

**LISTE DES MÉDICAMENTS D'EXCEPTION  
DONT LES INDICATIONS RECONNUES DEMEURENT COUVERTES  
POUR LES PERSONNES EN COURS DE TRAITEMENT**

#### **ADALIMUMAB (HUMIRA) :**

Sol. Inj. S.C		50 mg/mL (0,8 mL)			
02258595	Humira (seringue)	AbbVie	2	1428,48	714,2400
99100385	Humira (stylo)	AbbVie	2	1428,48	714,2400

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 3 mars 2021.

- ♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
    - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
    - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
    - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
    - un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 40 mg aux 2 semaines. Cependant, après 12 semaines de traitement avec l'adalimumab en monothérapie, une autorisation pourra être donnée à raison de 40 mg par semaine.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave de forme rhumatoïde, à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
    - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
    - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
    - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
    - un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 40 mg aux 2 semaines.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, de forme autre que rhumatoïde, à la condition que le prescripteur fournis les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
    - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
    - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
    - une diminution de 0,20 du score de HAQ;
    - un retour au travail

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 40 mg aux 2 semaines.

♦ pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;  
ou
- une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;  
ou
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'un maximum de 40 mg aux 2 semaines.

♦ pour le traitement des personnes atteintes de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournisse la preuve d'un effet clinique bénéfique.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 40 mg aux 2 semaines. Toutefois, si la condition médicale justifie d'augmenter la dose à 40 mg par semaine à partir de la 12<sup>e</sup> semaine de traitement, l'autorisation sera donnée pour une période maximale de 3 mois. Après quoi, le prescripteur devra démontrer les bénéfices cliniques obtenus à cette dose, pour le renouvellement des autorisations subséquentes, d'une durée maximale de 12 mois.

♦ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base;  
ou
- une amélioration d'au moins 50 % du score PASI et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport aux valeurs de base;  
ou
- une amélioration significative des lésions au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport à la valeur de base.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 40 mg aux 2 semaines.

♦ pour le traitement des personnes atteintes de colite ulcéreuse modérée à grave, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution du score Mayo d'au moins 3 points et d'au moins 30 %, ou une diminution du score Mayo partiel d'au moins 2 points;  
et
- un sous-score de rectorragie (du score Mayo) de 0 ou 1 point, ou une diminution de celui-ci d'au moins 1 point.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois.

ANNEXE IV.1

AFLIBERCEPT (EYLEA) :

Sol. Inj.				40 mg/mL(0,278 mL)	
02415992	Eylea	Bayer	1	1418,00	
Sol. Inj. (ser)				40 mg/mL (0,177 mL)	
02505355	Eylea	Bayer	1	1418,00	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 6 novembre 2025.

- ♦ pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge en présence de néovascularisation choroïdienne.

L'administration recommandée est de 1 dose par oeil tous les 2 mois. Étant donné qu'une minorité de patients pourrait bénéficier d'une administration plus fréquente, l'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par oeil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la maladie, est démontré à partir d'une angiographie rétinienne ou d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que l'aflibercept ne sera pas autorisé de façon concomitante avec le faricimab, le ranibizumab ou la vertéporfine pour traiter le même oeil.

- ♦ pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique.

L'administration recommandée est de 1 dose par oeil tous les 2 mois. Étant donné qu'une minorité de patients pourrait bénéficier d'une administration plus fréquente, l'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par oeil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de l'acuité visuelle mesurée sur l'échelle de Snellen et une stabilisation ou une amélioration de l'œdème maculaire évaluée à partir d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que l'aflibercept ne sera pas autorisé de façon concomitante avec le faricimab ou le ranibizumab pour traiter le même oeil.

- ♦ pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine.

L'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par oeil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de l'acuité visuelle mesurée sur l'échelle de Snellen et une stabilisation ou une amélioration de l'œdème maculaire évaluée à partir d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que l'aflibercept ne sera pas autorisé en combinaison avec un autre médicament biologique ciblé utilisé dans le traitement d'un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine pour traiter le même oeil.

- ♦ pour le traitement de la déficience visuelle due à un oedème maculaire consécutif à une occlusion d'une branche veineuse rétinienne.

L'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par œil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de l'acuité visuelle mesurée sur l'échelle de Snellen et une stabilisation ou une amélioration de l'oedème maculaire évaluée à partir d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que l'afiblerecept ne sera pas autorisé en combinaison avec un autre médicament biologique ciblé utilisé dans le traitement d'un œdème maculaire consécutif à une occlusion d'une branche veineuse rétinienne pour traiter le même œil.

#### DENOSUMAB (PROLIA) :

Sol. Inj. S.C.(ser)				60 mg/mL	
02343541	Prolia	Amgen	1	330,00	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 7 novembre 2024.

- ♦ pour le traitement de l'ostéoporose postménopausique chez les femmes ne pouvant recevoir un bisphosphonate oral en raison d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.
- ♦ pour le traitement de l'ostéoporose chez les hommes à risque élevé de fractures ne pouvant recevoir un bisphosphonate oral en raison d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication.

#### DENOSUMAB (XGEVA) :

Sol. Inj. S.C.				120 mg/1,7 mL	
02368153	Xgeva	Amgen	1	538,45	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 7 novembre 2024.

- ♦ pour la prévention des événements osseux chez les personnes atteintes d'un cancer de la prostate résistant à la castration et présentant au moins une métastase osseuse.
- ♦ pour la prévention des événements osseux chez les personnes atteintes d'un cancer du sein et présentant au moins une métastase osseuse, en cas d'intolérance au pamidronate ou à l'acide zolédronique.

#### ÉTANERCEPT (ENBREL) :

Sol. Inj. S.C				50 mg/mL (1 mL)	
02274728	Enbrel (seringue)	Amgen	4	1437,13	359,2825
99100373	Enbrel SureClick	Amgen	4	1437,13	359,2825

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 18 août 2017 :

- ♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score au HAQ;
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 50 mg par semaine.

- ♦ pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, à la condition que, le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement soit :

- une diminution de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;  
ou
- une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;  
ou
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 50 mg par semaine.

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 1<sup>er</sup> février 2018 :

- ♦ pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile (arthrite rhumatoïde juvénile et arthrite chronique juvénile) modérée ou grave, de forme polyarticulaire ou systémique à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
- une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale du prescripteur (échelle visuelle analogue);
- une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
- une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison 0,8 mg/kg (dose maximale de 50 mg) par semaine.

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 19 août 2020 :

- ♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave de forme rhumatoïde à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score au HAQ;
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 50 mg par semaine.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, de forme autre que rhumatoïde à la condition que le prescripteur fournit les données permettant de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,20 du score de HAQ;
  - un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 50 mg par semaine.

- ♦ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base;  
ou
- une amélioration d'au moins 50 % du score PASI et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport aux valeurs de base;  
ou
- une amélioration significative des lésions au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport à la valeur de base.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 50 mg 2 fois par semaine.

#### FILGRASTIM (NEUPOGEN) :

Sol. Inj.				300 mcg/mL (1,0 mL)	
01968017	Neupogen	Amgen	10	1731,89	173,1890

Sol. Inj.				300 mcg/mL (1,6 mL)	
99001454	Neupogen	Amgen	10	2771,02	277,1020

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 30 septembre 2020.

- ♦ pour le traitement des personnes recevant des cycles de chimiothérapie moyennement ou hautement myélosuppressive ( $\geq 40$  p. cent de risque de neutropénie fébrile).
- ♦ pour le traitement des personnes à risque de développer une neutropénie grave lors de chimiothérapie.
- ♦ lors des cycles subséquents de chimiothérapie, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie grave (numération des neutrophiles inférieure à  $0,5 \times 10^9/L$ ) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de la dose d'antinéoplasiques n'est pas appropriée.
- ♦ lors des cycles subséquents de chimiothérapie à visée curative, pour le traitement des personnes ayant souffert d'une neutropénie (numération de neutrophiles inférieure à  $1,5 \times 10^9/L$ ) survenant lors des premiers cycles de chimiothérapie et pour lesquelles une réduction de dose ou un retard dans le plan d'administration de la chimiothérapie ne sont pas acceptables.

ANNEXE IV.1

- ♦ lors de chimiothérapie chez les enfants atteints de tumeur solide.
- ♦ pour le traitement des personnes souffrant d'une aplasie médullaire grave (numération des neutrophiles inférieure à  $0,5 \times 10^9/L$ ) en attente d'un traitement curatif par une greffe de moelle osseuse ou par le sérum antithymocytes.
- ♦ pour le traitement des personnes souffrant d'une neutropénie chronique congénitale, héréditaire, idiopathique ou cyclique ayant une numération des neutrophiles inférieure à  $0,5 \times 10^9/L$ .
- ♦ pour le traitement des personnes infectées par le VIH souffrant d'une neutropénie grave (numération des neutrophiles inférieure à  $0,5 \times 10^9/L$ ).
- ♦ pour stimuler la moelle osseuse chez le receveur en vue d'une autogreffe.
- ♦ pour le traitement d'appoint lors de leucémie myéloïde aiguë.

GLATIRAMÈRE (acétate de) (COPAXONE) :

Sol. Inj. S.C.(ser)				20 mg/mL	
02245619	Copaxone	Teva Innov	30	1 296,00	43,20

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 5 juillet 2018.

- ♦ pour le traitement des personnes ayant présenté une première poussée clinique aiguë de démyélinisation documentée à la condition que le prescripteur fournisse la preuve d'un effet bénéfique démontré par l'absence de nouvelle poussée clinique.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est d'un an.

- ♦ pour le traitement des personnes souffrant de sclérose en plaques de forme rémittente, à la condition que le prescripteur fournisse la preuve d'un effet bénéfique démontré par l'absence de détérioration. Le résultat sur l'échelle EDSS doit demeurer inférieur à 7.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est d'un an.

INFliximab (REMICADE) :

Pd. Perf. I.V.				100 mg	
02244016	Remicade	Janss. Inc	1	940,00	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 19 août 2020.

- ♦ pour le traitement des personnes atteintes de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournisse la preuve d'un effet clinique bénéfique. La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois.

♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score au HAQ;
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 3 mg/kg avec la possibilité d'augmenter la dose à 5 mg/kg après 3 doses ou à la 14<sup>e</sup> semaine.

♦ pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, à la condition que, le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement soit :

- une diminution de 2,2 points ou de 50 % sur l'échelle BASDAI à partir du score prétraitement;  
ou
- une diminution de 1,5 point ou de 43 % sur l'échelle BASFI;  
ou
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'un maximum de 5 mg/kg aux 6 à 8 semaines.

♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave de forme rhumatoïde à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score au HAQ;
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'un maximum de 5 mg/kg aux 6 à 8 semaines.

♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, de forme autre que rhumatoïde à la condition que le prescripteur fournisse les données permettant de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score de HAQ;
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'un maximum de 5 mg/kg aux 6 à 8 semaines.

ANNEXE IV.1

- ♦ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :
  - une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base;  
ou
  - une amélioration d'au moins 50 % du score PASI et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport aux valeurs de base;  
ou
  - une amélioration significative des lésions au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport à la valeur de base.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'un maximum de 5 mg/kg aux 8 semaines.

INSULINE GLARGINE (100 U/mL (3 mL)) :

Sol. Inj. S.C 02251930	Lantus	SanofiAven	5	100 U/mL (3 mL) 88,12	
02294338	Lantus SoloStar	SanofiAven	5	88,12	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 18 août 2017.

- ♦ pour le traitement du diabète lorsqu'un essai préalable avec une insuline à action intermédiaire n'a pas permis de contrôler de façon adéquate le profil glycémique sans causer un épisode d'hypoglycémie grave ou de fréquents épisodes d'hypoglycémie.

OMALIZUMAB (XOLAIR) :

Sol. Inj. S.C. (ser) 02459795	Xolair	Novartis	1	150 mg/mL (1 ml) 628,84	
----------------------------------	--------	----------	---	----------------------------	--

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 25 septembre 2025.

- ♦ Pour le traitement des personnes souffrant d'urticaire chronique idiopathique modérée à grave à la condition que le prescripteur fournit la preuve d'une réponse complète d'une durée inférieure à 12 semaines ou d'une réponse partielle. On entend par réponse complète, l'atteinte d'un score UAS7 inférieur ou égal à 6, alors qu'une réponse partielle correspond à une réduction d'au moins 9,5 points du score UAS7 par rapport à celui de départ sans atteindre une valeur inférieure ou égale à 6.

Lorsque le patient présente une réponse complète depuis 12 semaines ou plus, le traitement doit être arrêté.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 24 semaines à raison d'un maximum de 300 mg aux 4 semaines.

RANIBIZUMAB (LUCENTIS) :

Sol. Inj.				10 mg/mL (0,23 ml)	
02296810	Lucentis	Novartis	1	1575,00	
Sol. Inj. (ser)				10 mg/mL (0,165 ml)	
02425629	Lucentis	Novartis	1	1575,00	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 13 décembre 2023.

- ♦ pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge en présence de néovascularisation choroïdienne.

L'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par oeil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la maladie, est démontré à partir d'une angiographie rétinienne ou d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que le ranibizumab ne sera pas autorisé de façon concomitante avec l'aflibercept, le faricimab ou la vertéporfine pour traiter le même oeil.

- ♦ pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire diabétique.

L'autorisation est donnée à raison de 1 dose par mois et par oeil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de l'acuité visuelle mesurée sur l'échelle de Snellen et une stabilisation ou une amélioration de l'œdème maculaire évaluée à partir d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que le ranibizumab ne sera pas autorisé de façon concomitante avec l'aflibercept ou le faricimab pour traiter le même oeil.

- ♦ pour le traitement de la déficience visuelle due à un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine.

L'autorisation est donnée à raison de 1 **dose** par mois et par oeil.

Le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique est démontré, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de l'acuité visuelle mesurée sur l'échelle de Snellen et une stabilisation ou une amélioration de l'œdème maculaire évaluée à partir d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que le ranibizumab ne sera pas autorisé en combinaison avec un autre médicament biologique ciblé utilisé dans le traitement d'un œdème maculaire consécutif à une occlusion de la veine centrale de la rétine pour traiter le même oeil.

ANNEXE IV.1

- ♦ pour le traitement de la déficience visuelle due à une néovascularisation choroïdienne consécutive à une myopie pathologique.

L'autorisation est donnée à raison de 1 **dose** par mois et par oeil.

La durée maximale du traitement est de 12 mois. Pendant cette période, le traitement peut être poursuivi pour les personnes chez qui un effet bénéfique clinique, c'est-à-dire une stabilisation ou une amélioration de la maladie, est démontré à partir d'une angiographie rétinienne ou d'une tomographie de cohérence optique.

Il est à noter que le ranibizumab ne sera pas autorisé de façon concomitante avec la vertéporfine pour traiter le même oeil.

RITUXIMAB (RITUXAN) :

Sol. Perf. I.V.				10 mg/mL	
02241927	Rituxan	Roche	10 mL 50 mL	453,10 2 265,50	

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 30 septembre 2020.

- ♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, en association avec le méthotrexate, ou encore avec le léflunomide en cas d'intolérance ou de contre-indication au méthotrexate, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer une réponse au traitement constatée au cours des premiers 6 mois suivant la dernière perfusion. La réponse au traitement est définie par une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score au HAQ;
- un retour au travail.

L'administration du traitement suivant est alors possible si la maladie n'est toujours pas en rémission ou si, à la suite de l'atteinte d'une rémission, la maladie se réactive.

La durée de chaque autorisation de poursuite de traitement est d'une période minimale de 12 mois et pour un maximum de 2 traitements.

Un traitement est composé de 2 perfusions de rituximab de 1000 mg chacune.

**TOCILIZUMAB (ACTEMRA) :**

Sol. Inj. S.C. (ser)

162 mg/0,9 mL

02424770	Actemra	Roche	4	1420,00	355,0000
----------	---------	-------	---	---------	----------

Sol. Inj. S.C. (stylo)

162 mg/0,9 mL

02483327	Actemra	Roche	4	1420,00	355,0000
----------	---------	-------	---	---------	----------

Sol. Perf. I.V.

20 mg/mL (4 mL)

02350092	Actemra	Roche	1	179,20	
----------	---------	-------	---	--------	--

Sol. Perf. I.V.

20 mg/mL (10 mL)

02350106	Actemra	Roche	1	448,00	
----------	---------	-------	---	--------	--

Sol. Perf. I.V.

20 mg/mL (20mL)

02350114	Actemra	Roche	1	896,00	
----------	---------	-------	---	--------	--

**TOCILIZUMAB (ACTEMRA), Sol. Perf. I.V. :**

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 22 mai 2025.

- ♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
  - un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'une dose maximale de 8 mg/kg à toutes les 4 semaines.

♦ pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique modérée ou grave, avec manifestations articulaires prédominantes, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale par le prescripteur selon l'échelle visuelle analogue;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 12 mg/kg toutes les 2 semaines, pour les enfants de moins de 30 kg, et de 8 mg/kg toutes les 2 semaines, pour les enfants de 30 kg ou plus.

♦ pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique modérée ou grave, avec manifestations systémiques prédominantes, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- présenter deux des éléments suivants ou une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale par le prescripteur selon l'échelle visuelle analogue;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées;  
et
- disparition des épisodes de fièvre.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 12 mg/kg toutes les 2 semaines, pour les enfants de moins de 30 kg, et de 8 mg/kg toutes les 2 semaines, pour les enfants de 30 kg ou plus.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile (arthrite rhumatoïde juvénile et arthrite chronique juvénile) modérée ou grave, de forme polyarticulaire, à la condition que le prescripteur fournis les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :
  - une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :
    - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
    - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
    - une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
    - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale par le prescripteur selon l'échelle visuelle analogue;
    - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
    - une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 10 mg/kg toutes les 4 semaines pour les enfants de moins de 30 kg et de 8 mg/kg toutes les 4 semaines pour les enfants de 30 kg ou plus.

TOCILIZUMAB (ACTEMRA), Sol. Inj. S.C. (ser) et Sol. Inj. S.C. (stylo) :

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 22 mai 2025.

- ♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournis les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :
  - une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :
    - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
    - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
    - une diminution de 0,20 du score au HAQ;
    - un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison d'une dose maximale de 162 mg à toutes les semaines.

- ♦ comme traitement adjuvant à une corticothérapie, administrée à doses décroissantes, chez les personnes atteintes d'artérite à cellules géantes.

L'autorisation est accordée pour l'épisode de la maladie présentement en cours le 21 mai 2025 pour une durée maximale de 52 semaines et ne pouvant dépasser le 21 mai 2026.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique modérée ou grave, avec manifestations articulaires prédominantes, à la condition que le prescripteur fournis les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale par le prescripteur selon l'échelle visuelle analogue;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 162 mg toutes les 2 semaines, pour les enfants de moins de 30 kg, et de 162 mg toutes les semaines, pour les enfants de 30 kg ou plus.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique modérée ou grave, avec manifestations systémiques prédominantes, à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- présenter deux des éléments suivants ou une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :
  - une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale par le prescripteur selon l'échelle visuelle analogue;
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées; et
- disparition des épisodes de fièvre.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 162 mg toutes les 2 semaines, pour les enfants de moins de 30 kg, et de 162 mg toutes les semaines, pour les enfants de 30 kg ou plus.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile (arthrite rhumatoïde juvénile et arthrite chronique juvénile) modérée ou grave, de forme polyarticulaire, à la condition que le prescripteur fournit les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 6 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,13 du score au questionnaire pédiatrique d'évaluation de l'état de santé (CHAQ) ou un retour à l'école;
- une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale par le prescripteur selon l'échelle visuelle analogue;
- une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
- une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 162 mg toutes les 3 semaines pour les enfants de moins de 30 kg et de 162 mg toutes les 2 semaines pour les enfants de 30 kg ou plus.

USTEKINUMAB (STELARA) :

Sol. Inj. S.C. (ser)

45 mg/0,5 mL

02320673	Stelara	Janss. Inc	1	4311,72	
----------	---------	------------	---	---------	--

Sol. Inj. S.C. (ser)

90 mg/1 mL

02320681	Stelara	Janss. Inc	1	4311,72	
----------	---------	------------	---	---------	--

La personne doit avoir commencé un traitement et reçu un remboursement avant le 23 mai 2024.

- ♦ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit une diminution d'au moins 20 % du nombre d'articulations avec synovite active et l'un des 4 éléments suivants :

- une diminution de 20 % ou plus de la valeur de la protéine C-réactive;
- une diminution de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
- une diminution de 0,20 du score au HAQ;
- un retour au travail.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 45 mg aux 12 semaines. Une dose de 90 mg peut être autorisée pour les personnes dont le poids corporel est supérieur à 100 kg.

- ♦ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique, à la condition que le prescripteur fournisse les données qui permettent de démontrer les effets bénéfiques du traitement, soit :

- une amélioration d'au moins 75 % du score PASI par rapport à la valeur de base;  
ou
- une amélioration d'au moins 50 % du score PASI et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport aux valeurs de base;  
ou
- une amélioration significative des lésions au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale par rapport à l'évaluation prétraitement et une diminution d'au moins 5 points au questionnaire DLQI par rapport à la valeur de base.

La durée maximale de chaque autorisation de poursuite de traitement est de 12 mois à raison de 45 mg aux 12 semaines. Une dose de 90 mg peut être autorisée pour les personnes dont le poids corporel est supérieur à 100 kg.