



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2008



Le Comité d'évaluation des médicaments (CEM) de ESI Canada passe mensuellement en revue tous les avis de conformité que Santé Canada émet pour de nouveaux médicaments afin de s'assurer du rôle thérapeutique de ces médicaments ainsi que des répercussions qu'ils peuvent avoir sur le secteur privé. L'information sur le prix est disponible lors de la mise en marché du médicament. Toutefois, lorsque Santé Canada approuve un médicament, il est impossible de se le procurer d'emblée. Nous offrons le présent bulletin trimestriel à nos clients du secteur de l'assurance à titre de service à valeur ajoutée et espérons qu'ils le jugeront instructif, pertinent et utile.

*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Nouveaux médicaments

À moins d'avis contraire, les nouveaux produits décrits ci-dessous devraient avoir un impact minimal sur les régimes d'assurance médicaments privés.

Isentress^{MC} (400 mg de raltégravir) est un antirétroviral de Merck Frosst Canada Ltée qui appartient à une nouvelle classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'intégrase ». Il s'agit du premier médicament de cette classe à être homologué au Canada. Toutefois, l'autorisation de commercialisation a été émise par Santé Canada « avec conditions » en attendant les résultats d'études qui permettront de vérifier les avantages cliniques de ce produit. Isentress, administré en association avec d'autres antirétroviraux, est indiqué pour le traitement de l'infection par le VIH-1 chez l'adulte prétraité présentant des signes de répllication virale et infecté par des souches de VIH-1 résistantes à plusieurs antirétroviraux. La posologie est de 400 mg deux fois par jour. Isentress coûte environ 28,50 \$ par jour*, ce qui est comparable à la plupart des nouveaux médicaments contre le VIH mais plus cher que les médicaments plus anciens. Isentress offre une autre option pour les patients atteints du VIH qui ont développé une résistance à d'autres médicaments et qui ont donc besoin d'un agent différent.

Januvia^{MC} (100 mg de sitagliptine), un antidiabétique mis au point par Merck Frosst Canada Ltée, est le premier d'une nouvelle classe de médicaments appelés « inhibiteurs de la DPP-4 ». Januvia est indiqué comme traitement de deuxième intention, en association avec la metformine, chez les patients atteints de diabète de type 2 lorsque le régime alimentaire et l'exercice jumelés au traitement par la metformine ne procurent pas une maîtrise glycémique adéquate. Il est administré à raison de 100 mg une fois par jour, avec ou sans aliments. Contrairement aux thiazolidinediones (ex. : Avandia®, Actos®), Januvia n'est pas associé au gain de poids, à l'enflure, ni à des modifications des taux de cholestérol et de lipides. En outre, la fréquence des événements cardiovasculaires a été semblable chez les patients recevant Januvia et ceux recevant un placebo. Januvia peut donc convenir aux patients qui ont du mal à maîtriser leur glycémie adéquatement et qui recherchent une alternative thérapeutique aux thiazolidinediones (en raison de craintes liées à leur innocuité, par exemple). Januvia coûte à peu près 2,90 \$ par jour*, ce qui est comparable à Avandia (environ 2,10 \$ à 3 \$ par jour*) et Actos (environ 2,40 \$ à 5 \$ par jour*); à noter toutefois qu'il y a maintenant sur le marché une forme générique d'Actos plus abordable (environ 1,60 \$ à 3,30 \$ par jour*).

Revlimid® (5 mg et 10 mg de lénalidomide) est un nouveau médicament oral offert par Celgene Canada. Il est indiqué chez les patients qui ont besoin de transfusions sanguines pour traiter une anémie (nombre insuffisant de globules rouges) attribuable aux syndromes myélodysplasiques (SMD) causés par des anomalies génétiques spécifiques. Les SMD regroupent diverses maladies du sang semblables où la moelle osseuse ne fonctionne pas correctement et ne produit pas assez de cellules sanguines saines. La posologie initiale recommandée pour Revlimid est de 10 mg une fois par jour, et les patients étaient traités en moyenne 22 jours par mois au cours des essais cliniques. Revlimid est un analogue de la thalidomide, qui est une cause connue

Volume 10
n° 3

30 avril
2008

* Les prix indiqués sont ceux en vigueur en Ontario.

** Les données du bloc d'affaires de ESI Canada s'appliquent à l'ensemble du Canada, à l'exclusion du Québec.



ESI CANADA®

www.esi-canada.com



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2008

Page 2



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

d'anomalies congénitales chez l'être humain. Cependant, le profil de toxicité de Revlimid est considérablement meilleur. Étant donné que Revlimid a une structure semblable à la thalidomide, Santé Canada a exigé un vaste programme de gestion des risques visant à contrôler l'administration de ce médicament au Canada afin d'éviter que des fœtus y soient exposés. Le fabricant estime à 82 par année le nombre de Canadiens atteints d'un SMD qui seraient de bons candidats au traitement par Revlimid, selon l'indication approuvée actuellement, et qui bénéficieraient d'une assurance privée couvrant ce traitement. Dans l'avenir, Celgene a l'intention de faire approuver d'autres indications thérapeutiques au Canada pour d'autres maladies moins rares, notamment pour le myélome multiple, une forme de cancer du sang.

Nouvelles indications thérapeutiques

Humira[®] (40 mg/0,8 ml d'adalimumab), un médicament biologique commercialisé par les Laboratoires Abbott Ltée, est maintenant indiqué pour le traitement du psoriasis chronique d'intensité modérée à grave chez les adultes qui sont de bons candidats à un traitement systémique. Chez les patients atteints de psoriasis en plaques d'intensité modérée, Humira devrait être administré seulement si la photothérapie s'avère inefficace ou inappropriée. Humira vient s'ajouter aux autres médicaments biologiques utilisés dans le traitement du psoriasis, soit Amevive[®], Enbrel[®], Raptiva[®] et Remicade[®]. Il doit être injecté par voie sous-cutanée, et il est recommandé d'administrer une dose initiale de 80 mg, une dose de 40 mg une semaine plus tard, puis des doses de 40 mg aux deux semaines par la suite. Pour le traitement du psoriasis, Humira coûte environ 20 000 \$ par patient par année*. Le coût des produits concurrents est généralement plus élevé; seul Amevive peut coûter moins cher (à peu près 16 000 \$ par année*), mais seulement à la plus faible posologie recommandée.

Depuis que le premier avis de conformité a été émis pour l'emploi d'Humira dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde en septembre 2004, plusieurs autres indications ont été approuvées. Outre le psoriasis, Humira est déjà indiqué pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique, de la spondylite ankylosante et de la maladie de Crohn. Aux États-Unis, Humira a récemment été homologué pour une sixième indication, soit l'arthrite idiopathique juvénile (ou polyarthrite rhumatoïde juvénile). Le nombre de demandes de règlement pour Humira augmente constamment depuis son arrivée sur le marché; en 2007, ce produit a fait l'objet de plus de 3 700 demandes selon les données du bloc d'affaires de ESI Canada** et le coût total des ingrédients a atteint environ 6,6 millions de dollars, ce qui représente 0,574 % du bloc d'affaires de ESI Canada**.

Nouveaux génériques

La **pioglitazone** (15, 30 ou 45 mg) est le générique de première génération d'Actos[®]. Jusqu'à présent, huit fabricants ont reçu l'autorisation de fabriquer et distribuer ce produit générique au Canada. La pioglitazone appartient à la classe des thiazolidinédiones et est indiquée pour le traitement du diabète de type 2. Elle peut être employée en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments.

En 2007, le coût total des ingrédients pour toutes les concentrations d'Actos s'est élevé à environ neuf millions de dollars, soit 0,783 % du bloc d'affaires de ESI Canada**. Les thiazolidinédiones se sont classées au 17^e rang dans le bloc d'affaires de ESI Canada durant cette même période. À l'heure actuelle, le prix de la forme générique se situe entre 66 % et 71 % du prix pour le produit de marque; si le produit de marque était remplacé par sa forme générique dans 50 % des cas, cela se traduirait par des économies de l'ordre d'environ 1,1 à 1,3 million de dollars par année.

Auteur : Mayce Al-Sukhni, R.Ph., B.Sc.Ph. ,
Résidente en pharmacie, ESI Canada

Rédacteur en chef : Becky Chin, B.Sc.Ph.,
Spécialiste Clinique, ESI Canada

Volume 10
n° 3

30 avril
2008

* Les prix indiqués sont ceux en vigueur en Ontario.

** Les données sur le bloc d'affaires de ESI Canada s'appliquent à l'ensemble du Canada, à l'exclusion du Québec.





Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2008

Page 3



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Communiqué PAL à l'intention des clients, 1^{er} trimestre 2008

Gouvernement fédéral – Le budget 2008 et le crédit d'impôt pour frais médicaux

Dans le cadre du budget qu'il a déposé le 26 février 2008, le gouvernement fédéral proposait une modification à la *Loi de l'impôt sur le revenu* visant à éliminer le crédit d'impôt pour frais médicaux accordé aux médicaments, préparations et autres articles vendus sans ordonnance (médicaments en vente libre). Depuis cette date, de nombreux analystes ont indiqué qu'une telle modification pourrait avoir des répercussions sur le plan fiscal pour les régimes privés d'assurance médicaments qui couvrent les médicaments en vente libre. Dans son édition du 24 mars 2008, le *Globe and Mail* rapportait que David Gamble, porte-parole du ministère des Finances, a indiqué que : « la proposition effectuée dans le cadre du budget ne constitue pas une modification, mais plutôt une précision. En effet, les récentes décisions judiciaires ont élargi le sens du crédit d'impôt au-delà de son objectif premier, qui visait à couvrir uniquement les médicaments d'ordonnance. » Depuis quelques années, les tribunaux ont établi que les vitamines et autres suppléments prescrits par un médecin et délivrés par un pharmacien devraient bénéficier du crédit d'impôt.

Même si les précisions du ministère des Finances signifient que l'interprétation du crédit d'impôt sera désormais plus restreinte, la position que l'Agence du revenu du Canada adoptera demeure incertaine. Cette modification pourrait donc avoir une incidence sur les régimes d'assurance médicaments. Par ailleurs, les lois du Québec stipulant que les régimes d'assurance médicaments doivent couvrir tous les médicaments figurant sur la liste de la RAMQ, y compris les médicaments en vente libre, l'interprétation définitive de la modification pourrait avoir des répercussions importantes pour les assureurs qui offrent des régimes d'assurance médicaments à l'intention des employés au Québec.

Action requise de la part des assureurs :

Compte tenu de la précision offerte par le ministère des Finances et du fait que l'interprétation définitive de la modification n'est pas encore connue, nous suggérons aux assureurs de ne pas modifier leurs régimes d'assurance médicaments à l'heure actuelle. ESI Canada suivra l'évolution de la situation et communiquera les faits nouveaux lorsqu'ils seront connus.

Saskatchewan – Autorisation de prescrire accordée aux sages-femmes

Dans notre dernière mise à jour, nous indiquions que le gouvernement de la Saskatchewan a adopté des mesures visant à autoriser les sages-femmes, sous réserve de certaines conditions, à prescrire les médicaments qui figurent dans les annexes I, II ou III et qui sont employés pour des soins inscrits dans le cadre réglementaire de la profession de sage-femme. L'article 23 de la loi *Midwifery Act* (la « Loi ») n'était pas encore entré en vigueur au moment de la parution de notre bulletin. Le 14 mars dernier, l'article 23 de la Loi a pris effet.

Sources :

<http://www.health.gov.sk.ca/midwifery> (dernier accès : le 4 avril 2008)

<http://www.qp.gov.sk.ca/documents/gazette/part1/2008/G1200811.pdf> (dernier accès : le 4 avril 2008)

Loi *Midwifery Act*

<http://www.qp.gov.sk.ca/documents/English/Statutes/Statutes/M14-1.pdf> (dernier accès : le 4 avril 2008)

The Midwifery Regulations

<http://www.qp.gov.sk.ca/documents/English/Regulations/Regulations/M14-1R1.pdf>

Volume 10
n° 3

30 avril
2008



ESI CANADA



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
janvier à mars 2008

Page 4



**Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé**

Saskatchewan – Le nouveau *Children's Drug Plan* et les modifications apportées au *Seniors' Prescription Drug Plan*

À compter du 1^{er} juillet 2008, le régime *Children's Drug Plan* couvrira tous les enfants de la Saskatchewan âgés de 14 ans ou moins. Ce régime prévoit que les familles ne paieront pas plus de 15 \$ pour les médicaments figurant sur le formulaire des médicaments de la Saskatchewan et ceux qui sont approuvés en vertu de l'*Exception Drug Status*. Il n'est pas nécessaire de s'inscrire à ce régime puisque les enfants âgés de 14 ans ou moins y seront admissibles d'office le 1^{er} juillet 2008. Les familles pourraient cependant devoir payer plus de 15 \$ pour leurs médicaments en raison des politiques *Low Cost Alternative (LCA)* et *Maximum Allowable Cost (MAC)* qui s'appliquent encore en Saskatchewan.

Par ailleurs, à compter du 1^{er} juillet 2008, les personnes âgées de plus de 65 ans en Saskatchewan ne bénéficieront plus d'office de la couverture du *Seniors' Prescription Drug Plan*. L'admissibilité à ce régime ne sera plus uniquement déterminée en fonction de l'âge, mais également selon le revenu indiqué dans la déclaration de revenus transmise à l'Agence du revenu du Canada. À compter du 1^{er} juillet 2008, pour être admissible à la couverture, le revenu annuel net déclaré en 2006 par une personne âgée doit être inférieur à 64 044 \$. La protection prendra effet lorsque le *Seniors' Prescription Drug Plan* aura traité la demande de la personne âgée. Cette dernière recevra une confirmation écrite par la poste. Les pharmacies seront tenues au fait de la couverture de la personne âgée par l'entremise du réseau en ligne du régime d'assurance médicaments.

Action requise de la part des assureurs :

ESI Canada parachève son évaluation des modifications apportées à ces deux régimes d'assurance médicaments de la Saskatchewan. Nous communiquerons les mesures à prendre ou les changements apportés à nos applications à une date ultérieure.

Sources :

Le *Children's Drug Plan*

<http://www.health.gov.sk.ca/childrens-drug-plan> (dernier accès : le 4 avril 2008)

<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/publications/APPENDIX%20I.pdf> (dernier accès : le 4 avril 2008)

Le *Seniors' Drug Plan*

<http://www.health.gov.sk.ca/seniors-prescription-drug-plan> (dernier accès : le 4 avril 2008)

Volume 10
no 3

30 avril
2008



ESI CANADA®

www.esi-canada.com