



# Services de santé non assurés

Bulletin pharmaceutique

novembre 2004

Le programme des Services de santé non assurés (SSNA) fournit aux Indiens inscrits et aux Inuits résidant au Canada des services de santé supplémentaires, dont des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre.

Visitez notre site Web à : [www.hc-sc.gc.ca/dgspni/ssna](http://www.hc-sc.gc.ca/dgspni/ssna)

## AJOUTS À LA LISTE DES MÉDICAMENTS

### MÉDICAMENTS COUVERTS SANS RESTRICTION

(En vigueur à partir du 1<sup>er</sup> octobre 2004)

#### 1. Brimonidine, tartrate de/timolol, maléate de, solution ophtalmique, 0,2 % et 0,5 % (Combigan<sup>MD</sup> - Allergan Inc.)

Combigan<sup>MD</sup> est indiqué pour maîtriser la pression intra-oculaire chez les patients souffrant d'un glaucome chronique à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

#### 2. Almotriptane, maléate de, comprimé, 6,25 mg et 12,5 mg (Axert - Janssen-Ortho Inc.)

Axert<sup>MD</sup> est indiqué pour le traitement aigu de la migraine avec ou sans aura chez l'adulte.

#### 3. Rispéridone, à dissolution orale, comprimé, 0,5 mg, 1 mg et 2 mg (Risperdal-M - Janssen-Ortho Inc.)

Risperdal-M est indiqué pour le traitement aigu et le traitement d'entretien de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés.

### NOUVEAUX MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT

(Autorisation préalable requise)

(En vigueur à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005)

#### 1. Ézétimibe, comprimé, 10 mg (Ezetrol<sup>MC</sup> - Merck Frosst/Schering Pharmaceuticals)

Ezetrol<sup>MC</sup> sera un médicament à usage restreint pour le traitement de l'hypercholestérolémie primitive, qu'il soit administré seul ou en association

avec une « statine ».

a) Pour administration en association avec un inhibiteur de la HMG-CoA réductase (« statine ») chez les patients souffrant d'hypercholestérolémie qui n'ont pas atteint les taux cibles de LDL malgré la prise des doses maximales tolérées de « statine ».

b) Pour emploi dans le cadre d'une monothérapie de l'hypercholestérolémie administrée aux patients qui ne tolèrent pas les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase.

#### 2. Lévétiracétam, comprimé, 250 mg, 500 mg et 750 mg (Keppra<sup>MD</sup> - UCB Pharma Inc. [Lindbeck Canada - distributeur])

Keppra<sup>MD</sup> sera un médicament à usage restreint pour un traitement adjuvant dans le cadre de la prise en charge des patients souffrant d'une épilepsie qui n'est pas maîtrisée de façon satisfaisante par un traitement classique.

a) Pour administration en association avec d'autres médicaments antiépileptiques dans le traitement des convulsions partielles chez les patients réfractaires suivant l'essai adéquat de trois médicaments antiépileptiques utilisés soit en monothérapie ou en association. Ce produit doit être prescrit par un neurologue.

#### 3. Atazanavir, sulfate de, capsule, 150 mg et 200 mg (Reyataz<sup>MC</sup> - Bristol-Myers Squibb Canada)

Reyataz<sup>MC</sup> sera un médicament à usage restreint pour le traitement de l'infection à VIH-1 chez les patients n'ayant jamais pris d'antirétroviraux ou ayant déjà subi un traitement aux antirétroviraux.

a) Pour le traitement de l'infection par le VIH chez les patients qui n'ont pas obtenu de bons résultats

*Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.*

avec d'autres associations d'inhibiteurs de la protéase ou chez les patients qui ont eu des problèmes d'intolérance aux autres inhibiteurs de la protéase.

### **NOUVELLES INDICATIONS AJOUTÉES POUR LES MÉDICAMENTS EXISTANTS À USAGE RESTREINT**

**1. Salmétérol, xinafoate de/fluticasone, propionate de, poudre pour inhalation, 50 mcg et 250 mcg, 50 mcg et 500 mcg (Advair Diskus<sup>MD</sup> - GlaxoSmithKline)**

a) Pour le traitement de la MPOC modérée\*\* à grave\*\*, advenant qu'un patient continue de présenter des symptômes après un essai adéquat (2 à 4 mois) d'ipratropium, à raison de 4 inhalations quatre fois par jour, et de bêta-2 agonistes à courte durée d'action (indiquant une mauvaise maîtrise).

\*\*Classification des MPOC par la Société canadienne de thoracologie

Par symptôme/incapacité :

Atteinte modérée : dyspnée associée à la MPOC obligeant le patient à s'arrêter après avoir parcouru une distance d'environ 100 mètres (ou avoir marché quelques minutes) sur une surface plane.

Atteinte grave : dyspnée causée par la MPOC qui rend le patient trop essoufflé pour quitter la maison ou après s'être dévêtu, ou présence d'une insuffisance respiratoire chronique ou de signes cliniques d'insuffisance cardiaque droite.

**2. Imatinib, mésylate de, capsule, 100 mg (Gleevec<sup>MC</sup> - Novartis)**

La nouvelle indication suivante sera ajoutée aux critères existants :

a) Pour les patients adultes chez qui on vient de diagnostiquer une leucémie myéloïde chronique (LMC) et qui sont porteurs du chromosome de Philadelphie (PH+).

### **DÉCISION DES SSNA DE NE PAS AJOUTER LES MÉDICAMENTS SUIVANTS À LA LISTE DES MÉDICAMENTS DES SSNA APRÈS EXAMEN PAR LE COMITÉ FÉDÉRAL DE PHARMACOLOGIE ET DE THÉRAPEUTIQUE**

**1. Télithromycine, comprimé, 400 mg (Ketec<sup>MC</sup> - Aventis Pharma Inc.)**

**2. Peginterféron alfa-2a, solution, 180 mcg/mL et 180 mcg/ 0,5 mL (Pegasys<sup>MD</sup> - Hoffman-LaRoche Limitée)**

**3. Gefitinib, comprimé, 250 mg (Iressa - AstraZeneca Canada Inc.)**

**4. Mirtazapine, comprimé à dissolution rapide, 15 mg, 30 mg et 45 mg (Remeron RD - Organon Canada Ltée)**

**5. Norelgestromine/éthinyloestradiol, timbre transdermique, 6 mg et 0,60 mg (Evra - Janssen-Ortho Inc.)**

### **REPORT DE LA DÉCISION DES SSNA EN CE QUI CONCERNE L'INSCRIPTION SUR LA LISTE**

**1. Enfuvirtide, poudre pour solution, 108 mg/fiole (Fuzeon<sup>MD</sup> - Hoffman La Roche Limitée)**

**2. Étanercept, injection, 25 mg/mL (Enbrel<sup>MD</sup> - Nouvelles indications)**

**3. Méthylphénidate, chlorhydrate, comprimé à libération prolongée, 18 mg, 36 mg et 54 mg (Concerta<sup>MD</sup>)**

**4. Perindopril erbumine/indapamide, comprimé, 2 mg et 0,625 mg (Preterax<sup>MD</sup>)**

### **CHANGEMENTS DE STATUT D'UN MÉDICAMENT**

(En vigueur à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005)

**Carvédilol, comprimé, 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg et 25 mg (Coreg<sup>MD</sup> - GlaxoSmithKline et produits génériques)** passera d'un médicament d'exception à un médicament à usage restreint, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005. Les critères d'utilisation seront les suivants :

a) Pour les patients qui présentent une insuffisance cardiaque systolique d'origine ischémique ou non ischémique, avec ou sans digoxine, ET

b) Pour ceux qui suivent un traitement concomitant aux diurétiques et aux inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine ou aux antagonistes des récepteurs de l'angiotensine, à moins de contre-indications.

### **MÉDICAMENTS RETIRÉS DE LA LISTE DES SSNA**

Par suite de l'annonce faite par Merck Frosst Canada et Co. qu'elle retirait volontairement à l'échelle internationale son produit Vioxx<sup>MD</sup> (rofécobix) du marché, Vioxx<sup>MD</sup> a été retiré de la liste des médicaments du programme des SSNA, à partir du 30 septembre 2004.

## EXPANSION DES QUANTITÉS MAXIMALES PERMISES POUR LES ASSOCIATIONS DE NARCOTIQUES

À l'heure actuelle, le programme des SSNA impose une limite pour la quantité de produits contenant 30 mg de codéine qui sont combinés soit à de l'acétaminophène ou à de l'acide acétylsalicylique et qui contiennent ou non de la caféine. Une quantité totale de 1 080 comprimés est autorisée sur une période de 90 jours. Toutes les demandes de remboursement payées pour un produit analgésique contenant 30 mg de codéine sont comptabilisées pour le calcul de la quantité maximale permise.

Les profils d'utilisation d'autres narcotiques ont fait l'objet d'une surveillance étroite depuis l'établissement des quantités maximales permises pour les analgésiques contenant de la codéine. À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005, le programme des SSNA étendra les quantités maximales permises pour inclure d'autres associations de narcotiques contenant 15 mg et 60 mg de codéine associée soit à de l'acétaminophène ou à de l'acide acétylsalicylique, avec ou sans caféine. De même, les quantités maximales permises seront également appliquées aux produits contenant de l'oxycodone associé soit à de l'acétaminophène ou à de l'acide acétylsalicylique. Une quantité totale de 1 200 comprimés sera permise sur une période de 100 jours. Toutes les demandes de paiement réglées pour ces associations de narcotiques seront comptabilisées pour le calcul de la quantité maximale permise.

## POLITIQUE D'APPROVISIONNEMENT D'URGENCE

Une analyse récente des demandes de paiement du programme des SSNA a révélé qu'il semble y avoir un recours systématique à la politique d'approvisionnement d'urgence du Programme. Nous rappelons donc aux fournisseurs que lorsqu'un médicament qui nécessite une autorisation préalable est requis de toute urgence et qu'ils n'ont pas accès au Centre des exceptions pour médicaments des SSNA (p. ex. jours fériés et en dehors des heures ouvrables uniquement), un pharmacien peut exécuter une ordonnance pour un traitement initial (maximum de quatre jours). Il importe que le pharmacien communique avec le Centre des exceptions pour médicaments des SSNA le plus tôt possible pour que l'autorisation soit rétroactive, afin d'inclure l'approvisionnement d'urgence. Ce numéro d'autorisation doit être fourni lorsqu'on présente la demande de paiement pour l'approvisionnement d'urgence de quatre jours. Pour l'exécution du reste

de l'ordonnance, il faut suivre la procédure d'autorisation préalable habituelle.

Si une autorisation préalable est accordée, le pharmacien reçoit un numéro d'autorisation préalable et les détails du service autorisé par télécopieur. Le numéro d'autorisation préalable doit figurer sur toute demande subséquente de paiement soumise pour le médicament autorisé demandé.

Les demandes de paiement soumises au Programme pour un approvisionnement d'urgence durant les heures d'ouverture du Centre des exceptions pour médicaments des SSNA feront l'objet d'une vérification.

## COMITÉ CONSULTATIF D'ÉVALUATION DE L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS DES SSNA

En décembre 2003, le programme des SSNA a créé un Comité consultatif d'évaluation de l'utilisation des médicaments (CCEUM). Le mandat du CCEUM est de présenter des recommandations au programme des SSNA en vue d'améliorer l'état de santé des clients Inuits et des Premières nations concernant l'utilisation efficace des produits pharmaceutiques. Le programme d'Examen de la consommation des médicaments (ECM) sera élaboré en tenant compte de la vision holistique de la santé que partagent les Premières nations et les Inuits et qui intègre les autres déterminants de la santé.

Le programme ECM cherchera à favoriser l'établissement de relations avec les professionnels de santé, les communautés des Premières nations et communautés inuites en vue d'optimiser l'usage de médicaments.

Des examens spécifiques de l'utilisation des médicaments sont recommandés par le programme des SSNA et les résultats seront ensuite interprétés par le CCEUM. Le Comité est un organisme consultatif indépendant formé de professionnels de la santé diplômés - experts dans l'évaluation de la consommation de médicaments, des problèmes de santé des Autochtones et de l'utilisation de médicaments. Les critères utilisés par le Comité seront conformes aux références standard reconnues, aux sources d'information sur les médicaments ou aux publications revues par un comité de pairs. Toutes les analyses seront effectuées sur un ensemble de données ne permettant pas d'identifier les clients garantissant le respect de la vie privée de ces derniers.

La majorité des efforts du CCEUM portera sur les initiatives qui modifient les pratiques en général et influencent ainsi l'état de santé de toute la clientèle.

**Chapitre 4 - La gestion des programmes fédéraux de prestations pharmaceutiques.**

Les programmes offrant des prestations pharmaceutiques sont parmi les postes de dépenses de santé qui connaissent la croissance la plus rapide au sein de l'administration fédérale. Entre 2000-2001 et 2002-2003, les dépenses au titre de ces programmes sont passées de 350 millions à 438 millions de dollars, ce qui représente une hausse de 25 p. 100 en deux ans à peine. Le chapitre porte sur les programmes de prestations pharmaceutiques de Santé Canada (prestations offertes aux membres des Premières nations et aux Inuits), d'Anciens combattants Canada (anciens combattants), du ministère de la Défense nationale (membres des Forces armées canadiennes), de la Gendarmerie royale du Canada (membres), de Citoyenneté et Immigration Canada (certaines classes d'immigrants) et de Service correctionnel Canada (détenus des pénitenciers fédéraux et certains anciens détenus en liberté conditionnelle). Le programme des SSNA répondra aux conclusions de la vérification lorsqu'elles seront publiées.

Pour obtenir d'autres renseignements, prière de consulter le site Web du Bureau du vérificateur général du Canada à l'adresse suivante :

[www.oag-bvg.gc.ca](http://www.oag-bvg.gc.ca)

Le programme des SSNA lancera un nouveau bulletin sur l'ECM prochainement afin de fournir des renseignements aux prescripteurs et aux fournisseurs de produits pharmaceutiques sur les conclusions et recommandations du CCEUM. Le premier de ces bulletins mettra en lumière les résultats d'une analyse des clients diabétiques qui font des demandes de paiement en vertu du programme des SSNA.

**RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS  
CONCERNANT L'INNOCUITÉ DES  
MÉDICAMENTS**

Tirés du site Web de la direction des produits thérapeutiques :

Santé Canada a publié récemment des mises en garde concernant les ISRS et d'autres antidépresseurs plus récents à cause du risque de changements comportementaux et affectifs, notamment le risque de suicide.

Pour obtenir plus d'information et consulter d'autres avis de Santé Canada, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :

[www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_advisories\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_f.html)

**NOUVELLES ENTITÉS CHIMIQUES EXAMINÉES  
PAR LE PROCESSUS COMMUN D'EXAMEN DES  
MÉDICAMENTS**

Depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2003, les présentations de nouvelles entités chimiques et de nouvelles associations de médicaments sont passées en revue et coordonnées par le Processus commun d'examen des médicaments (PCEM) à l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS). Le programme des SSNA et d'autres régimes d'assurance médicaments fédéraux, provinciaux et territoriaux prennent des décisions en ce qui concerne leurs listes de médicaments en se fondant sur les recommandations du Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) et sur d'autres facteurs pertinents spécifiques, tels que le mandat, les priorités et les ressources.

Pour consulter une liste de médicaments qui fait actuellement l'objet d'un examen par le biais du Processus commun d'examen des médicaments (PCEM), vous pouvez vous reporter au site Web de l'Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) à l'adresse suivante :

[www.ccohta.ca](http://www.ccohta.ca)