



Bulletin trimestriel - Nouvelles-éclair sur la santé

Le CEM examine les nouveaux médicaments
et les agents à surveiller aux réunions de
juillet à septembre 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 une incidence minimale sur les régimes d'assurance médicaments privés.

Catena[®] (150 mg d'idébénone) est le premier médicament au monde à être homologué pour le traitement de l'ataxie de Friedreich. Ce médicament offert par Santhera Pharmaceuticals augmenterait l'apport énergétique aux cellules de l'organisme. En outre, ses propriétés antioxydantes protégeraient les cellules endommagées par la maladie. Au cours des études cliniques, Catena a produit de nettes améliorations des cotes d'évaluation des activités de la vie quotidienne ainsi que des fonctions cardiaque et neurologique. La posologie quotidienne de Catena varie de 450 à 1350 mg chez les patients de 45 kg ou moins et de 900 à 2250 mg chez les patients de plus de 45 kg.

L'ataxie de Friedreich est une maladie neuromusculaire génétique rare mais grave qui entraîne une dégénérescence des tissus nerveux et musculaires. Il en résulte une perte de contrôle musculaire, des mouvements non coordonnés, une atrophie musculaire et un épaississement des parois cardiaques, ce qui raccourcit souvent la durée de vie du patient. En effet, les personnes atteintes de cette maladie ont une espérance de vie de 35 à 50 ans en moyenne. L'ataxie de Friedreich touche environ 300 à 600 personnes au Canada.

Le lancement de Catena est prévu pour la fin octobre 2008. Chaque comprimé de 150 mg coûte 19,15 \$*. Le coût annuel par patient peut varier entre 21 000 \$ et 105 000 \$ selon la posologie administrée et le poids du patient.

Pradax^{MC} (75 mg et 110 mg de mésilate de dabigatran etexilate) est un nouvel anticoagulant oral offert par Boehringer Ingelheim Canada Ltée. Il agit en inhibant directement la thrombine, une protéine qui joue un rôle clé dans la coagulation. Pradax est indiqué pour la prévention de la thromboembolie veineuse (TEV) chez les adultes ayant subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou du genou. La posologie recommandée est de 220 mg une fois par jour. Une posologie plus faible, soit 150 mg une fois par jour, est recommandée auprès de certaines populations (par exemple chez les patients âgés). Les autres agents approuvés pour la même indication sont la warfarine, l'héparine non fractionnée et les héparines de faible poids moléculaire (p. ex., Lovenox). La warfarine, un médicament oral, nécessite une surveillance étroite et fréquente de la fonction de coagulation des patients; les héparines sont administrées par injections sous-cutanées. Plusieurs essais ont démontré que Pradax n'est pas inférieur à Lovenox et qu'il possède un profil d'innocuité semblable.

Volume 10
n° 5

30 sept.
2008

* À moins d'indication contraire, les prix indiqués sont ceux en vigueur en Ontario.
** Les données du bloc d'affaires de ESI Canada s'appliquent à l'ensemble du pays, 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
juillet à septembre 2008

Page 2



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Le prix de Pradox (en Colombie-Britannique) s'élève à 4,40 \$ par capsule. Le coût d'un traitement après une arthroplastie totale de la hanche ou du genou varie de 88 \$ à 308 \$. Un traitement par Lovenox peut coûter entre 87 \$ et 433 \$ selon l'indication. Pour le moment, Pradox devrait avoir une incidence minimale sur les régimes privés. ESI Canada continue toutefois à surveiller les nouveautés dans ce champ thérapeutique, notamment les médicaments en développement pour des indications semblables, ainsi que les mises à jour aux lignes directrices de pratique clinique dans le domaine de la chirurgie orthopédique et dans la prophylaxie et le traitement de la TEV.

Zeftera^{MC} (500 mg de ceftobiprole médocaril pour injection) est un nouvel antibiotique de la famille des céphalosporines fabriqué par Janssen-Ortho Inc. Il est indiqué pour le traitement des infections compliquées de la peau et des annexes cutanées, notamment les infections du pied diabétique ne menaçant pas le membre et sans ostéomyélite concomitante (infection osseuse) causée par certaines bactéries. La posologie recommandée est de 500 mg toutes les 8 ou 12 heures pendant un total de 7 à 14 jours. Zeftera doit être reconstitué puis dilué avant d'être administré en perfusion intraveineuse sur une période d'une ou de deux heures.

Puisque les patients atteints d'une infection compliquée de la peau et des annexes cutanées doivent souvent être hospitalisés, on s'attend à ce que Zeftera soit surtout utilisé en milieu hospitalier. Il devrait donc avoir une incidence minimale sur les régimes privés.

Zostavax^{MC} (vaccin à virus vivant atténué contre le zona) est un nouveau vaccin de Merck Frosst Canada Ltée indiqué pour prévenir le zona (herpès zoster) chez les personnes âgées de 60 ans et plus. Il s'agit d'une poudre contenant la souche Oka/Merck du virus vivant atténué zona-varicelle; par « atténué », on veut dire que le virus a été modifié de manière qu'il ne puisse plus causer la maladie. Zostavax renferme essentiellement les mêmes ingrédients que VARIVAX[®], un vaccin contre la varicelle de Merck, mais a une plus forte teneur afin d'induire une réponse immunitaire importante au virus zona-varicelle chez les adultes d'un certain âge.

Le zona est une réactivation du virus responsable de la varicelle; il se manifeste d'abord par une éruption cutanée douloureuse et peut aussi entraîner une douleur invalidante qui touche les nerfs et qui peut durer des semaines ou des mois, voire des années. On estime que près d'une personne sur trois sera atteinte de zona dans sa vie. À l'âge de 85 ans, une personne sur deux aura déjà eu un épisode de zona.

Zostavax est le tout premier vaccin indiqué pour prévenir le zona. Selon le fabricant, Zostavax devrait être distribué aux médecins et pharmaciens canadiens en 2009. Bien que nous ne connaissions pas son prix, ce produit devrait avoir une incidence minimale sur les régimes privés puisqu'il est destiné aux personnes de 60 ans et plus.

Nouveaux génériques

Ratio-quetiapine (25 mg, 100 mg, 200 mg et 300 mg de quétiapine), offert par ratiopharm, est le générique de première génération de Seroquel[®]. Il est indiqué contre la schizophrénie et le trouble bipolaire. Depuis que ratiopharm a reçu un avis de conformité pour la quétiapine générique en juin 2008, huit autres fabricants de médicaments génériques ont également reçu l'approbation de vendre la quétiapine.

Volume 10
n° 5

30 sept.
2008

* À moins d'indication contraire, les prix indiqués sont ceux en vigueur en Ontario.
** Les données du bloc d'affaires de ESI Canada s'appliquent à l'ensemble du pays, 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
juillet à septembre 2008

Page 3



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Habituellement, la posologie initiale est de 25 à 50 mg de quétiapine deux fois par jour et est augmentée graduellement sur une période d'environ une semaine. La dose d'entretien habituelle est de 300 à 600 mg par jour en deux prises fractionnées dans les cas de schizophrénie et peut atteindre 800 mg par jour dans les cas de trouble bipolaire.

En 2007, le coût total des ingrédients payé pour les comprimés de Seroquel s'élevait à environ 11 millions de dollars (environ 0,5 % du bloc d'affaires de ESI Canada) **. En supposant que le prix des génériques équivaut à 63 % de celui du produit de marque et que le taux de substitution est de 50 %, les économies annuelles estimatives représenteraient près de 2 millions de dollars.

Auteurs : Mayce Al-Sukhni, RPh, BScPhm, Résidente en pharmacie, ESI Canada
Rédactrice en chef : Becky Chin, BScPhm, Spécialiste clinique, ESI Canada

Bulletin du Comité sur les politiques et activités législatives (PAL), 3^e trimestre

Ontario — Condition relative au paiement des honoraires de préparation d'ordonnances dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario

Depuis le 1^{er} août 2008, le Programme de médicaments de l'Ontario impose une nouvelle condition relativement au paiement des honoraires de préparation d'ordonnances. En règle générale, le préposé à la préparation du médicament doit fournir en une seule fois à la personne admissible le moindre de a) la quantité maximale d'un médicament figurant sur la liste de médicaments de l'Ontario et que le Programme de médicaments de l'Ontario doit payer en vertu des paragraphes (1) à (6) de l'article 18 du Règlement 201/96, et de b) la quantité entière du médicament d'ordonnance figurant sur la liste des médicaments et devant être fournie en une seule fois.

Le préposé à la préparation du médicament peut déterminer si la quantité fournie doit être inférieure à celle qui est requise si, selon son jugement professionnel, i) la personne admissible est incapable de gérer ses médicaments en raison d'une déficience physique, cognitive ou sensorielle, et ii) la personne admissible (ou la personne qui présente l'ordonnance) est d'accord que le médicament soit préparé en quantité inférieure à la quantité entière indiquée sur l'ordonnance. Dans un tel cas, le préposé à la préparation du médicament doit consigner dans un dossier les raisons qui l'ont poussé à agir de la sorte, puis obtenir le consentement écrit de la personne admissible (ou de la personne qui présente l'ordonnance). Le Programme de médicaments de l'Ontario ne paiera alors pas plus de deux honoraires de préparation d'ordonnance pour la quantité fournie d'un médicament figurant sur la liste des médicaments de l'Ontario au cours d'un mois civil, même si l'ordonnance indique des intervalles plus fréquents au cours du mois civil.

Par la suite, le préposé à la préparation du médicament n'obtiendra que le remboursement du prix du médicament et la majoration applicable pour toutes les demandes de règlement dont les honoraires professionnels dépassent la limite mensuelle.

Volume 10
n° 5

30 sept.
2008

* À moins d'indication contraire, les prix indiqués sont ceux en vigueur en Ontario.
** Les données du bloc d'affaires de ESI Canada s'appliquent à l'ensemble du pays, 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
juillet à septembre 2008

Page 4



*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

La présente modification ne devrait pas avoir d'incidence sur les régimes d'assurance médicaments privés puisque le préposé à la préparation du médicament ne peut pas facturer à la personne admissible des honoraires de préparation du médicament excédant la limite mensuelle de deux honoraires. Selon les renseignements disponibles à ce jour, il ne semble pas que le préposé à la préparation du médicament demande ces frais additionnels au participant admissible. ESI Canada continuera à surveiller l'évolution de la situation afin de confirmer son interprétation.

Sources :

Règlement de l'Ontario 264/08, Gazette de l'Ontario, 16 août 2008, Volume 141-33

<http://www.gov.on.ca/GOPSP/en/graphics/251427.pdf> (en anglais seulement)

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/opdp_eo/notices/dispensing_fees_faq.pdf
(en anglais seulement)

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/odbf/odbf_conditions_for_payment.html
(en anglais seulement)

Ontario — Ententes concurrentielles

Pour utiliser adéquatement les ressources et minimiser les dépenses en médicaments, le gouvernement de l'Ontario a prévu des ententes concurrentielles. Ces ententes seront conclues pour un petit nombre de médicaments très utilisés dont le brevet est arrivé à échéance et pour lesquels des génériques existent. Deux médicaments seront choisis, puis feront l'objet d'une entente de deux ans dans le cadre du Programme de médicaments de l'Ontario. Par suite de l'adoption de la règle du prix le plus bas dans la province de Québec, le prix réel des médicaments figurant sur la liste de médicaments de l'Ontario sera réduit de 50 %. Les ristournes consenties au gouvernement en raison du volume acheté ne seront pas divulguées et l'argent ainsi économisé sera réinvesti dans le Programme de médicaments de l'Ontario.

Une fois les ententes en place, seuls les médicaments choisis seront couverts et remboursés par le Programme de médicaments de l'Ontario. Les autres médicaments qui étaient couverts et qui figuraient sur la liste porteront la mention « non couvert », mais demeureront cependant interchangeables.

Voici les quatre médicaments (molécules) qui feront l'objet des premières ententes :

- Maléate d'énalapril (comprimés de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 20 mg) pour le traitement de l'hypertension artérielle;
- Chlorhydrate de metformine (comprimés de 500 mg) pour le traitement de l'hyperglycémie chez les patients souffrant de diabète de type 2;
- Gabapentin (comprimés de 100 mg, 300 mg et 400 mg) pour le traitement des convulsions associées à l'épilepsie.

Les ententes concurrentielles ne devraient pas avoir d'incidence sur les régime d'assurance médicaments privés tant que les préposés à la préparation des médicaments seront tenus de fournir un des médicaments sélectionnés à la personne admissible au Programme de médicaments de l'Ontario et qu'ils ne pourront pas offrir les autres médicaments « non couverts » figurant sur la liste de médicaments.

Volume 10
n° 5

30 sept.
2008



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
juillet à septembre 2008

Page 5



Sources :

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/opdp_eo/notices/exec_office_20080716.pdf

(en anglais seulement)

http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/drugs/opdp_eo/notices/stakeholder_briefing.pdf

(en anglais seulement)

*Optimiser la
valeur des
régimes de
soins de santé*

Québec — Traitements médicaux spécialisés dispensés dans un centre médical spécialisé

À compter du 5 janvier 2009, le ministre québécois de la Santé et des Services sociaux a déterminé qu'en plus des chirurgies qui peuvent être effectuées dans un centre médical spécialisé, certains traitements médicaux spécialisés comme la liposuction, la lipoinjection, l'interruption de grossesse, les chirurgies mammaires, les chirurgies esthétiques, la lipectomie abdominale, la rhytidectomie (modelage facial), les chirurgies orthopédiques, la chirurgie des voies respiratoires supérieures, les chirurgies des systèmes vasculaire et lymphatique, les chirurgies de l'appareil digestif, la chirurgie gynécologique, les chirurgies du système nerveux, les chirurgies des appareils visuels et auditifs, les chirurgies à des fins de transsexualisme, les chirurgies cutanées et les biopsies mammaires peuvent également être effectués dans un centre médical spécialisé au Québec.

Cette modification à la loi pourrait avoir une incidence sur les régimes privés, car les soins préopératoires et postopératoires comprennent souvent une pharmacothérapie. Ces actes médicaux et les médicaments qui y sont associés n'étaient auparavant effectués ou administrés qu'en milieu hospitalier et donc couverts par le régime d'assurance maladie du Québec. Par suite de la présente modification, les assureurs de régimes privés pourraient devoir rembourser aux participants des demandes de règlement puisque ces médicaments seront administrés dans un centre médical spécialisé et le régime provincial ne les couvre pas. Selon le libellé de la police d'assurance, certains assureurs pourraient être tenus de couvrir ces médicaments.

Source :

http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/S_4_2/S4_2R7_2.H_TM

Nouveau-Brunswick — Autorisation de prescrire accordée aux sages-femmes

Le Nouveau Brunswick a adopté la *Loi sur les sages-femmes* (la « Loi ») qui accorde aux sages-femmes, dans l'exercice de leur profession, l'autorité de prescrire ou d'administrer des médicaments, le tout en conformité avec les règlements. La présente Loi ou l'une quelconque de ses dispositions entre en vigueur au jour ou aux jours fixés par proclamation.

Source :

<http://www.gnb.ca/0062/acts/BBA-2008/Chap-M-11-5.pdf>

Volume 10
n° 5

30 sept.
2008



ESI CANADA®

www.esi-canada.com