



Février 2006

Services de santé non assurés

Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits

Bulletin pharmaceutique

Le Programme des Services de santé non assurés (SSNA) fournit aux membres des Premières nations inscrits et aux Inuits reconnus au Canada des services de santé supplémentaires, dont des médicaments d'ordonnance et des médicaments en vente libre.

Visitez notre site Web à: www.santecanada.gc.ca/ssna

DÉFINITION DES SERVICES

Médicaments couverts sans restriction

Les médicaments couverts sans restrictions sont ceux qui figurent dans la Liste des médicaments du Programme des SSNA et pour lesquels il n'existe aucun critère d'admissibilité ou obligation d'autorisation préalable.

Médicaments à usage restreint

Les médicaments à usage restreint sont jugés utiles dans certaines circonstances, ou encore font l'objet de restrictions ayant trait à la quantité ou à la fréquence d'administration. Ces médicaments ne sont couverts que si leur utilisation répond à des critères d'admissibilité précis.

Médicaments non inscrits au formulaire

Les médicaments non inscrits au formulaire sont des médicaments qui ne sont pas inscrits à la Liste des médicaments du Programme des SSNA après un examen du Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) et/ou du Comité fédéral de pharmacie et de thérapeutique (CFPT). Ces médicaments ne seront pas couverts par le Programme des SSNA parce que les résultats d'études publiées ne démontrent pas leur valeur clinique ou un rapport coût-efficacité supérieur à celui d'autres traitements. Une couverture peut être considérée dans des circonstances spéciales sur réception du « Formulaire de demande d'exception ». Les demandes sont étudiées en fonction de chaque cas.

Exclusions

Certains médicaments utilisés dans le traitement d'affections particulières ne sont pas considérés comme étant du ressort du Programme des SSNA et, en conséquence, ne sont pas couverts par celui-ci (par exemple, les cosmétiques et les agents anti-obésité). De même, certains médicaments seront exclus du Programme des SSNA, conformément aux recommandations du PCEM ou du CFPT,

parce que les résultats d'études publiées ne démontrent pas leur valeur clinique ou un rapport coût-efficacité supérieur à celui d'autres traitements, ou encore parce que les résultats d'études cliniques sont insuffisants pour justifier une couverture.

Nota : Le processus d'appel et la Politique d'approvisionnement d'urgence ne s'appliqueront pas aux médicaments exclus.

AJOUTS À LA LISTE DES MÉDICAMENTS

MÉDICAMENTS COUVERTS SANS RESTRICTION

(En vigueur à partir du 1^{er} décembre 2005)

1. **Vitamine D, comprimé, 400 U.I. et 1000 U.I. (produit générique)**

(En vigueur depuis le 1^{er} janvier 2006)

2. **Drospirenone, 3 mg/Ethinyl estradiol 0,03 mg, comprimé (Yasmin® 21 et 28 - Berlex Canada Inc.)**
Yasmin® 21 et Yasmin® 28 sont indiqués pour la contraception.

3. **Mirtazapine, comprimé, 15 mg, 30 mg et 45 mg (Remeron®, Remeron RD® - Organon Canada et produits génériques)**
Remeron® et Remeron RD® sont indiqués pour le soulagement des symptômes de la dépression.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT

(Autorisation préalable requise)

(En vigueur à partir du 1^{er} mars 2006)

1. **Peginterferon alfa-2a, injectable, 180 mcg/flacon et Ribavirin, comprimé, 200 mg, (Pegasys® RBV™ - Hoffman-LaRoche)**

.../2

Available in English

2. Peginterferon alfa-2a, injectable, 180 mcg/flacon (Pegasys® - Hoffman-LaRoche)

Pegasys® RBV™ et Pegasys® seront des médicaments à usage restreint pour le traitement de l'hépatite C chronique chez des patients n'ayant jamais reçu ces 2 produits et ce sur demande écrite d'un hépatologue ou d'un autre spécialiste dans le domaine.

a) Pour les génotypes 1, 4, 5 et 6, un approvisionnement initial de 24 semaines sera autorisé. Un approvisionnement supplémentaire de 24 semaines peut être autorisé si la virémie du patient a diminué d'au moins deux logs ou que le virus de l'hépatite C (VHC) n'est pas détectable après 12 semaines (approvisionnement total de 48 semaines).

b) Pour les génotypes 2 ou 3, une couverture initiale d'au plus 24 semaines peut être autorisée. Les renouvellements ne seront pas couverts.

3. Mycophénolate sodique, comprimé, 180 mg et 360 mg (Myfortic® - Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.)

Myfortic® sera un médicament à usage restreint pour le traitement des greffés.

MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT - CRITÈRES RÉVISÉS

1. Peginterferon alfa-2b, poudre pour solution, 50 mcg/flacon, 80 mcg/flacon, 100 mcg/flacon, 120 mcg/flacon et 150 mcg/flacon et Ribavirin, capsule, 200 mg (Pegetron™ - Scherring)

2. Peginterferon alfa-2b, poudre pour solution, 74 mcg/flacon, 118,4 mcg/flacon, 177,6 mcg/flacon et 222 mcg/flacon (Unitron PEG™ -Scherring)

Les critères utilisés pour Pegetron™ et Unitron PEG™ seront révisés comme suit :

Pour le traitement de l'hépatite C chronique chez des patients n'ayant jamais reçu ces 2 produits et ce sur demande écrite d'un hépatologue ou d'un autre spécialiste dans le domaine.

a) Pour les génotypes 1, 4, 5 et 6, un approvisionnement initial de 24 semaines sera autorisé. Un approvisionnement supplémentaire de 24 semaines peut être autorisé si la virémie du patient a diminué d'au moins deux logs ou que le virus de l'hépatite C (VHC) n'est pas détectable après 12 semaines (approvisionnement total de 48 semaines).

b) Pour le génotype 2 ou 3, une couverture initiale d'au plus 24 semaines peut être autorisée. Les renouvellements ne seront pas couverts.

MÉDICAMENTS NON INSCRITS AU FORMULAIRE

Les médicaments suivants ne seront pas inscrits à la Liste des médicaments du Programme des SSNA :

1. Risperidone, poudre pour suspension à libération lente,

25 mg/flacon, 37,5 mg/flacon et 50 mg/flacon (Risperdal® Consta® - Janssen Ortho)

2. Gatifloxacine, solution ophtalmique, 0,3 % (Zymar™ - Allergan)

3. Oxybutynin, système transdermique, 36 mg (Oxytrol™ - Paladin Labs Inc.)

4. Amevive, injectable, 15 mg/flacon (Amevive™ - Biogen Idec Canada Inc.)

5. Teriparatide, injectable, 250 mcg/mL (Forteo™ - Lilly)

Les indications suivantes ne seront pas inscrites à la Liste des médicaments du Programme des SSNA :

1. Imiquimod, crème 5 % (Aldara® - 3M Pharmaceuticals)
Pour le traitement du carcinome basocellulaire superficiel.

2. Darbepoétin alfa, injectable, 15 mcg, 25 mcg, 40 mcg, 60 mcg, 100 mcg, 200 mcg, 325 mcg et 500 mcg (Aranesp™ - Amgen Canada Inc.)

Pour le traitement de l'anémie chez des patients ayant des malignités non myéloïdes, où l'anémie est due à l'effet de la chimiothérapie administrée concomitamment.

3. Etanercept, poudre pour injection, 25 mg/flacon (Enbrel® - Amgen Canada Inc.)

Pour réduire les signes et les symptômes de la spondylite ankylosante.

EXCLUSIONS

1. Paroxétine HCl, libération prolongée, comprimé, 12,5 mg et 25 mg (Paxil CR™ - GlaxoSmithKline Inc.)

2. Kétorolac, trométhamine, solution ophtalmique, 0,4 % (Acular LS®- Allergan)

RAPPORT DE LA DÉCISION DES SSNA EN CE QUI CONCERNE L'INSCRIPTION SUR LA LISTE

1. Oxyde de magnésium, acide citrique, picosulphate sodique, poudre pour solution (Pico - Salax™ - Ferring Inc.)

2. Dutastéride, capsule, 0,5 mg (Avodart™ - GlaxoSmithKline Inc.)

3. Pegfilgrastim, injectable, 6 mg/seringue (Neulasta™ - Amgen Canada Inc.)

4. Fosamprenavir calcique, comprimé, 700 mg et suspension orale 50 mg/mL (Telzir™ - GlaxoSmithKline)

5. Agalsidase bêta, poudre lyophilisée (Fabrazyme® - Genzyme Canada Inc.)

6. Agalsidase alfa, solution concentrée pour infusion, 1 mg/mL (Replagal™ - Transkaryotic Therapies Inc.)

7. Miglustat, capsule, 100 mg (Zavesca™ - Actelion Pharmaceuticals)

8. Laronidase, solution pour injection (Aldurazyme® - Genzyme Canada Inc.)

9. Enfuvirtide, poudre lyophilisée (Fuzeon® - Hoffman-LaRoche)