fibromes utérins	- Pour les femmes en âge de procréer atteintes de fibromes utérins - Période d'approbation maximale : 360 comprimés
FINLIUS (Ustekinumab)	- Psoriasis en plaques - Arthrite psoriasique - Maladie de Crohn - Colite ulcéreuse	- Pour les patients âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère avec atteinte d'au moins 10 % du corps ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, ET qui ont essayé et échoué à la photothérapie ET qui ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques ET qui sont traités par un dermatologue - Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de rhumatisme psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate 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 d'entretien des patients avec un diagnostic confirmé de la maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès de Bioadvance - Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la corticothérapie orale et à un 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès de BioAdvance - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
FIRDAPSE (Phosphate d'amifampridine)	Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton (SMLE)	<u>Approbation initiale (six (6) mois) :</u> - 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 <u>Renouvellement (1 an) :</u>

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
		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)	Leucémie lymphoïde chronique (LLC)	- 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)	Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité	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)	- Ostéoporose - Ostéoporose associée à un traitement par glucocorticoïdes général prolongé	- 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 - 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 - Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par tériparatide, seuls Osnuvo ou un médicament à tériparatide 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 - 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 - Pour le traitement des patients n'ayant jamais reçu de traitement par

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
		tériparatide, seuls Osnuvo ou un médicament à tériparatide générique sera approuvé • Durée maximale du traitement à vie : 24 mois •
FORXIGA (dapagliflozine)	• Insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (ICFEP) • Maladie rénale chronique	• Pour le traitement des adultes ayant reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (ICFEP) ET présentant toutes les caractéristiques suivantes : ○ Indice LVEF ≤ 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
FORXIGA (dapagliflozine) XIGDUO (dapagliflozine /metformin)	• Diabète de type 2	• 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
FREESTYLE LIBRE (capteurs uniquement)	• Mesure de la glycémie chez les patients diabétiques	• Pour la surveillance de la glycémie chez les patients diabétiques âgés de 2 ans et plus traités à l'insuline • Approbation maximale : 26 capteurs par année civile
FRUZAQLA (Fruquintinib)	• Cancer colorectal métastatique (mCRC)	• Pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique (mCRC) qui ont déjà reçu un traitement ou ne sont pas considérés comme des candidats potentiels pour tous les éléments suivants : 1. Chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, oxaliplatine et irinotécan

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
		- Thérapie anti-VEGF (bevacizumab) - Trifluridine-tipiracil ou régorafenib - Agent anti-EGFR (cetuximab ou panitumumab), si le RAS est de type sauvage
FUZEON (enfuvirtide)	Infection V.I.H.	- 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 FD4 est descendu au-dessous de 200 cellules/uL - Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
FYCOMPA et générique du PERAMPANEL	- Traitement d'appoint contre les crises d'épilepsie partielles - Crises épileptiques tonico-cloniques généralisées primaires	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)	Pour le traitement de la vessie hyperactive accompagnée de symptômes d'incontinence urinaire par impériosité, de miction impérieuse et de mictions fréquentes	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 (somatropine)	- 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	- 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

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
		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 ($\text{GH} \leq 5 \mu\text{g/L}$) 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
GENVOYA (Cobicistat/Emtricitabine/Elvitegravir/Tenofovir Alafenamide)	• Traitement antirétroviral du VIH	• Coordonner avec le programme du gouvernement provincial •
GILENYA et FINGOLIMOD générique	• Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	• 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
GIOTRIF (Afatinib)	• Adénocarcinome du poumon	• 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 :

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
		○ 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
GLATECT (acétate de glatiramère)	• Récidivante-rémittente Sclérose en plaques (SEP-RR) • Syndrome clinique isolé (SCI)	• Pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ET qui ont une valeur sur l'échelle étendue du statut d'invalidité (EDSS) inférieure ou égale à six • Pour les patients diagnostiqués avec un syndrome cliniquement isolé avec une IRM cérébrale anormale à la présentation ET une valeur EDSS inférieure ou égale à 6 • Pour les patients déjà stabilisés sous Glatect OU les patients médicalement incapables d'utiliser Copaxone et ses génériques • Pour les patients n'ayant jamais reçu de traitement par acétate de glatiramère, seuls Copaxone et ses génériques seront approuvés. • Une valeur EDSS inférieure ou égale à 6 est requise pour chaque application • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial, le cas échéant
GLEEVEC et IMATINIB générique	• Leucémie myéloïde chronique (LMC) • Tumeur Gastro-intestinale stromale (TGIS) • Leucémie lymphoïde aiguë (LLA)	• 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. • Pour le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) • 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
GLUMETZA et METFORMINE À LIBÉRATION PROLONGÉE générique	Diabète	Pour les patients qui ont connu un échec thérapeutique par la metformine à libération normale ou chez qui cet agent a entraîné des effets indésirables intolérables
GLYXAMBI (Empagliflozine/Linagliptine)	Diabète	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
GRASTEK (extrait allergénique standardisé, fléole des prés)	Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées	- Pour le traitement de la rhinite allergique chez les patients âgés de 5 ans ou plus : - 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)	- Neutropénie liée à la chimiothérapie, greffes, VIH/SIDA, mobilisation de cellules souches. - Neutropénie chronique sévère	Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible
HADLIMA (adalimumab)	<u>ADULTES</u> - 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 <u>ENFANTS</u> - Arthrite juvénile idiopathique - Uvéite antérieure non infectieuse	<u>ADULTES</u> - 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

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
		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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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. ○ <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant

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
		- Coordination avec le programme du gouvernement provincial; <u>ENFANTS</u> - Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 2 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'uvéite non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur <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
HANZEMA ALITRETINOINE générique	Eczéma chronique des mains	- 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 - 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)
HARVONI (lédipasvir/sofosbuvir)	Infection par le génotype 1 du virus de l'hépatite C (VHC) chez les adultes	- 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

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
		- Les demandes de reprise de traitement NE seront PAS considérées - Coordonner avec les régimes provinciaux qui offrent le remboursement
HEMANGIOL (Propranolol)	Hemangiome infantile proliférant	Pour les nourrissons âgés de 6 mois ou moins diagnostiqués avec un hémangiome infantile Durée maximale de traitement est 6 mois par vie
HEPSERA et ADÉFOVIR générique	Hépatite B chronique	- 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)	<u>ADULTES</u> - 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 <u>ENFANTS</u> - Maladie de Crohn - Arthrite juvénile idiopathique - Uvéite antérieure non infectieuse - Colite ulcéreuse active modérée à sévère	<u>ADULTES</u> - 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

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
		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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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. • <u>Critères de renouvellement</u> : Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant

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
		- Coordination avec le programme du gouvernement provincial <u>ENFANTS</u> - 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 2 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 <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 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
HUMATROPE (somatropine)	- 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	- 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

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
		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 ($GH \leq 5 \mu g/L$) 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 •
HUMIRA (adalimumab)	<u>ADULTES</u> • 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 <u>ENFANTS</u> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse évolutive modérée ou grave • Arthrite juvénile idiopathique • Uvéite antérieure non infectieuse • Hidradénite suppurée •	<u>ADULTES</u> • 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,

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
		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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 ○ <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; <u>ENFANTS</u> • 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

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
		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 (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 2 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'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur ○ <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. • Coordination 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
HYDROMORPHONE À LIBÉRATION CONTRÔLÉE (Hydromorph Contin)	Pour le traitement de la douleur sévère	Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement aux préparations à libération immédiate d'hydromorphone ou de morphine
HYRIMOZ (Adalimumab)	<u>ADULTES</u> - 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 <u>ENFANTS</u> - Maladie de Crohn - Arthrite juvénile idiopathique - Uvéite antérieure non infectieuse - Hidradénite suppurée - Colite ulcéreuse active modérée à sévère	<u>ADULTES</u> - 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

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
		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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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. ○ <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 <u>ENFANTS</u> • 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 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
		de 2 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 <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-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ont échoué ou qui sont intolérants - Coordination avec le programme du gouvernement provincial
IBAVYR (ribavirine)	Hépatite C	- 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 Ibvyr peut également être envisagé pour les membres chez qui le peginterféron 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
IBRANCE (Palbociclib)	Cancer du sein avancé ou métastatique	<u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u> - 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). - N'ont pas reçu Aucun traitement systémique Précédemment pour leur maladie avancée, y compris la chimiothérapie . <u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u> - Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie <u>Critères initiaux (durée de six mois)</u> - 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 <u>Critères de renouvellement (durée de six mois)</u> Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse
IBSRELA (chlorhydrate de ténapanor)	Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C)	- 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, polyéthylèneglycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin).

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
ICLUSIG (Chlorhydrate de ponatinib)	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+)	Leucémie myéloïde chronique <u>Demande initiale (autorisation pour 3 mois):</u> - 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 <u>Renouvellement (autorisation pour 3 mois):</u> - 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 Leucémie lymphoblastique aiguë (LLA) à chromosome Philadelphie positif (Ph+) <u>Demande initiale (autorisation pour 3 mois):</u> - 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 - 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 <u>Renouvellement (autorisation pour 3 mois):</u> - 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 :

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
		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)	<u>ADULTES</u> • 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 <u>ENFANTS</u> • Maladie de Crohn • Arthrite juvénile idiopathique • Uvéite antérieure non infectieuse	<u>ADULTES</u> • 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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
		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. ○ <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; <u>ENFANTS</u> • 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 2 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

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
		corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur ○ <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
ILUMYA (Tildrakizumab)	• Psoriasis en plaques	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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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)	• Œdème maculaire diabétique	• 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)	• Leucémie lymphoïde chronique (LLC), y compris en présence d'une délétion 17p	<u>Critères initiaux – 6 mois SEULEMENT</u> • Pour le traitement de la LLC chez les patients symptomatiques qui présentent des signes d'évolution de la maladie : ○ 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 <u>Critère de renouvellement :</u> • 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

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
		•
REMDANTRY (infliximab)	<u>ADULTES</u> • Polyarthrite rhumatoïde • Spondylarthrite ankylosante • Arthrite psoriasique • Psoriasis en plaques • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse <u>ENFANTS</u> • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse •	<u>ADULTES</u> • 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 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)

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
		- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <u>ENFANTS</u> - 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)	Adénocarcinome rénal métastatique	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)	Syndromes myélodysplasiques (SMD)	<u>Critères initiaux (6 mois) :</u> - Pour le traitement des patients adultes atteints de syndromes myélodysplasiques (SMD) ET présentant les troubles suivants : - 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 <u>Critères de renouvellement (6 mois) :</u> - Absence de progression de la maladie
INSPIOLOTO RESPIMAT (bromure de tiotropium monohydraté et chloryhydrate d'oladatérol)	Diagnostic de MPOC, y compris la bronchite chronique et l'emphysème	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

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
INTELENCE (étravirine)	Infection V.I.H.	- 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)	- 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	Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
INTUNIV XR et GUANFACINE XR générique	Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité	- 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 OU - Pour les patients traités également par des psychostimulants
INVEGA SUSTENNA INVEGA TRINZA (palipéridone injectable)	Pour le traitement des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés	- 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)	Diabète sucré	- Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 chez qui la metformine et le générique Forxiga sont contre-indiqués, non tolérés ou inefficaces. - Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 présentant une maladie cardiovasculaire avérée et pour lesquels le

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
		médicament générique Forxiga est contre-indiqué, non toléré ou inefficace. Pour le traitement des patients atteints de diabète de type 2 présentant une néphropathie diabétique avérée
IRESSA et GÉFITINIB générique	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	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
ISENRESS (raltégravir)	Infection V.I.H.	- 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)	Rhinite allergique (RA) saisonnière modérée à grave	- 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
IXIFI (infliximab)	<u>ADULTES</u> - Polyarthrite rhumatoïde - Arthrite psoriasique - Spondylarthrite ankylosante - Psoriasis en plaques - Maladie de Crohn - Colite ulcéreuse <u>ENFANTS</u> - Maladie de Crohn - Colite ulcéreuse	<u>ADULTES</u> - Pour les patients adultes (18+) ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec maladie active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre DMARD (c.-à-d. hydroxychloroquine, léflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois - Pour les patients (18+) ayant un diagnostic confirmé d'arthrite psoriasique avec 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
		active persistante où le patient n'a pas répondu adéquatement au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre DMARD (c.-à-d. hydroxychloroquine, léflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois • Pour les patients (18+) ayant un diagnostic confirmé de spondylarthrite ankylosante active, où les symptômes ne sont pas contrôlés par les AINS et où le score BASDAI est supérieur ou égal à 4 • Pour les patients (18+) atteints de psoriasis chronique de plaque modérée à sévère avec au moins 10 % d'atteinte corporelle ou d'implication du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales, ET qui ont essayé et échoué la photothérapie ET qui ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques ET qui sont traités par un dermatologue • Pour les patients (18+) atteints de maladie de Crohn fistulante ou atteints de maladie de Crohn modérée à sévère qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) • Pour les patients (18+) atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la thérapie orale par corticostéroïdes et au produit 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <u>ENFANTS</u> • 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 NI aux immunosuppresseurs (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) • Patients âgés de 6 ans ou plus avec une colite ulcéreuse active modérée à sévère qui ont échoué ou sont intolérants à la thérapie orale par corticostéroïdes et au produit 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, 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
JADENU et DEFERASIROX générique	Surcharge en fer chronique	- 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. - 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)	- Splénomégalie - Maladie aiguë greffon contre hôte (GvHD) - Maladie chronique greffon contre hôte (GvHD)	- 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 <u>Critères initiaux (6 mois) :</u> - Pour le traitement de la maladie aiguë du greffon contre l'hôte chez les patients : 12 ans et plus 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
		• Ont été diagnostiqués avec une GvHD aiguë à la suite d'une greffe de cellules souches allogéniques • Ont une maladie du greffon contre l'hôte aiguë de grade II à IV selon les critères des National Institutes of Health (NIH) • Sont réfractaires aux corticostéroïdes ou dépendants des corticostéroïdes ○ La réfractarité aux corticostéroïdes est définie par un ou plusieurs des critères suivants : i. Progression basée sur une évaluation de l'organe après au moins 3 jours comparativement au stade organique au moment du début de la prise des corticostéroïdes systémiques à haute dose +/- inhibiteurs de la calcineurine pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë de grade II à IV ii. Échec à obtenir au minimum une réponse partielle basée sur l'évaluation de l'organe après 7 jours, comparativement au stade organique au moment du début de la prise des corticostéroïdes systémiques à haute dose +/- inhibiteurs de la calcineurine pour le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë de grade II à IV iii. Les patients qui échouent à la réduction progressive des corticostéroïdes sont définis comme remplissant l'un des critères suivants : ▪ Besoin d'augmenter la dose de corticostéroïdes en méthylprednisolone $\geq$ 2 mg/kg/jour (ou dose équivalente de prednisone $\geq$ 2,5 mg/kg/jour) ▪ Échec à réduire progressivement la dose de méthylprednisolone à moins de 0,5 mg/kg/jour (ou dose équivalente de prednisone à moins de 0,6 mg/kg/jour) pendant au moins 7 jours ○ La dépendance aux corticostéroïdes est définie comme l'incapacité à réduire progressivement la prednisone à moins de 2 mg/kg par jour après un traitement d'abord réussi d'au moins 7 jours, ou lors de la récurrence d'une activité aiguë de la maladie du greffon contre l'hôte lors 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
		diminution progressive de la prise des stéroïdes <u>Critères de renouvellement (6 mois) :</u> • A obtenu une réponse globale (c'est-à-dire une réponse complète, une très bonne réponse partielle, une réponse partielle ou une maladie stable avec une réduction significative des doses de stéroïdes) selon les critères standards des NIH ET • Confirmation de l'absence de progression de la maladie et d'une toxicité inacceptable <u>Critères initiaux (6 mois) :</u> • Pour le traitement de la maladie chronique greffe contre hôte chez les patients : • 12 ans et plus et • Ont reçu un diagnostic de GVHD chronique à la suite d'une greffe allogénique de cellules souches • Ont une maladie du greffon contre l'hôte chronique modérée à grave selon les critères des NIH • Ont eu une réponse inadéquate aux corticostéroïdes ou à d'autres thérapies systémiques telles que définies en satisfaisant au moins un des critères suivants : i. Absence de réponse ou de progression de la maladie après l'administration de prednisone minimale de 1 mg/kg/jour pendant au moins une semaine (ou équivalent); OU ii. Persistance de la maladie sans amélioration malgré la poursuite du traitement par prednisone à plus de 0,5 mg/kg/jour ou 1 mg/kg/un jour sur deux pendant au moins quatre (4) semaines (ou équivalent), OU iii. Augmenter la dose de prednisone à plus de 0,25 mg/kg/jour après deux tentatives infructueuses de réduire la dose (ou équivalent) <u>Critères de renouvellement (6 mois) :</u> • A obtenu une réponse globale (c'est-à-dire une réponse complète, une très bonne réponse partielle, une réponse partielle ou une maladie stable avec une réduction significative des doses de stéroïdes) selon les critères standards des NIH ET • Confirmation de l'absence de progression de la maladie et d'une toxicité inacceptable

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
JALYN (dutastéride et tamsulosine)	Hyperplasie bénigne de la prostate	Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate
JANUVIA et SITAGLIPTINE générique JANUMET et SITAGLIPTINE/METFORMINE générique JANUMET XR et SITAGLIPTINE/METFORMINE XR générique	Diabète	Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
JARDIANCE (Empagliflozine)	- Insuffisance cardiaque - Maladie rénale chronique	- Les patients adultes qui ont reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque ET de tout ce qui suit : - 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 - Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de maladie rénale chronique qui avaient une réponse insuffisante ou une intolérance à un inhibiteur de l'ECA (par exemple ramipril, périndipril, etc.) ou à l'ARB (par exemple irbésartan, candesartan, etc.) et au générique Forxiga
JARDIANCE (Empagliflozine) SYNJARDY (Empagliflozine/metformine)	Diabète sucré	- Pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 2 pour lesquelles la metformine et une sulfonilurée 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
JETREA (ocriplasmine)	Adhérence vitréo-maculaire symptomatique	- Diagnostic confirmé d'adhérence vitréo-maculaire symptomatique - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial - Maximum à vie : 1 injection par œil touché
JINARC (tolvaptan)	Ralentir la progression de l'hypertrophie des reins chez les patients atteints de la maladie polykystique rénale autosomique dominante (MPRAD)	<u>Autorisation initiale :</u> - Diagnostic confirmé de MPRAD progressant rapidement, volume rénal total (VRT) ≥ 750 ml ET l'un des facteurs suivants : - DFGe ≥ 25 à 65 ml/min/1,73m² (patients âgés de 18 à 55 ans) OU - DFGe ≥ 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 <u>Critères de renouvellement :</u> - Preuve que le patient est toujours inscrit au programme de soutien - 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
JUBBONTI (denosumab)	- Ostéoporose - Ostéoporose induite par les glucocorticoïdes - Traitement visant à augmenter la masse osseuse chez les hommes atteints d'un cancer de la prostate non métastatique recevant une thérapie de privation d'androgènes - Traitement visant à augmenter la masse osseuse chez les femmes atteintes d'un cancer du sein non métastatique recevant un traitement par inhibiteur de l'aromatase	Pour les patients ayant échoué au traitement par bisphosphonates oraux (alendronate, étidronate, risédronate) ou ayant présenté une intolérance ou des effets indésirables graves et intractables au traitement par bisphosphonates. Durée d'approbation : 2 injections par année civile
JULUCA (Dolutegravir sodium/Rilpivirine HCl)	Traitement antiviral du VIH	- 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

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
KALETRA	Traitement antirétroviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
KERENDIA (Finirénone)	Maladie rénale chronique	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)	Sclérose en plaques récurrente-rémittente	- 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)	Polyarthrite rhumatoïde	- 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
KINERET (anakinra)	Polyarthrite rhumatoïde	- 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)	Cancer du sein métastatique ou avancé	<u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u> 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

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
		- 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 . <u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u> - Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une progression de la maladie <u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u> - 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) <u>Critères de renouvellement (durée de six mois) :</u> - Absence de progression de la maladie <u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u> - 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 négatifs (HER2-), en association avec un inhibiteur de l'aromatase (IA) et un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) - Les patients doivent n'avoir jamais reçu de traitement endocrinien ou ne pas en avoir reçu depuis au moins 12 mois. <u>Critères de renouvellement (durée de six mois) :</u> - Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou une 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
KORSUVA (Difélikéfaline)	Prurit modéré à sévère associé à une maladie rénale chronique (MRC)	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)	Phénylcétonurie (PCU)	- 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)	Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C)	- Pour le traitement des patients adultes (18+) avec un diagnostic confirmé de la maladie de Parkinson qui ont: - 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)	L'insuffisance cardiaque avec une fraction d'éjection réduite	- 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 sinusal avec une fréquence cardiaque au repos ≥ 77 battements par minute - Les patients atteints de classe NYHA II ou III - 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.

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
LANTUS LANTUS SoloSTAR (insuline glargine)	Diabète	- 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
LEMTADA (alemtuzumab)	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	- 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 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)	- Cancer différencié de la thyroïde résistant à l'iode radioactif - Carcinome hépatocellulaire inopérable - Carcinome à cellules rénales (CCR) avancé ou métastatique	- 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 - En association avec le pembrolizumab, pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome rénal (CCR) avancé (non susceptible d'une chirurgie curative ou d'une radiothérapie) ou métastatique sans traitement systémique préalable pour le CCR métastatique.

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
LEQVIO (Inclisiran sodium)	- Hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo) - Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCA)	<u>Autorisation initiale (12 mois) :</u> - Hypercholestérolémie familiale (HF) avec ou sans MCA. Diagnostic 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 ou la définition canadienne de l'HF) - Doit être âgé de plus de 18 ans pour l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote - Utilisation de la statine : - Patient incapable d'atteindre la cible de C-LDL malgré l'adhésion à une forte dose de statine (p. ex., atorvastatine 80 mg ou rosuvastatine 40 mg) en association avec l'ézétimibe* pendant au moins trois mois OU - 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 *Veuillez fournir une justification clinique si les schémas thérapeutiques par étapes n'ont pas été essayés <u>Critères de renouvellement (approbation pour un an) :</u> - Preuve documentaire de la réduction du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au début du traitement <u>Autorisation initiale (12 mois) :</u> - MCA – Chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique (MCA) sans hypercholestérolémie familiale. Diagnostiqué d'une maladie cardiovasculaire athérosclérotique clinique (c.-à-d. toutes les affections cliniques d'origine athéroscléreuse, y compris le syndrome coronarien aigu (SCA), l'infarctus du myocarde (IM), l'angine stable ou instable, la maladie coronarienne documentée par angiographie, la revascularisation coronarienne ou autre (pontage aortocoronarien, pontage poplité fémoral, etc.), accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, maladie carotidienne documentée, maladie artérielle périphérique, et anévrisme de l'aorte abdominale) : - Patients âgés de plus de 18 ans - Utilisation de la statine : - En complément d'un régime alimentaire et d'une thérapie à base de statines chez 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
		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 *Veuillez fournir une justification clinique si les schémas thérapeutiques par étapes n'ont pas été essayés <u>Critères de renouvellement (approbation pour un an) :</u> Atteinte de l'objectif fixé pour le C-LDL : moins de 2 mmol/L ou preuve documentée d'une réduction du taux de C-LDL d'au moins 25 % par rapport au niveau de référence initial.
LEVEMIR LEVEMIR FLEXPEN LEVEMIR FLEXTOUCH (insuline détémir)	Diabète	Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie
LODALIS et COLÉSÉVÉLAM générique SACHET de LODALIS (colésévélam)	Hypercholestérolémie	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.
LONSURF (Trifluridine/Tipiracil)	- Cancer colorectal métastatique - Cancer gastrique au stade métastatique ou adénocarcinome de la jonction œsogastrique	- 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)

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
LUCENTIS (ranibizumab)	- Néovasculaire (humide) Dégénérescence 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	- 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 - Lucentis ne sera pas autorisé en conjonction avec verteporfin pour le traitement du même œil - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
LUNESTA et ESZOPICLONE générique	Insomnie	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)

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
LYSODREN (Mitotane)	Carcinome corticosurrénalien	Pour traitement du carcinome corticosurrénalien non résécable de type fonctionnel et non fonctionnel
MAVENCLAD (Cladribine)	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	- 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)	Hépatite C	- 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 : - 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 : - 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, - cryoglobulinémie ou - hépatopathie chronique coexistante (par exemple hépatite auto-immune) Coordination 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
MAYZENT (Siponimod)	Sclérose en plaques progressive secondaire (SPPS)	- 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
MÉTHOFILL (méthotrexate)	- Psoriasis - Arthrite psoriasique - Polyarthrite rhumatoïde (PR)	Pour les patients qui ont tenté sans succès les comprimés oraux de méthotrexate
METOJECT (Méthotrexate)	- 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	Pour les patients qui présentent une incapacité physique les empêchant de remplir une seringue
METOJECT SC et MÉTHOTREXATE générique	- Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave - Arthrite psoriasique - Psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave	Pour les patients qui ont essayé et échoué des comprimés oraux de 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
METVIX-PDT (aminolévulinate de méthyle)	- Carcinome basocellulaire superficiel primitif en dehors de la zone H du visage - Kératose sénile	- 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
MOUNJARO (Tirzépatide)	Diabète sucré de type 2	- Pour les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 lorsque la metformine associée à un autre agent antihyperglycémiant est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
MOVAPO (Apomorphine hydrochloride)	Maladie de Parkinson	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)	constipation causée par les opioïdes (OIC)	- 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, polyéthylèneglycol 3350, lavement à base de sodium), agents hyperosmotiques (suppositoires de glycérine, lactulose) et stimulants (bisacodyl, senné, huile de ricin)
MOZOBIL et PLERIXAFOR générique	Mobilisation des cellules souches en vue d'une autogreffe chez les patients atteints de lymphome non hodgkinien et de myélome multiple	- 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)

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
MYFEMBREE (Relugolix, estradiol et acétate de noréthindrone)	- Saignements menstruels abondants associés à des fibromes utérins - Douleur modérée à importante associée à l'endométriose	- Pour la prise en charge des saignements menstruels abondants associés aux fibromes utérins chez les femmes préménopausées qui ne sont pas admissibles à la chirurgie, ou lorsque le temps d'attente pour une chirurgie est supérieur à 3 mois - Pour la prise en charge de la douleur modérée à importante associée à l'endométriose lorsque la patiente a essayé sans succès un traitement standard (p. ex., des contraceptifs oraux) ou a présenté des effets secondaires intolérables à ces traitements - Approbation à vie pour une durée maximale de 2 ans
MYRBETRIQ (mirabegron)	Pour le traitement de l'hyperactivité vésicale (HV) se caractérisant par des symptômes d'incontinence urinaire par impériosités, d'urgence mictionnelle et de pollakiurie	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) KAZANO (Alogliptine/metformine)	Diabète de type 2	Pour le traitement des patients qui ne répondent pas ou qui présentent une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
NEULASTA (pegfilgrastim) FULPHILA (pegfilgrastim) LAPELGA (pegfilgrastim) NYVEPRIA (pegfilgrastim) ZIENTENZO (pegfilgrastim)	Neutropénie associée à une thérapie antinéoplasique	Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible

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
NEUPOGEN (filgrastim) GRASTOFIL (filgrastim) NIVESTYM (filgrastim) NYPOZI (filgrastim)	- Neutropénie associée à une thérapie antinéoplasique, greffes, VIH/SIDA, mobilisation de cellules souches - Neutropénie chronique sévère	Doit être coordonné avec le programme d'assurance santé de la province, là où disponible
NEUPRO (rotigotine)	La maladie de Parkinson	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)	- Carcinome de cellule rénale métastatique (cellule claire) - Carcinome hépatocellulaire inopérable - thyroïdien	<u>Critères initiaux :</u> - Pour les patients atteints d'un hypernéphrome métastatique qui manifestent une résistance aux cytokines et médicament générique sunitinib <u>Critères de renouvellement :</u> - Absence de progression de la maladie - 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. - 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
NEXIUM GRANULES NEXIUM et ÉSOMÉPRAZOLE générique	- Reflux gastro-œsophagien pathologique - Ulcères gastrique et duodénal - Syndrome de Zollinger-Ellison	- 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 duodénal causé par une infection par H. Pylori (vérifiée par sérologie, par endoscopie ou par épreuve respiratoire) qui ne répond pas à deux des agents suivants : rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole - Pour le traitement des états pathologiques associés à une hypersécrétion (p. ex. le

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
		syndrome de Zollinger-Ellison) qui ne répondent pas à deux des agents suivants : rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole
NGENLA (Somatrogon)	Déficit en hormone de croissance chez les enfants	Pour le traitement des enfants de 3 à 11 ans présentant un déficit endogène en hormone de croissance
NORDITROPIN NORDIFLEX (somatropine)	- Déficit en hormone de croissance chez l'enfant - Syndrome de Noonan - Enfants nés petits pour leur âge gestationnel - Syndrome de Turner	- 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

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
NUBEQA (Darolutamide)	- Cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration - Cancer de la prostate métastatique sensible à la castration (mCSPC)	<u>Critères initiaux (durée de 6 mois):</u> - Pour le traitement des patients souffrant d'un cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration (CPRC M0) <u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois):</u> - Absence de progression de la maladie <u>Critères initiaux (6 mois) :</u> - 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 : - 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 <u>Critères de renouvellement (6 mois) :</u> - Continuer jusqu'à une toxicité inacceptable ou progression de la maladie
NUCALA (mepolizumab)	- Asthme éosinophile sévère - Rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave	<u>Critères initiaux :</u> - 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 : - 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

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
		○ 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) <u>Critères de renouvellement :</u> • Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Nucala ET • Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale <u>Approbation initiale (1 an) :</u> • Pour le traitement des patients adultes (18 ans ou plus) atteints de rhinosinusite chronique avec des polypes nasaux (RSCaPN) grave confirmée ○ La gravité est définie comme répondant aux 3 conditions ci-dessous : 1. NPS (score de congestion nasale) > 5 (avec un score minimal de 2 pour chaque cavité nasale) 2. Résultat du test sino-nasal à 22 éléments (SNOT-22) > 50 3. Symptômes persistants pendant plus de 12 semaines (par exemple, congestion nasale, obstruction, perte d'odorat, rhinorrhée). ○ Essai et échec des traitements ci-dessous : 1. Corticostéroïde intranasal (par exemple, Mometasone générique, Budesonide générique, etc.) 2. Corticothérapie orale, sauf contre-indication 3. Chirurgie de la polypose naso-sinusienne antérieure ○ Aucune approbation ne sera donnée pour un traitement en association avec un autre médicament biologique (p. ex., Xolair, Cinqair, Fasenra, Dupixent) <u>Renouvellement (1 an) :</u> • 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)	Douleur chronique modérée à grave	- 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)	Douleur modérée à grave	- 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)	- Déficit en hormone de croissance chez l'enfant - Syndrome de Turner - Déficit en hormone de croissance chez l'adulte	- 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 ($GH \leq 5 \mu g/L$) 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)	Cholangite biliaire primitive	- Pour le traitement de la cholangite biliaire primitive chez l'adulte: - 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)	- Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) - Sclérose en plaques progressive primaire	Sclérose en plaques rémittente : - 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 Sclérose en plaques progressive primaire : - 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)	Traitement antirétroviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
OFEV (Nintedanib)	- Fibrose pulmonaire idiopathique - Une maladie pulmonaire interstitielle associée à une sclérodermie généralisée - Maladies pulmonaires interstitielles fibrosantes progressives chroniques	<u>Critères initiaux :</u> - 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 <u>Critères de renouvellement :</u> - Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF ≥ 10 % au cours des 12 mois précédents <u>Critères initiaux :</u> - 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

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
		- Coordination avec le programme du gouvernement provincial <u>Critères de renouvellement :</u> - Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF $\geq 10\%$ au cours des 12 mois précédents <u>Critères initiaux :</u> - 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 <u>Critères de renouvellement :</u> - Maladie stable, définie par une absence de diminution de la CVF $\geq 10\%$ au cours des 12 mois précédents
OLUMIANT (Baricitinib)	Polyarthrite rhumatoïde	- 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
OMLYCLO (Omalizumab)	- Asthme allergique sévère - Urticaire idiopathique chronique	<u>Critères initiaux :</u> - Pour le traitement des patients âgés de 12 ans ou plus souffrant d'asthme modéré à sévère et qui sont positifs aux tests cutanés ou présentent une réactivité in vitro à un aéroallergène vivace avec un taux de base d'IgE compris entre 30 et 700 UI/ml, et qui ne sont pas suffisamment contrôlés par une dose élevée ou maximale tolérée de SCI avec deux ou plusieurs des classes de médicaments suivantes : LABA, LTRA et théophylline - Pour les patients pédiatriques âgés de 6 à 11 ans avec un asthme allergique persistant

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
		modéré à sévère, avec des symptômes non contrôlés malgré des doses élevées d'un corticostéroïde inhalé (SCI) et/ou d'un antagoniste des récepteurs leucotriènes (LTRA) ○ Documentation d'un test cutané positif ou d'une réactivité in vitro à un aéroallergène vivace ○ Documentation du poids et IgE sérique avant traitement • Dans tous les cas, doit fournir le nombre d'exacerbations d'asthme cliniquement significatives (utilisation de corticostéroïdes systémiques pendant au moins 3 jours, visite à l'urgence ou hospitalisation) au cours des 12 derniers mois. <u>Critères de renouvellement :</u> • Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Xolair ET • Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes oraux • 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
OMNITROPE (somatropine)	• 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	• 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

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
		- 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 ($GH \leq 5 \mu g/L$) 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
ONGLYZA et SAXAGLIPTINE générique KOMBOGLYZE (Saxagliptin/Metformin)	Diabète	Pour le traitement des patients qui n'ont pas répondu ou qui ont manifesté une intolérance aux doses maximales de metformine (≥ 2000 mg)
ONRELTEA (gel topique de brimonidine, 0,33 %)	Érythème facial (rougeur) de la rosacée	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)	Hypertension pulmonaire	Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ET qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance

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
		à un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (c.-à-d. Revatio générique, Adcirca générique) - Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III ET qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux deux symptômes suivants : - Inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (c.-à-d. Revatio générique, Adcirca générique) - Tracleer générique avec ou sans Adcirca générique - 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, OPSYNVI sera approuvé
OPSYNVI (macitentan/tadalafil)	Hypertension artérielle pulmonaire	- Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ET qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance à un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (c.-à-d. Revatio générique, Adcirca générique) - Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III ET qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux deux symptômes suivants : - Phosphodiesterase-5 inhibitor (i.e. generic Revatio, generic Adcirca) - Tracleer générique avec ou sans Adcirca générique
ORALAIR (extrait allergénique de pollen de graminées)	Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave associée au pollen de graminées	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

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
ORENCIA IV (abatacept)	• Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite rhumatoïde juvénile modérée ou grave • Arthrite psoriasique	• 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 Orenicia SC • 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 psoriasis 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)	• Polyarthrite rhumatoïde • Arthrite psoriasique	• 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 psoriasis 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 •
ORGOVYX (Rélugolix)	• Cancer de la prostate	Pour les patients adultes atteints d'un cancer avancé de la prostate

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
ORILISSA (Elagolix)	Douleurs pelviennes associées à l'endométriose	Pour la prise en charge des douleurs pelviennes associées à l'endométriose lorsque la patiente a essayé sans succès un traitement standard (p. ex., des contraceptifs oraux) ou a présenté des effets secondaires intolérables à ces traitements
OSNUVO TÉRIPARATIDE générique	- Ostéoporose - Ostéoporose associée à un traitement par glucocorticoïdes général prolongé	- 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 - 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	- Psoriasis en plaques de modéré à grave - Arthrite psoriasique - Syndrome de Behçet	- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
OXYCODONE À LIBÉRATION IMMÉDIATE (Oxycodone IR, Supeudol)	Pour le traitement de la douleur sévère	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)	Pour le traitement de la douleur sévère	Pour les patients qui ne tolèrent pas ou qui ne répondent pas adéquatement aux préparations à libération immédiate d'oxycodone ou de morphine
OXYTROL (timbre transdermique d'oxybutynine)	Incontinence urinaire	Pour les personnes dont le traitement par anticholinergiques (p ex. oxybutynine) administrés par voie orale a échoué
OZEMPIC (Semaglutide)	Type 2 Diabète	- Pour les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 lorsque la metformine et un autre agent antihyperglycémiant sont contre-indiqués, non tolérés ou inefficaces - Dose d'ozempic supérieure à 1 mg : Pour les patients nécessitant une dose supérieure à 1 mg : - Le prescripteur doit fournir une justification clinique documentée (par exemple, un contrôle glycémique inadéquat) pour l'augmentation de la dose ET - Le patient doit avoir essayé Mounjaro sauf contre-indication, intolérance ou inefficacité. - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
OZURDEX (dexaméthasone)	- Œdème maculaire consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine - Uvéite non infectieuse - Œdème maculaire diabétique (OMD) chez les patients pseudophaques	<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> - Le patient doit satisfaire aux critères suivants pour recevoir un implant pour chaque œil touché pendant six mois : - 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

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
		<u>Autorisation subséquente pour l'œdème consécutif à l'occlusion de la veine centrale de la rétine (approbation de six mois) :</u> - 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 : - 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 Nombre maximal d'approbations à vie de deux implants pour chaque œil touché <u>Approbation de l'autorisation initiale pour l'uvéite non infectieuse (approbation de six mois) :</u> - Le patient doit satisfaire aux critères suivants pour recevoir un implant pour chaque œil touché pendant six mois : - Pour le traitement de l'uvéite non infectieuse (postérieure) chez les patients ayant une réaction inadéquate aux corticostéroïdes OU comme traitement parcimonieux aux corticostéroïdes chez les patients dépendants aux corticostéroïdes. <u>Autorisation subséquente pour l'uvéite non infectieuse (approbation de six mois) :</u> - Le patient doit satisfaire aux critères suivants pour recevoir un implant pour chaque œil touché pendant six mois : - Stabilité ou amélioration de la vision et contrôle de l'inflammation oculaire confirmés par le médecin traitant Nombre maximal d'approbations à vie de deux implants pour chaque œil touché <u>Critères initiaux pour l'œdème maculaire diabétique :</u> - 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

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
		<u>Autorisation subséquente pour l'œdème maculaire diabétique :</u> - 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 Nombre maximal d'approbations à vie de six implants en trois ans pour chaque œil touché
PAXIL CR (paroxétine à libération contrôlée)	Dépression	Le patient a connu un échec thérapeutique ou manifesté des effets indésirables associés aux inhibiteurs spécifiques du recaptage de la sérotonine à libération normale, aux inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline à libération prolongée ou aux antidépresseurs atypiques
SOLUTION PDP- LÉVÉTIRACÉTAM (Lévétiracétam 100 mg/ml)	Épilepsie	- Le patient patient est médicalement incapable d'avaler des comprimés de lévétiracétam ET pour l'un des cas suivants : - 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 chez les patients âgés de 1 mois à moins de 18 ans - 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
PEGASYS (peginterféron alfa-2b)	- Hépatite C - Hépatite B	- 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,

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
		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
PENNSAID et SOLUTION 1.5% TOPIQUE DE DICLOFENAC générique	• Affections médicales nécessitant l'utilisation prolongée d'AINS	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
PERSERIS (Injection de rispéridone)	• Schizophrénie	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
PHEBURANE (sodium phenylbutyrate)	• Trouble du cycle de l'urée	• 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)	• Traitement antiviral du VIH	• 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
PLEGRIDY (peginterféron beta-1a)	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	- 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	Myélome multiple	- 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)	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	- 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	Aspergillose invasive et infection à Candida	- 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 ont déjà été traités ou ne sont pas considérés comme candidats au fluconazole (par exemple, la prophylaxie des infections invasives à moisissure chez les patients subissant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques) - Pour les patients atteints d'aspergillose invasive qui n'ont pas répondu à l'amphotéricine B ou à l'itraconazole ou qui ne peuvent tolérer ces agents
POSANOL suspension (posaconazole)	- Aspergillome - Candidose de l'oropharynx	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 ont déjà été traités ou ne sont pas considérés comme candidats au fluconazole (par exemple, la prophylaxie des infections invasives à moisissure chez les patients subissant une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques)

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
		- 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)	- Hyperlipidémie primitive (familiale hétérozygote ou hypercholestérolémie non familiale) - Maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (MCVAS)	<u>Demande initiale – Approbation pour 6 mois :</u> - Comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote* 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). <u>Critère de renouvellement – Approbation pour un an :</u> - Réduction démontrée du taux de LDL d'au moins 25 % <u>Demande initiale – Approbation pour 6 mois :</u> Comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes (18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic confirmé de maladie cardiovasculaire artérioscléreuse cliniquement manifeste (p. ex. IM, ICP, PAC, AVC) 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 <u>Critère de renouvellement – Approbation pour un an :</u> - Réduction démontrée du taux de LDL d'au moins 25 %

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)	- Reflux gastro-œsophagien pathologique - Ulcères gastrique et duodénal - Syndrome de Zollinger-Ellison	- Pour le traitement du reflux gastro-œsophagien de modéré à grave ou des ulcères gastro-duodénaux qui ne répondent pas à deux des agents suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole - Pour le traitement de l'ulcère duodénal causé par une infection par H. Pylori (vérifiée par sérologie, par endoscopie ou par épreuve respiratoire) qui ne répond pas à deux des agents suivants: rabéprazole, lansoprazole, oméprazole et/ou pantaprazole - 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)	Infection à cytomégalo­virus (CMV)	- 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 - Pour la prévention de la maladie à CMV chez les receveurs adultes d'une greffe de rein qui présentent un risque élevé (défini comme un donneur séro­positif pour le CMV [D+]/un receveur séro­négatif pour le CMV [R-]) avec une intolérance, une contre-indication ou une résistance documentée au Valcyte générique.
PREZCOBIX (darunavir/cobicistat)	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.	- 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	Infection V.I.H.	- 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

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
		** 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)	Pour les patients morphinodépendants	Pour la gestion de la dépendance aux opioïdes chez les patients actuellement stables sur Suboxone
PRISTIQ et DESVENLAFAXINE générique	Trouble dépressif majeur	Pour les patients qui ne répondent ou ne tolèrent pas (essai minimum de quatre semaines) la venlafaxine ou un autre inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline ou chez qui ils sont contre-indiqués.
PROBUPHINE (Chlorhydrate de buprénorphine)	La dépendance à l'opioïde	- Pour la gestion de la dépendance aux opioïdes chez les patients actuellement stables sur la Suboxone.
PROLIA (Denosumab)	- 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	- Pour les patients ayant échoué au traitement par bisphosphonates oraux (alendronate, étidronate, risédronate) ou ayant présenté une intolérance ou des effets indésirables graves et intractables au traitement par bisphosphonates - Pour les patients précédemment stabilisés sous Prolia OU les patients médicalement incapables d'utiliser Jubbonti. - Pour les patients n'ayant jamais reçu de denosumab, Jubbonti sera approuvé. - Durée d'approbation : 2 injections par année civile
PROSCAR et FINASTÉRIDE générique	Hyperplasie bénigne de la prostate	Pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate
PULMOZYME (dornase alfa)	Mucoviscidose	Pour le traitement des patients âgés d'au moins 5 ans ayant reçu un diagnostic de mucoviscidose dont la capacité vitale forcée est supérieure à 40 %
QUILLIVANT ER (chlorhydrate de méthylphénidate)	Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité	Pour les patients âgés de 6 à 12 ans diagnostiqués avec un Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité qui ont essayé sans succès ou ont eu des effets secondaires intolérables à deux thérapies standard (par exemple, Ritalin générique, Concerta, Adderall XR, Dexedrine, Strattera, Vyvanse 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
QUINSAIR (Levofloxacin)	Fibrose kystique	- 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
QUVIVIQ (Daridorexant)	Insomnie	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)
QULIPTA (Atogepant)	Migraine épisodique ou chronique	<u>Critères initiaux (6 mois) :</u> - Pour la prévention des migraines épisodiques chez l'adulte (18 ans ou 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 (par exemple : analgésiques tricycliques, antiépileptiques ou bêtabloquants) - Il faut indiquer : le nombre de jours de migraine par mois <u>Critères de renouvellement (1 an) :</u> - Bienfait clinique confirmé par une réduction d'au moins 50 % du nombre de jours de migraine par mois par rapport au traitement de base
RAGWITEK (extrait d'allergène standardisé, petite herbe à poux)	Traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière modérée ou grave causée par le pollen de la petite herbe à poux	- Pour le traitement de la rhinite allergique chez les patients âgés de 5 ans ou plus qui ont: - 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

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
RANOPTO (ranibizumab)	- Dégénérescence maculaire à un stade avancé ou forme humide de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) - Œdème maculaire diabétique - Œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR) - Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie pathologique (MP). - Néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à des affections oculaires autres que la DMLA ou la PM, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinochoroïdopathie post-inflammatoire, la chorio-rétinopathie séreuse centrale ou la chorio-rétinopathie idiopathique	- Pour les patients chez qui on a diagnostiqué la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). - Pour le traitement de la déficience visuelle due à l'œdème maculaire diabétique (OMD). - Pour le traitement d'une déficience visuelle associée à un œdème maculaire consécutif à l'occlusion veineuse rétinienne (OVR). - Pour le traitement de la déficience visuelle due à la néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à la 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 PM, y compris, mais sans s'y limiter, les stries angioïdes, la rétinochoroïdopathie post-inflammatoire, la chorio-rétinopathie séreuse centrale ou la chorio-rétinopathie idiopathique - Ranopto ne sera pas autorisé en association avec la vertéporfine pour le traitement du même œil. - Médicament administré par un ophtalmologiste - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
RELISTOR (Bromure de méthyl-naltrexone)	Constipation due aux opioïdes	Pour les patients atteints de constipation due aux opioïdes qui reçoivent des soins palliatifs, après un échec thérapeutique par laxatifs ou lavements classiques
REMICADE (Infliximab)	- 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	<u>ADULTES</u> - 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

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
		(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 • 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 <u>ENFANTS</u> • 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 (infliximab)	Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave	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
RENFLEXIS (Infliximab)	- 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	<u>ADULTES</u> - 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 - 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
		- Coordonner avec le programme du gouvernement provincial <u>ENFANTS</u> - 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
REPATHA (Evolocumab)	- Hypercholestérolémie familiale - Maladie cardiovasculaire athérosclérotique (MCA)	<u>Autorisation initiale (six mois) :</u> - 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 : 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 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 <u>Critères de renouvellement (approbation pour un an)</u> - Preuve documentaire de la réduction 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
		La dose maximale approuvée est de 140 mg toutes les deux semaines ou 420 mg une fois par mois <u>Autorisation initiale (six mois) :</u> - 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 : 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 <u>Critères de renouvellement (approbation pour un an)</u> - 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 La dose maximale approuvée est de 140 mg toutes les deux semaines ou 420 mg une fois par 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
RESOTRAN et PRUCALOPRIDE générique	Pour le traitement de la constipation idiopathique chronique	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	Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée ou modérément grave	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)	Pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse chronique du segment postérieur de l'œil	Pour le traitement de l'uvéïte 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)	Hypertension pulmonaire	- 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	Myélome multiple	- 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 et générique ELTROMBOPAG OLAMINE	Purpura thrombopénique immunologique (idiopathique) (PTI) chronique	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

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
		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 $30 \times 10^9 / L$ - 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 $400 \times 10^9 / L$ - 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 $400 \times 10^9 / L$
RILUTEK (riluzole)	Sclérose latérale amyotrophique (SLA)	Pour le traitement de la SLA chez les patients qui présentent des symptômes depuis moins de 5 ans et qui ont encore une capacité vitale forcée de 60 % ou plus en l'absence de trachéotomie
RINVOQ (Upadacitinib)	- Polyarthrite rhumatoïde - Arthrite psoriasique - Spondylite ankylosante - Dermatite atopique - Maladie de Crohn - Colite ulcéreuse	- 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 : - 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 SC, Taltz), sauf si l'utilisation de ces thérapies n'est pas appropriée Approbation initiale (durée de 20 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
		- Pour le traitement de patients de 12 ans et plus avec un diagnostic confirmé de dermatite atopique réfractaire modérée à grave : - 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 : - Score PGA/IGA de 3 ou plus - Surface corporelle $\geq 10\%$ ou affection 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 - Score DLQI ≥ 8; - une réponse inadéquate, une intolérance ou des contre-indications à un des quatre immunomodulateurs systémiques (p. ex. cyclosporine, azathioprine, méthotrexate, 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. Critères de renouvellement (durée de 12 mois): - Preuve objective documentée de bénéfice clinique depuis le début de la thérapie, défini comme : - 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 % 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: - Score IGA de 3 ou plus, ET - Surface corporelle d'au moins 30 % ou affection du visage, des paumes, des plantes des pieds ou des régions génitales

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
		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 Approbation initiale (période de 12 semaines) : - Pour les patients adultes présentant un diagnostic confirmé de maladie de Crohn active modérée à grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (par exemple, azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate) - Rinvoq 45 mg peut être approuvé au début du traitement Critères de renouvellement (durée de 12 mois) : - Rinvoq 15 mg et Rinvoq 30 mg peuvent être approuvés comme dose d'entretien - Documentation de la justification clinique de la dose d'entretien quotidienne de 30 mg requise Approbation initiale (période de 8 semaines) : - Pour les patients adultes présentant un diagnostic confirmé de colite ulcéreuse active modérée à grave qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un produit de 5-ASA ou à un agent immunosuppresseur (par exemple, azathioprine, 6-mercaptopurine) - Rinvoq 45 mg peut être approuvé au début du traitement Critères de renouvellement (durée de 12 mois) : - Rinvoq 15 mg et Rinvoq 30 mg peuvent être approuvés comme dose d'entretien - Documentation de la justification clinique de la dose d'entretien quotidienne de 30 mg requise Coordonnez-vous avec les régimes de protection provinciaux offerts.
RITUXAN (rituximab)	- Polyarthrite rhumatoïde (PR) - Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener) - Polyangéite microscopique (MPA)	<u>Critères initiaux : 1 an</u> - 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 - 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

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
		<u>Critères de renouvellement du traitement: 1 an</u> • 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 : ○ 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
RIXIMYO (rituximab)	• Polyarthrite rhumatoïde • Granulomatoses avec polyangéite (GPA, également connue sous le nom de granulomatoses de Wegener) • Polyangéite microscopique (PAM)	<u>Critères initiaux : 1 an</u> • 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) <u>Critères de renouvellement du traitement : 1 an</u> • 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 : ○ En association avec des glucocorticoïdes ○ Échec du traitement, intolérance ou contre-indications à un cyclophosphamide (p. ex., Cytosan ou Procytox ou cyclophosphamide 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
		○ Approbation pour 1 an ○ Dose : 375 mg/m² de la surface corporelle, administrée par perfusion intraveineuse pendant quatre semaines
RISPERDAL CONSTA (injection de rispéridone)	• Schizophrénie et de troubles psychotiques associés	• Réservé aux patients qui n'observent pas le traitement oral conventionnel, ce qui entraîne de nombreuses rechutes/hospitalisations
ROSIVER (Ivermectine)	• Rosacée	• 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)	• Infection par le VIH-1 dans des adultes lourdement prétraités avec une infection par le VIH-1 multirésistant aux médicaments	• Pour utilisation en association avec d'autres agents antirétroviraux pour les patients de 18 et plus prétraités pour le VIH-1 qui ont : ○ 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), inhibiteurs des protéases (p. ex. Norvir, Prezista générique), inhibiteurs de transfert de brin d'intégrase (p. ex. Isentress, Tivicay), antagonistes CCR5 (p. ex. Celsenti) ou inhibiteurs de fusion (p. ex. Fuzeon); ○ 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).
RUXIENCE (rituximab)	• Polyarthrite rhumatoïde • Granulomatose avec polyangéite (GPA, également connu sous le nom de Granulomatosis de Wegener) • Polyangéite microscopique (MPA)	<u>Critères initiaux : 1 an</u> • 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).

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
		<u>Critères de renouvellement du traitement: 1 an</u> • 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 : ○ 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
RYBELSUS (Semaglutide)	• Diabète sucré de type 2	• Pour les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 lorsque la metformine et un autre agent antihyperglycémiant sont contre-indiqués, non tolérés ou inefficaces Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
RYDAPT (midostaurin)	• Nouvellement diagnostiquée avec la Leucémie myéloïde aiguë et mutée FLT3- (LMA)	• Pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée (LMA) qui sont FLT3-mutation positive et l'une des conditions suivantes: • 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)
RYMTI (étanercept)	• Polyarthrite rhumatoïde • Spondylarthrite ankylosante • Psoriasis en plaques chronique de modéré à grave • Arthrite psoriasique • Arthrite juvénile idiopathique modérée à grave	• 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 trois 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
		- 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 quatre ans ou plus atteints de psoriasis en plaques chronique, modéré ou grave, couvrant au moins 10 % de la surface corporelle ou d'atteinte du visage, des paumes, de la plante ou des régions génitales, 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 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).
SAIZEN (Somatropine)	- 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	- 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

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
		adulte. L'administration d'hormone de croissance pendant l'enfance doit être documentée. • Pour les adultes atteints d'une déficience en hormone de croissance ($HC \leq 5$ mcg/L) • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SANDOSTATIN et OCTRÉOTIDE générique SANDOSTATIN LAR et OCTRÉOTIDE générique	• 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	• Coordonné 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 acromégaliens 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 ou pendant la période intérimaire de la prise d'effet complète de la radiothérapie. • Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
SAPHNELO (Anifrolumab)	• Lupus érythémateux disséminé (LED)	<u>Critères initiaux (durée d'un an) :</u> • 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). <u>Critères de renouvellement (durée d'un an) :</u> • Réduction de la dose de corticoïdes oraux à $\leq 7,5$ mg/jour de prednisone ou son équivalent • Réduction de l'activité de la maladie mesurée par : ○ Réduction de la cote SLEDAI-2K à 5 ou 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
SATIVEX (vaporisateur buccal de tétrahydrocannabinol et de cannabidiol)	Pour le traitement de la spasticité chez les adultes souffrant de sclérose en plaques	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 anticonvulsivants qui n'ont donné que peu ou pas d'effets.
SAXENDA (liraglutide)	Gestion du poids	<u>Approbation de l'autorisation initiale (1 an) :</u> - Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU un IMC de 27 à 29 avec au moins une comorbidité liée au poids (p. ex., hypertension, diabète de type 2 ou dyslipidémie) - Ont essayé et continueront de suivre un traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime réduit en calories et activité physique accrue) tout en utilisant Saxenda - Poids avant le début du traitement - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime <u>Approbation de l'autorisation subséquente (1 an) :</u> - Démontrer une réduction minimale de 5 % du poids corporel initial ou continuer à maintenir la réduction de poids initiale de 5 % ET - Poursuite de la thérapie de style de vie prescrite (régime alimentaire hypocalorique et augmentation de l'activité physique) tout en utilisant Saxenda. - Poids actuel - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime <u>ENFANTS</u> <u>Approbation d'autorisation initiale pour les enfants (1 an) :</u> - Patients âgés de 12 ans à moins de 18 ans ayant un IMC initial correspondant à #LioxSpecialChar8805#30 kg/m2 pour les adultes selon les seuils internationaux ET - Un poids corporel supérieur à 60 kg ET - Réponse inadéquate à un régime réduit en calories et à une activité physique accrue - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime.

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
		<u>Approbation d'autorisation subséquente pour les enfants (1 an) :</u> • Patients âgés de 12 à moins de 18 ans avec un IMC initial correspondant à ≥ 30 kg/m² pour les adultes selon les seuils internationaux ET • Démontrer une réduction minimale de 5 % du poids corporel initial ou continuer à maintenir la réduction de poids initiale de 5 % ET • Poursuite de la thérapie de style de vie prescrite (régime alimentaire hypocalorique et augmentation de l'activité physique) tout en utilisant Saxenda. • Poids actuel Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime.
SCSEMBLIX (Asciminib)	• Leucémie myéloïde chronique (LMC)	• 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)	• Hépatite B chronique	• Pour les patients souffrant d'hépatite B chronique qui manifestent une résistance à la lamivudine ou atteints d'insuffisance hépatique grave (p. ex. cirrhose) •
SEMGLEE (insuline glargine)	• Diabète sucré	• Pour les patients ayant un risque élevé d'hypoglycémie
SENSIPAR et CINACALCET générique	• Hyperparathyroïdie secondaire à une maladie chronique des reins	• 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)	• Insomnie	• 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

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. ex. trazodone) et agents hypnotiques (p. ex. Imovane)
SILIQ (Brodalumab)	Psoriasis en plaques	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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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)	Maladie de Cushing	<u>Critères initiaux</u> - Pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Cushing : - 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 <u>Critère de renouvellement</u> - Documentation des bienfaits cliniques avec Signifor : - 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)	<u>ADULTES</u> - 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	<u>ADULTES</u> - 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

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
	- Uvéite non infectieuse <u>ENFANTS</u> - Arthrite juvénile idiopathique - Uvéite antérieure non infectieuse - Hidradénite suppurée	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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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'hydradénite 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 <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; <u>ENFANTS</u> - Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou 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
		pour les patients âgés de 2 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 ◦ <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. • Coordination avec le programme du gouvernement provincial
SIMPONI IV (golimumab)	• Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante	• 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 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

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
SIMPONI SC (golimumab)	• Polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave • Arthrite psoriasique • Spondylarthrite ankylosante • Colite ulcéreuse évolutive modérée à grave • Spondyloarthrite axiale non radiographique active sévère	• 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 • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SKYRIZI (Risankizumab)	• Psoriasis en plaques • Arthrite psoriasique • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse	• 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
		- Pour les patients atteints de la maladie de Crohn modérée à sévère qui n'ont pas répondu aux corticoïdes ET à un immunosuppresseur (azathioprine, mercapto-6 purine, méthotrexate ou cyclosporine) - Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la thérapie orale par corticostéroïdes ET à un produit 5-ASA ou immunosuppresseurs (ex. : Azathioprine, 6-mercaptopurine) - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
Sogroya (Somapacitan)	- Déficit en hormone de croissance chez les adultes - Déficit en hormone de croissance chez les enfants	- Pour le traitement de longue durée des patients pédiatriques présentant un retard de croissance dû à une incapacité à produire suffisamment d'hormone de croissance (déficit en hormones de croissance [DHC]). - Pour le remplacement de l'hormone de croissance endogène (HC) chez les adultes atteints d'une déficience en hormone de croissance (ADHC).
SOLIQUA (insuline glargine /lixisenatide)	Diabète	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)	- Traitement de l'acromégalie - Tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques	- 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 résécable de grade 1 ou de grade 2 à indice Ki67 < 10%
SOMAVERT (Pegvisomant)	Traitement de l'acromégalie	Pour les patients qui n'ont pas répondu à la chirurgie et/ou à la radiothérapie et à d'autres traitements médicamenteux OU ne peuvent être soumis à une chirurgie, à la radiothérapie ou à d'autres traitements
SOTYKTU (Deucravacitinib)	Psoriasis en plaques	Pour les patients de 18 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à grave avec au moins 10 % d'implication

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
		corporelle ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, pour qui la photothérapie a été utilisée et a échoué ET pour qui au moins 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)	Hépatite C	- Pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique avec : - 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 ribavirine - 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)	- Trouble dépressif majeur (TDM) - Épisode modéré à sévère de trouble dépressif majeur nécessitant des soins psychiatriques urgents	<u>Critères initiaux (autorisations pour une durée de six mois):</u> - 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.) - 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 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) - Le prescripteur doit faire partie du programme Janssen Journey

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
		<u>Critères de renouvellement (autorisations pour une durée de six mois:</u> • 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 ○ 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)	• Leucémie myéloïde chronique (LMC) • Leucémie lymphoblastique aiguë	• 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

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
STEGLATRO (Ertugliflozine) SEGLUROMET (Ertugliflozine/metformine)	Diabète sucré	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
STEGLUJAN (Ertugliflozin and Sitagliptin)	Diabète	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)	- Psoriasis en plaques - Arthrite psoriasique - Maladie de Crohn - Colite ulcéreuse	- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
STEQEYMA (Ustekinumab)	• Psoriasis en plaques • Arthrite psoriasique • Maladie de Crohn • Colite ulcéreuse	• Pour les patients âgés de 6 ans et plus avec un psoriasis en plaques chronique modéré à grave avec au moins 10 % d'atteinte corporelle ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, ET qui ont essayé la photothérapie sans succès ET qui ont essayé au moins deux thérapies systémiques, sans succès, ou ne les tolèrent pas, ET qui sont traités par un dermatologue • Pour les patients qui ont un diagnostic confirmé de rhumatisme psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate 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 d'entretien des patients ayant un diagnostic confirmé de maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès de Celltrion CONNECT • Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui ont échoué ou sont intolérants à la thérapie orale par corticostéroïdes et à un 5-ASA OU immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès de Celltrion CONNECT • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
STIVARGA (régorafenib)	• Cancer colorectal métastatique (CCR) • Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) métastatiques et/ou non résécables	• 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, l'oxaliplatine, l'irinotécan et un traitement anti-VEGF (bevacizumab), trifluridine-tipiracil 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)	Traitement antiviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
SUBLINOX et ZOLPIDEM générique	Insomnie	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)	Dépendance aux opioïdes	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)
SUNOSI (Solriamfetol)	- Somnolence diurne excessive chez les patients narcoleptiques - Somnolence diurne excessive (EDS) chez les patients souffrant d'apnée obstructive du sommeil (OSA)	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	- Tumeurs stromales gastro-intestinales (TSGI) - Traitement du carcinome rénal à cellules claires (CRCC) métastatique	- Pour patients qui ont essayé et n'ont pas réussi avec Imatinib <u>Critères initiaux :</u> - En tant qu'agent de première intention pour les patients présentant un diagnostic de CRCC métastatique - En tant qu'agent de deuxième intention pour les patients présentant un diagnostic de CCR métastatique et dont l'état a évolué après un traitement à base de cytokines ou une immunothérapie - Indice fonctionnel de l'ECOG de deux ou moins documenté. - Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province <u>Critères de renouvellement :</u> - Absence de 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
SYMTUZA (Darunavir/Cobicistat/Emtricitabine/Tenofovir alafenamide)	Traitement antirétroviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TALTZ (Ixekizumab)	- Psoriasis en plaques - Arthrite psoriasique - Spondylarthrite ankylosante - Spondylarthrite axiale non radiographique (nr-axSpA)	- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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 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	- 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	- 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

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
TASIGNA (nilotinib)	Leucémie myéloïde chronique (LMC)	- 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
TECFIDERA et DIMÉTHYLFUMARATE générique	Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	- Diagnostic de sclérose en plaques rémittente - Cote EDSS requise avec chaque demande - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TEMODAL et TÉMOZOLOMIDE générique	Tumeurs, Cerveau, Traitement primaire (Astrocytome)	- 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)	Asthme grave	<u>Critères initiaux : durée d'un an</u> - 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 : - 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.

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
		- 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, Cinquair, Fasenra, Xolair). <u>Critères de renouvellement : durée d'un an</u> - 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).
THALOMID (thalomide)	Myélome multiple	- 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)	- Cancer de la thyroïde	- 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)	Traitement antirétroviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TOBI PODHALER (tobramycine)	Fibrose kystique	- 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

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
TOUJEO (insuline glargine)	Diabète	Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie
TRACLEER et BOSENTAN générique	Hypertension pulmonaire	- 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 (minimum 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)	Diabète sucré	Pour les patients qui ont présenté une réponse non satisfaisante ou qui sont incapables de tolérer des doses maximales de metformine ($\geq 2\,000$ mg) ET d'un inhibiteur générique de la DPP-4 (par exemple Januvia générique, Onglyza générique), à moins que l'utilisation de ces thérapies ne soit inappropriée.
TREMFYA (Guselkumab)	- Psoriasis en plaques - Arthrite psoriasique	- 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
TRESIBA (Insulin degludec)	Diabète sucré	Pour les patients à haut risque d'hypoglycémie
TRINTELLIX (bromhydrate de vortioxétine)	Trouble dépressif majeur (TDM)	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)	Traitement antiviral du VIH	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TRULANCE (plécanatide)	Syndrome du côlon irritable avec constipation (SCI-C)	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)	Diabète sucré de type 2	- Pour les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 lorsque la metformine et un autre agent antihyperglycémiant sont contre-indiqués, non tolérés ou inefficaces - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TRUSOPT (solution ophtalmique de dorzolamide sans préservateur)	Traitement de la pression intraoculaire élevée en cas de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire	Pour les patients présentant une allergie ou une intolérance à la présentation avec préservateur
TRUVADA et générique (Emtricitabine/Tenofovir)	- Traitement antiviral du VIH - Prophylaxie pré-exposition (PrEP) de l'infection par le VIH-1	Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
TRUXIMA (rituximab)	- Polyarthrite rhumatoïde (PR) - Granulomatose avec polyangéite (GPA) - Polyangéite microscopique (PAM)	<u>Critères initiaux : 1 an</u> 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

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
		(c.-à-d., Cimzia, Etanercept, Adalimumab, Simponi, Infliximab) <u>Critères de renouvellement du traitement: 1 an</u> • 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 : ○ 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)	• Cancer du sein métastatique ou avancé	• 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
TYSABRI (natalizumab)	• Sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR)	• 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. ○ 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) ○ Cote EDSS requise avec chaque demande • 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
FÉBUXOSTAT GÉNÉRIQUE	Pour abaisser les taux sériques d'acide urique chez les patients atteints de goutte	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)	Maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC)	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)	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)	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)	Calculs rénaux	Pour les patients souffrant de calculs rénaux ou d'acidose tubulaire rénale (ATR)
VABYSMO (Faricimab)	- Dégénérescence maculaire exsudative liée à l'âge - Œdème maculaire diabétique - Œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne (OVR)	- 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 - Pour le traitement de l'œdème maculaire secondaire à l'occlusion veineuse rétinienne (OVR) lorsqu'un autre agent anti-VEGF (p. ex., Ranibizumab ou Aflibercept) est contre-indiqué, non toléré ou inefficace. - Durée d'approbation : 6 mois - Coordonner avec le programme gouvernemental 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
VALCYTE et VALGANCICLOVIR générique	Rétinite viro cytomégalo	- 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)	Hypertriglycéridémie	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, ézetimibe) et ont un taux de triglycérides de $\geq 1,53$ mmol/L
VELSIPITY (Étrasimod)	Colite ulcéreuse	Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas répondu ou qui sont intolérants à la corticothérapie orale et à un produit 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine)
VEMLIDY (tenofovir alafenamide)	Hépatite chronique B	- 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
VEOZAH (Fézolinetant)	Symptômes vasomoteurs (SVM) associés à la ménopause	Pour le traitement des symptômes vasomoteurs chez les femmes ménopausées où la thérapie antérieure est contre-indiquée, non tolérée ou inefficace (par exemple, hormonothérapie, IRSR, IRSN)

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
VERKAZIA (cyclosporine)	Kératoconjonctivite vernale grave	Pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale 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)
VERQUVO (Vericiguat)	Insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec fraction d'éjection réduite	Pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique avec fraction d'éjection réduite chez les adultes répondant à <u>TOUS</u> les critères suivants : - Indice LVEF < 45 % - Insuffisance cardiaque de classe II à IV de la NYHA - Événement récent de décompensation cardiaque ayant nécessité une hospitalisation et/ou un traitement diurétique par voie IV - À utiliser en association avec un IECA/ARA, un bêtabloquant et/ou un antagoniste de l'aldostérone
VERZENIO (abemaciclib)	- Cancer du sein métastatique ou avancé - Adjuvant – Cancer du sein précoce	<u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u> - 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) <u>Renouvellement (durée de 6 mois) :</u> - Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse <u>Critères initiaux (durée de six mois)</u>

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
		- 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 <u>Critères de renouvellement (durée de six mois)</u> - Poursuivre jusqu'à ce qu'il entraîne une toxicité non acceptable ou jusqu'à ce que la maladie progresse <u>Critères initiaux (durée de six mois) :</u> - Pour le traitement adjuvant chez des patientes adultes qui ont un cancer du sein précoce positif aux récepteurs hormonaux, facteur de croissance épidermique humain 2-négatif (HR+/HER2-), positif aux ganglions, sans métastases ET - En association avec un traitement endocrinien (par exemple : l'anastrozole, le létrozole, le tamoxifène) ET - Dernière résection tumorale au cours des 16 derniers mois ET - L'un des éléments suivants : - Au moins 4 ganglions lymphatiques envahis OU 1 à 3 ganglions lymphatiques positifs ET - tumeur de grade 3 OU - taille de la tumeur principale ≥ 5 cm OU - Score de l'indice Ki-67 $\geq 20\%$ - Doit être un patient naïf par inhibiteur de CDK 4/6 <u>Critères de renouvellement (durée de six (6) mois)</u> - 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	- Traitement primaire d'aspergillose généralisée - Traitement de candidose chez les patients non atteints de neutropénie ou d'infections candida	- 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

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
VIAGRA (sildénafil) CIALIS (tadalafil) LEVITRA (vardénafil) STAXYN (vardénafil) Caverject (Alprostadil)	Dysfonction érectile	- 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) - Facteurs de risques cardiovasculaires (p. ex., hypertension ou obésité) et le patient prend des médicaments ou tente actuellement des mesures liées à son mode de vie (approbation pouvant aller jusqu'à un an) - 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, accident vasculaire cérébral) (approbation à vie) - Anomalies endocriniennes (p. ex., hypogonadisme, hyperprolactinémie, hyper/hypothyroïdie, hyper/hypocortisolisme) pour lesquelles le patient reçoit un traitement (approbation à vie) - Trouble psychiatrique pour lequel le patient reçoit des médicaments ou un traitement d'un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans le traitement de la dépression (approbation jusqu'à un an) Maximal annuel : 1 000 \$ par année
VIBERZI (Eluxadoline)	Pour le traitement de la constipation idiopathique chronique ou du syndrome du côlon irritable avec diarrhée	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)

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
VICTOZA (Liraglutide)	Diabète sucré de type 2	- Pour les patients adultes atteints de diabète sucré de type 2 lorsque la metformine et un autre agent antihyperglycémiant sont contre-indiqués, non tolérés ou inefficaces - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
VIIBRYD (vilazodone)	Trouble dépressif majeur (TDM)	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/ESOMEPRAZOL E générique	Maladies chroniques nécessitant des AINS (exemple : l'arthrose, la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante)	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	Crises épileptiques partielles	- 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	Pour la gestion de la douleur pelvienne liée à l'endométriose	Pour les patientes qui n'ont pas répondu aux contraceptifs oraux ou qui ont présenté des effets secondaires intolérables à ces agents
VISUDYNE (vertéporfine)	- Dégénérescence maculaire liée à l'âge - Myopie pathologique	- 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)	- Cancer du poumon à cellules non petites localement avancé ou métastatique (CPNPC)	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 L858R mutation par substitution qui ont essayé

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
		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)	l'infection au VIH-1	- 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 AMBRISENTAN générique	Hypertension pulmonaire primaire	- Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle II ET qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance à un inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (c.-à-d. Revatio générique, Adcirca générique) - Pour le traitement des patients ayant reçu un diagnostic confirmé d'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III ET qui ont eu une réponse inadéquate ou une intolérance aux deux symptômes suivants : - Inhibiteur de la phosphodiesterase-5 (c.-à-d. Revatio générique, Adcirca générique) - Tracleer générique avec ou sans Adcirca générique - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
VOSEVI (Sofosbuvir/Velpatasvir/ Voxilaprévir)	Hépatite C	- 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

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
VOTRIENT et PAZOPANIB HYDROCHLORIDE générique	• Hypernéphrome (à cellules claires) métastatique	• 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
VRAYLAR (Cariprazine)	• Trouble bipolaire I • Schizophrénie	• 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)
VYALEV (Foslévodopa/Foscarbidopa)	• Maladie de Parkinson	• Pour les patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade avancé lorsque la maîtrise des symptômes moteurs invalidants et graves n'a pas été satisfaisante avec d'autres traitements oraux. • Coordonner avec le programme du gouvernement provincial.
VYEPTI (Eptinezumab)	• Migraines	<u>Critères initiaux (6 mois) :</u> • 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

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
		<u>Critères de renouvellement après l'essai initial (sera approuvé pour une durée d'un an) :</u> Bénéfice clinique démontré par une réduction de $\geq 50\%$ du nombre de jours de migraine par mois par rapport à la valeur initiale
WAKIX (Pitolisant)	<u>Adultes :</u> - Hypersomnie (EDS) chez les patients narcoleptiques - Somnolence diurne excessive (SED) chez les patients atteints d'apnée obstructive du sommeil (AOS) - Cataplexie chez les patients narcoleptiques <u>Pédiatrie :</u> - Somnolence diurne excessive chez les patients narcoleptiques - Cataplexie chez les patients narcoleptiques	<u>Adultes :</u> - 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 somnolence diurne excessive (SED) chez des patients adultes diagnostiqués avec une apnée obstructive du sommeil (AOS) présentant une réponse insuffisante, une intolérance ou une contre-indication à au moins deux thérapies (par exemple Sunosi et Alertec générique) - 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 <u>Pédiatrie :</u> - Pour le traitement de la somnolence diurne excessive (SED) chez les patients pédiatriques atteints de narcolepsie qui ont essayé sans succès ou sont intolérants à au moins deux thérapies antérieures (par exemple, Ritaline générique, Dexedrine générique) - Pour le traitement de la cataplexie chez des patients pédiatriques atteints de narcolepsie qui ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins une thérapie antérieure (par exemple, ISRS, IRSN)
WEGOVY (Semaglutide)	Gestion du poids	ADULTES <u>Approbation de l'autorisation initiale (1 an)</u> - Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU un IMC de 27 à 29 avec au moins une comorbidité liée au poids (p. ex., hypertension, diabète de type 2, dyslipidémie ou apnée obstructive du sommeil) - Ont essayé et continueront de suivre un traitement prescrit axé sur le mode de 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
		(régime réduit en calories et activité physique accrue) - Poids avant le début du traitement - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime. <u>Approbation de l'autorisation subséquente (1 an)</u> - Démontrer une réduction minimale de 5 % du poids corporel initial ou continuer à maintenir la réduction de poids initiale de 5 % ET - Poursuite de la thérapie de style de vie prescrite (régime alimentaire hypocalorique et augmentation de l'activité physique) tout en utilisant Wegovy. - Poids actuel - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime. ENFANTS <u>Approbation d'autorisation initiale pour les enfants (1 an) :</u> - Patients âgés de 12 à moins de 18 ans ayant un IMC initial au 95^e percentile ou plus pour l'âge et le sexe ET - Un poids corporel supérieur à 60 kg ET - Réponse inadéquate à un régime réduit en calories et à une activité physique accrue - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime. <u>Approbation d'autorisation subséquente pour les enfants (1 an) :</u> - Patients âgés de 12 à moins de 18 ans avec un IMC initial au 95^e percentile ou plus pour l'âge et le sexe ET - Démontrer une réduction minimale de 5 % du poids corporel initial ou continuer à maintenir la réduction de poids initiale de 5 % ET - Poursuite de la thérapie de style de vie prescrite (régime alimentaire hypocalorique et augmentation de l'activité physique) tout en utilisant Wegovy. - Poids actuel - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime.

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	Dépression	Pour le traitement des patients dont le diagnostic de dépression
WEZLANA (Ustekinumab)	- Psoriasis en plaques - Arthrite psoriasique - Maladie de Crohn - Colite ulcéreuse	- Pour les patients âgés de 6 ans et plus atteints de psoriasis en plaques chronique modéré à sévère avec atteinte d'au moins 10 % du corps ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, ET qui ont essayé et échoué à la photothérapie ET qui ont essayé et échoué ou sont intolérants à au moins 2 thérapies systémiques ET qui sont traités par un dermatologue - Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de rhumatisme psoriasique avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate 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 d'entretien des patients avec un diagnostic confirmé de la maladie de Crohn qui n'ont pas répondu aux corticostéroïdes ET à un agent immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès d'Amgen Entrust - Pour les patients atteints de colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas répondu ou sont intolérants à la corticothérapie orale et à un 5-ASA OU aux immunosuppresseurs (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont reçu leur dose d'induction IV et sont enregistrés auprès d'Amgen Entrust - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
WYOST (déno-sumab)	Métastases osseuses	Pour les patients présentant des métastases osseuses provenant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon non à petites cellules 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
		d'autres tumeurs solides, et ayant essayé sans succès ou éprouvé des effets secondaires intolérables avec les bisphosphonates (Clasteon ou Zometa).
XCOPRI (Cenobamate)	Crises épileptiques partielles	À utiliser comme thérapie d'appoint dans le traitement des crises d'épilepsie partielles chez les patients âgés de 18 ans et plus qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante ou qui ont présenté des effets secondaires intolérants à au moins deux médicaments de référence (par exemple, carbamazépine, lamotrigine, lévétiracétam, topiramate, phénytoïne, acide valproïque/divalproex, gabapentine, phénobarbital, oxcarbazépine, clobazam, primidone, vigabatrine)
XELJANZ et TOFACITINIB générique	- Polyarthrite rhumatoïde (PR) - Arthrite psoriasique - Colite ulcéreuse	- 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 active qui ont échoué ou sont intolérants au traitement par corticostéroïdes oraux ET à un produit 5-ASA ou un immunosuppresseur (azathioprine, 6-mercaptopurine, méthotrexate ou cyclosporine) ET qui ont échoué ou ont des contre-indications spécifiques au patient à au moins UN des éléments suivants : Infliximab, adalimumab, simponi SC, velsipity et ustékinumab - Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
XELJANZ XR	Polyarthrite rhumatoïde	Pour les patients ayant un diagnostic confirmé de polyarthrite rhumatoïde avec une maladie active persistante où le patient n'a pas répondu de manière adéquate au méthotrexate à une dose égale ou supérieure à 20 mg/semaine ET à au moins un autre DMARD (c.-à-d.

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
		hydroxychloroquine, léflunomide et/ou sulfasalazine) pendant une période de 3 mois
XELODA et CAPECITABINE générique	- Traitement adjuvant du cancer du côlon de stade III (stade C selon la classification de Dukes) - Cancer colorectal métastatique - Cancer du sein métastatique	- 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 - Coordonné avec le programme d'assurance santé de la province
XENICAL (orlistat)	Gestion du poids	<u>Approbation de l'autorisation initiale (1 an) :</u> - Indice de masse corporelle (IMC) supérieur ou égal à 30 OU un IMC de 27 à 29 avec au moins une comorbidité liée au poids (p. ex., hypertension, diabète de type 2, dyslipidémie, excès de graisse viscérale) - Ont essayé et continueront de suivre un traitement prescrit axé sur le mode de vie (régime réduit en calories et activité physique accrue) tout en utilisant Xenical - Poids avant le début du traitement - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime <u>Approbation de l'autorisation subséquente (1 an) :</u> - Démontrer une réduction minimale de 5 % du poids corporel initial ou continuer à maintenir la réduction de poids initiale de 5 % ET - Poursuite de la thérapie de style de vie prescrite (régime alimentaire hypocalorique et augmentation de l'activité physique) tout en utilisant Xenical - Poids actuel - Le remboursement maximal à vie doit être conforme à la couverture des médicaments contre l'obésité prévue au régime

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
XEOMIN (Incobotulinumtoxin A)	• Blépharospasme • Dystonie cervicale (torticolis spasmodique) • Spasticité des membres supérieurs • Sialorrhée chronique • Spasticité des membres inférieurs	• 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 cérébrale, accident vasculaire cérébral, lésion cérébrale) • Pour le traitement de la spasticité des membres inférieurs post-AVC impliquant la cheville et le pied chez les patients adultes
XGEVA et DENOSUMAB générique	• Métastases osseuses	• Pour les patients présentant des métastases osseuses provenant du cancer du sein, du cancer de la prostate, du cancer du poumon non à petites cellules et d'autres tumeurs solides, et ayant essayé sans succès ou éprouvé des effets secondaires intolérables avec les bisphosphonates (Clasteon ou Zometa). ○ Pour les patients déjà stabilisés avec Xgeva OU les patients médicalement incapables d'utiliser Wyost Pour les patients n'ayant jamais reçu de dénosumab, Wyost peut être prescrit
XIAFLEX (collagénase de clostridium histolyticum)	• Contracture de Dupuytren avec cordon palpable • Maladie de la Peyronie	• Pour les patients dont le diagnostic de contracture de Dupuytren avec cordon palpable a été confirmé ○ 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 ○ Approbation maximale de 8 injections à 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
XIIDRA (lifitegrast)	Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée ou grave	Pour le traitement de la sécheresse oculaire modérée à grave et chez les patients qui ont obtenu une réponse insuffisante aux larmes artificielles
XOLAIR seringues pré-remplies (PFS) (omalizumab)	- Asthme allergique sévère - Urticaire chronique idiopathique	<u>Critères initiaux :</u> - 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) - 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 - Dans tous les cas, il faut indiquer le nombre d'exacerbations de l'asthme cliniquement significatives (utilisation de corticoïdes systémiques pendant au moins 3 jours, visite aux urgences ou hospitalisation) au cours des 12 derniers mois. <u>Critères de renouvellement :</u> - Réduction d'au moins 50 % du nombre d'exacerbations pendant le traitement par Xolair ET - Si vous utilisez des corticoïdes oraux en continu : Réduction d'au moins 50 % de la dose quotidienne de glucocorticoïdes par voie orale - 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

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
		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)	- 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)	<u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u> - 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 <u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u> - Absence de progression de la maladie <u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u> - 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 <u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u> - Absence de progression de la maladie <u>Critères initiaux (durée de 6 mois) :</u> - 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 : - 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 <u>Critères de renouvellement (durée de 6 mois) :</u> - Absence de 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
XULTOPHY (insulin degludec/liraglutide)	Diabète	- 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)	Cataplexie chez les patients atteints de narcolepsie	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
XYWAV (oxybates de calcium, de magnésium, de potassium et de sodium)	Traitement de la cataplexie (perte soudaine de la force musculaire) chez les patients narcoleptiques	- Pour le traitement de la cataplexie (perte soudaine de la force musculaire) chez les patients atteints de narcolepsie présentant des symptômes chroniques de cataplexie qui n'ont pas répondu à au moins deux thérapies, dont Wakix, ou qui ne les ont pas tolérées.
		<u>ADULTES</u> 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
YUFLYMA (adalimumab)	<u>ADULTES</u> • 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 <u>ENFANTS</u> • Arthrite juvénile idiopathique • Uvéite antérieure non infectieuse • Hidradénite suppurée •	(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 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 ou d'atteinte du visage, des paumes, des plantes ou des régions génitales, 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

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
		chez les patients dépendants des corticostéroïdes ○ <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; <u>ENFANTS</u> • Traitement d'association avec le méthotrexate, à moins qu'il ne soit pas toléré ou approprié, pour les patients âgés de 2 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'uvéïte non infectieuse a été confirmé, qui n'ont pas répondu adéquatement aux corticostéroïdes et à au moins un immunosuppresseur ○ <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. • Coordination avec le programme du gouvernement provincial; •
ZAXINE (rifaximine)	• Pour la réduction des risques d'encéphalopathie hépatique • Syndrome du côlon irritable avec diarrhée (IBS-D)	• 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

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
		Coordonner avec le programme du gouvernement provincial
ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir)	Infection par l'hépatite C	• 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
ZEPOSIA (Ozanimod)	• Colite ulcéreuse •	• Pour les patients atteints de colite ulcéreuse active 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)

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)	Leucémie lymphoïde chronique (LLC)	- 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)	Pour le traitement du cancer de la prostate métastatique (cancer de la prostate résistant à la castration – CPRC)	- 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

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
ZYTIGA et ABIRATERONE générique	- 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	- 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.