

## Thérapies médicamenteuses contre l'hépatite B chronique : Questions fréquentes (FAQ)

### **1. Quel est le statut du financement pour les médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite B chronique?**

En Ontario, le gouvernement peut avoir recours au Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour financer les traitements actuellement utilisés contre l'hépatite B chronique. Nous avons effectué une évaluation de ces traitements dans le cadre de l'examen de la modernisation du Formulaire afin de mettre à jour les critères de financement.

Par conséquent, à compter du **28 février 2018**, la lamivudine, l'entécavir et le ténofovir, des médicaments utilisés pour le traitement de l'hépatite B chronique, seront financés dans le cadre du Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) pour les bénéficiaires admissibles en vue d'un usage limité (UL).

Cela signifie que les personnes admissibles au PMO qui doivent prendre de la lamivudine, de l'entécavir ou du ténofovir contre l'hépatite B chronique n'auront pas besoin de présenter de demande au PAE.

De plus, à compter du **28 février 2018**, l'adéfovir ne sera plus financé par le PAE. Selon les renseignements disponibles sur son efficacité clinique et sa rentabilité, et d'après la disponibilité des produits génériques, l'adéfovir s'est avéré moins efficace et moins rentable que les autres traitements contre l'hépatite B chronique. Les patients qui reçoivent actuellement de l'adéfovir continueront de bénéficier du financement tant qu'ils auront besoin de se faire traiter avec ce médicament.

### **2. Les patients préalablement autorisés, par le Programme d'accès exceptionnel (PAE), à prendre de la lamivudine, de l'entécavir ou du ténofovir pour le traitement de l'hépatite B chronique ont-ils besoin d'une ordonnance où est indiqué le code approprié désignant la raison de l'utilisation?**

Les approbations actuelles du PAE concernant la lamivudine, l'entécavir et le ténofovir pour le traitement de l'hépatite B chronique seront honorées pendant la période d'approbation du PAE. Dès l'expiration de l'approbation du PAE, il faudra présenter une ordonnance où figure le code approprié désignant la raison de l'utilisation.

**3. Le financement sera-t-il maintenu pour les patients qui prennent de l'adéfovir?**

À compter du **28 février 2018**, l'adéfovir ne sera plus financé par le PAE.

Même si les nouvelles demandes d'adéfovir ne seront plus acceptées dans le cadre du PAE, les bénéficiaires qui reçoivent actuellement des fonds pour ce médicament dans le cadre du PAE continueront de les recevoir tant qu'ils en auront besoin.

**4. Faudra-t-il présenter une demande au Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour recevoir de la lamivudine, de l'entécavir ou du ténofovir en vue du traitement de l'hépatite B chronique?**

Non. Une demande au PAE ne sera plus exigée pour recevoir de la lamivudine, de l'entécavir ou du ténofovir en vue du traitement de l'hépatite B chronique. Les patients admissibles au PMO qui ont une ordonnance portant le code approprié désignant la raison de l'utilisation et qui répondent à d'autres critères cliniques connexes seront admissibles au financement du médicament.

À compter du **28 février 2018**, le PAE n'acceptera plus les nouvelles demandes concernant l'adéfovir.

Toutefois, les patients qui reçoivent actuellement de l'adéfovir continueront de bénéficier du financement tant qu'ils auront besoin de se faire traiter avec ce médicament.

**5. Quels sont les critères d'usage limité (UL) pour la lamivudine, l'entécavir et le ténofovir dans le traitement de l'hépatite B chronique?**

Code désignant la raison de l'utilisation et critères cliniques

Médicament	Code désignant la raison	Critères cliniques
Lamivudine	502	Hépatite B chronique confirmée chez les personnes ayant <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADN de HBV <math>\geq</math> 1 000 UI/mL</li> </ul> ET <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux d'ALT &gt; ULN</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signes de fibrose</li> <li>• Signes documentés de cirrhose</li> </ul> Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	503	Patients atteints d'hépatite B chronique, recevant actuellement un traitement à la lamivudine et nécessitant la poursuite du traitement Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	504	Patients atteints d'hépatite B chronique et devant subir une chimiothérapie ou un traitement immunosuppresseur important Période d'autorisation de l'UL : 1 an

**Ministère de la Santé et des Soins de longue durée**  
**Division des programmes publics de médicaments de l'Ontario**

Médicament	Code désignant la raison	Critères cliniques
Entécavir	505	Hépatite B chronique confirmée chez les personnes ayant <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADN de HBV <math>\geq</math> 1 000 UI/mL</li> </ul> ET <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux d'ALT &gt; ULN</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signes de fibrose</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signes documentés de cirrhose</li> </ul> Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	506	Pour les patients atteints d'hépatite B chronique qui présentent une contre-indication, une intolérance ou une réponse inadéquate à l'un ou plusieurs des médicaments suivants : lamivudine, ténofovir, adéfovir ou telbivudine Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	507	Patients atteints d'hépatite B chronique, recevant actuellement un traitement à l'entécavir et nécessitant la poursuite du traitement Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	508	Patients atteints d'hépatite B chronique et devant subir une chimiothérapie ou un traitement immunosuppresseur important Période d'autorisation de l'UL : 1 an

Médicament	Code désignant la raison	Critères cliniques
Ténofovir	517	Hépatite B chronique confirmée chez les personnes ayant <ul style="list-style-type: none"> <li>• ADN de HBV <math>\geq</math> 1 000 UI/mL</li> </ul> ET <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux d'ALT &gt; ULN</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signes de fibrose</li> </ul> OU <ul style="list-style-type: none"> <li>• Signes documentés de cirrhose</li> </ul> Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	518	Pour les patients atteints d'hépatite B chronique qui présentent une contre-indication, une intolérance ou une réponse inadéquate à l'un ou plusieurs des médicaments suivants : lamivudine, entécavir, adéfovir ou telbivudine Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	519	Patiente enceinte (2 <sup>e</sup> trimestre ou plus) avec ADN du VHB > 1 x 10 <sup>6</sup> UI/mL Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	520	Patients atteints d'hépatite B chronique, recevant actuellement un traitement au ténofovir et nécessitant la poursuite du traitement Période d'autorisation de l'UL : 1 an
	521	Patients atteints d'hépatite B chronique et devant subir une chimiothérapie ou un traitement immunosuppresseur important Période d'autorisation de l'UL : 1 an

**6. Quel est le statut du financement pour le ténofovir utilisé dans le traitement du VIH-sida?**

Le ténofovir continuera d'être inscrit sur la liste des produits médicamenteux admissibles dans le cadre du mécanisme d'accès facilité aux produits pharmaceutiques contre le VIH-sida, mais à compter du **28 février 2018**, il faudra présenter une ordonnance portant le code suivant désignant la raison de l'utilisation : 522.

Médicament	Code désignant la raison	Critères cliniques
Ténofovir	522	Patients atteints du VIH-sida qui répondent aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• Pour le traitement du VIH-sida. Le prescripteur doit être approuvé pour le mécanisme d'accès facilité aux produits pharmaceutiques contre le VIH-sida.</li></ul> Période d'autorisation de l'UL : 1 an

**Renseignements supplémentaires :**

**Pour les pharmacies :**

Veillez contacter le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au : 1 800 668-6641

**Pour les autres fournisseurs de soins et le public :**

Veillez appeler la ligne INFO de ServiceOntario au 1 866 532-3161, ATS 1 800 387-5559. ATS à Toronto : 416 327-4282