



Services de santé non assurés

Bulletin pharmaceutique

Septembre 2005

Le programme des Services de santé non assurés (SSNA) fournit aux membres des Premières nations 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.santecanada.gc.ca/ssna

AJOUTS À LA LISTE DES MÉDICAMENTS

MÉDICAMENTS COUVERTS SANS RESTRICTION

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

**1. Leuprolide, acétate de, injection, 7,5 mg, 22,5 mg et 30 mg
(Eligard^{MC} - Sanofi-Synthelabo Canada Inc.)**

Eligard^{MC} est indiqué pour le traitement palliatif du cancer avancé de la prostate.

**2. Anastrozole, comprimé, 1 mg
(Arimidex[®] - AstraZeneca Canada Inc.)**

Arimidex[®] est indiqué pour le traitement adjuvant du cancer du sein débutant chez les femmes ménopausées possédant des récepteurs hormonaux positifs.

**3. Éprosartan, mésylate d'hydrochlorothiazide, comprimé, 600 mg et 12,5 mg
(Teveten^{MD} Plus - Solvay Pharma Inc.)**

Teveten^{MD} Plus est indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée chez les patients qu'il convient de traiter par association médicamenteuse. Il n'est pas indiqué pour un traitement initial.

NOUVEAUX MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT

(Autorisation préalable requise)
(En vigueur à partir du 1^{er} octobre 2005)

**1. Adalimumab, injection, 40 mg/flacon
(Humira^{MD} - Laboratoires Abbott, Limitée)**

Humira^{MD} sera un médicament à usage restreint pour l'atténuation des signes et symptômes ainsi que du ralentissement de la progression des lésions structurales chez les patients adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde (PAR) modérée à sévère. Les patients doivent être réfractaires ou intolérants à au moins deux médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), dont le méthotrexate et le léflunomide.

2. Norelgestromine/éthinyloestradiol, système transdermique, 6,0 mg/0,60 mg (Evra^{MC} - Janssen-Ortho)

Le système transdermique Evra^{MC} est indiqué pour la

prévention de la grossesse. Evra^{MC} sera classé parmi les médicaments à usage restreint dans le cas de patients qui sont intolérants aux contraceptifs oraux ou incapables de les prendre.

MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT - CRITÈRES RÉVISÉS

(Autorisation préalable requise)

**1. Ciprofloxacine HCl/hydrocortisone, suspension otique, 2 mg et 10 mg
(Cipro^{MD} HC - Alcon Canada Inc.)**

Les critères pour Cipro^{MD} HC seront révisés comme suit :

- a) inefficacité des autres antibiotiques topiques de la liste, ou
- b) Contre-indications aux autres antibiotiques topiques de la liste.

NOUVELLES INDICATIONS AJOUTÉES AUX MÉDICAMENTS À USAGE RESTREINT DÉJÀ INSCRITS

**1. Infliximab, injection, 100 mg/flacon
(Remicade[®]- Schering Canada Inc.)**

Remicade[®] est indiqué pour atténuer les signes et symptômes ainsi que d'induire et maintenir la rémission clinique chez les patients adultes qui souffrent d'une maladie de Crohn modérée à sévère en phase aiguë dont la réponse au traitement conventionnel n'est pas satisfaisante.

EXCEPTIONS

(Autorisation préalable requise)

On peut envisager de rembourser les médicaments suivants lorsqu'ils sont prescrits pour une indication clinique reconnue, que la posologie est étayée par des données publiées ou l'opinion d'experts, et lorsque des données importantes montrent que le médicament demandé est plus efficace que les médicaments figurant déjà sur la liste des médicaments couverts par le Programme.

1. Méthylphénidate, chlorhydrate de, comprimé à libération prolongée, 18 mg, 36 mg et 54 mg (Concerta^{MC} - Janssen-Ortho)
2. Moxifloxacine, chlorhydrate de, solution ophtalmique, 0,5 %, (Vigamox^{MC} - Alcon)
3. Ciprofloxacine, HCl et dexaméthasone, suspension otique, 0,3 % et 0,1 % (Ciprodex^{MD} - Alcon)
4. Treprostinil sodique, injection, 1 mg/mL, 2,5 mg/mL, 5 mg/mL et 10 mg/mL (Remodulin^{MD} - United Therapeutics Corporation)
5. Cinacalcet, comprimé, 30 mg, 60 mg et 90 mg (Sensipar^{MD} - Amgen Canada Inc.)
6. Voriconazole, comprimé, 50 mg et 200 mg (Vfend^{MC} - Pfizer Canada Inc.)

DÉCISION DES SSNA DE NE PAS AJOUTER LES MÉDICAMENTS SUIVANTS À LA LISTE DES MÉDICAMENTS DES SSNA APRÈS EXAMEN PAR LE PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS (PCEM) ET LE COMITÉ FÉDÉRAL DE PHARMACIE ET DE THÉRAPEUTIQUE (CFPT)

Les médicaments suivants ne seront pas remboursés par le programme des SSNA, tel que recommandé par le PCEM et le CFPT parce qu'il n'y a pas de preuves au niveau des données publiées que ces médicaments sont cliniquement efficaces comparativement aux autres thérapies sur le marché et justifiables quant à leur coût.

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

1. Ciprofloxacine, comprimé à libération prolongée, 500 mg et 1000 mg (Cipro XL^{MC} - Bayer)
2. Butoconazole, nitrate de, crème vaginale, 2 % (Gynazole-1[®] - Ferring)
3. Élétriptan, bromhydrate d', comprimé, 20 mg et 40 mg (Relpax^{MC} - Pfizer)

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

1. Risperidone, poudre pour suspension à libération contrôlée, 25 mg/flacon, 37,5 mg/flacon et 50 mg/flacon (Risperdal[®] Consta[®] - Janssen Ortho)
2. Magnésium, oxyde de, acide citrique, picosulphate de sodium, poudre pour solution (Pico-Salax^{MC} - Ferring Inc.)
3. Dutastéride, capsule, 0,5 mg (Avodart^{MC} - GlaxoSmithKline Inc.)
4. Aléfcept, poudre pour solution, 15 mg/flacon (Amevive[®] - Biogen Canada Inc.)

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

6. Agalsidase alpha, concentré pour solution de perfusion, 1 mg/mL (Replagal^{MC} - Transkaryotic Therapies Inc.)

7. Miglustat, capsule, 100 mg (Zavesca^{MD} - Actelion Pharmaceutiques Ltée.)

8. Tériparatide, injection, 250 mcg/mL (Forteo^{MC} - Lily)

CHANGEMENTS DE STATUT D'UN MÉDICAMENT

(En vigueur le 1^{er} août 2005)

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

1. Butorphanol, tartrate de, vaporisateur nasal (Stadol^{MD} NS et génériques)

Stadol^{MD} NS et les produits génériques ne seront plus classés parmi les médicaments d'exception couverts par le programme des SSNA. À partir du 1^{er} août 2005, Stadol^{MD} NS et les produits génériques seront exclus. Le programme des SSNA a envoyé par télécopieur des lettres aux prescripteurs depuis avril 2005, les informant que le Programme ne remboursera plus ce produit à partir du 1^{er} août 2005, afin qu'ils aient suffisamment de temps pour évaluer la situation et prévoir un autre traitement.

2. Analgésiques contenant du butalbital avec ou sans codéine (Fiorinal[®], Fiorinal[®] C ¼, Fiorinal[®] C ½ et produits génériques)

Fiorinal^{MD}, Fiorinal^{MD} C ¼, Fiorinal^{MD} C ½ et les produits génériques ne seront plus considérés comme des médicaments d'exception couverts par le programme des SSNA. À partir du 1^{er} août 2005, Fiorinal^{MD}, Fiorinal^{MD} C ¼, Fiorinal^{MD} C ½ et les produits génériques seront exclus. Le programme des SSNA a envoyé par télécopieur des lettres aux prescripteurs depuis avril 2005, les informant que le Programme ne remboursera plus ces produits à partir du 1^{er} août 2005, afin qu'ils aient suffisamment de temps pour évaluer la situation et prévoir un autre traitement.

(Autorisation préalable requise)

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

1. Tacrolimus (Prograf[®])

Prograf[®] passera du statut de médicament couvert sans restriction à celui de médicament à usage restreint pour le traitement des greffés.

2. Cyclosporine (Neoral[®] et produits génériques)

Neoral[®] et les produits génériques passeront du statut

de médicaments couverts sans restriction à celui de médicaments à usage restreint pour le traitement des greffés.

3. Mofétilmycophénolate (Cellcept®)

Cellcept® passera du statut de médicament couvert sans restriction à celui de médicament à usage restreint pour le traitement des greffés.

4. Fentanyl, timbre, 25, 50, 75 et 100 (Duragesic® - Janssen-Ortho)

Duragesic® passera du statut de médicament couvert sans restriction à celui de médicament à usage restreint.

Les critères d'utilisation seront les suivants :

Pour le traitement de la douleur chronique chez les patients qui ne répondent pas ou sont intolérants à au moins un produit oral à longue durée d'action et à libération prolongée, tel que la morphine, l'hydromorphone et l'oxycodone, malgré un titrage approprié de la dose et un traitement adjuvant, notamment des laxatifs et des antiémétiques.

MÉDICAMENTS RETIRÉS DE LA LISTE DE MÉDICAMENTS DES SSNA

Pfizer Canada Inc. a accepté d'interrompre volontairement la vente et la commercialisation des comprimés de Bextra^{MC} (valdécoxib) au Canada en attendant la présentation d'une évaluation des avantages/risques de Bextra^{MC}. En conséquence, Bextra^{MC} (valdécoxib) a été retiré de la liste des médicaments des SSNA depuis le 8 avril 2005.

EXAMEN DES INHIBITEURS DE LA POMPE À PROTONS (IPP) ET CHANGEMENT DANS LES CRITÈRES

Le programme des SSNA modifie le statut de certains IPP et leur accessibilité. La mise en application de cette politique se fera progressivement à partir du 1^{er} octobre 2005. Comme les données disponibles indiquent que ces agents ont le même effet clinique, quelques exceptions à cette nouvelle politique seront ajoutées.

Le nouveau critère d'usage restreint pour les IPP est le suivant :

Le lansoprazole, 15 et 30 mg (Prevacid®), l'oméprazole, 10 et 20 mg (Losec®), l'oméprazole magnésien, 10 et 20 mg (Losec®), et le pantoprazole, 40 mg (Pantoloc®), ne seront disponibles qu'à titre de médicaments à usage restreint après que les patients auront essayé pendant au moins 60 jours Apo-Oméprazole^{MD}, 20 mg, ET pendant au moins 60 jours une dose thérapeutique de Pariet^{MC}, 10 mg (par exemple, deux comprimés chaque jour).

De plus, suite à ce changement de politique, l'esoméprazole, 20 mg et 40 mg (Nexium®), le pantoprazole, 20 mg (Pantoloc®), et le rabéprazole, 20 mg (Pariet^{MC}), ne seront plus remboursés par le programme des SSNA.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'INNOCUITÉ DES MÉDICAMENTS

Les renseignements qui suivent sont tirés du site Web de la Direction des produits thérapeutiques :

Mise à jour importante sur l'innocuité : effet potentiel de Depo-Provera® (médroxyprogestérone acétate de, suspension injectable, USP) sur les changements de la densité minérale osseuse (DMO) chez les adultes et les adolescents.

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 :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index_f.html

NOUVELLES ENTITÉS CHIMIQUES À L'ÉTUDE VIA LE PROGRAMME COMMUN D'ÉVALUATION DES MÉDICAMENTS

Depuis le 1^{er} septembre 2003, les présentations de nouvelles entités chimiques et de nouvelles associations de médicaments sont passées en revue et coordonnées par le Programme commun d'évaluation 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 Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM), vous pouvez vous reporter au site Web de l'Office canadien de coordination et de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS) à l'adresse suivante :

www.ccohta.ca

Nota : Le processus d'appel et la Politique d'approvisionnement d'urgence ne s'appliqueront pas aux médicaments à l'étude dans le cadre du PCEM.