

Foire aux questions sur Glatect (acétate de glatiramère)

1. Quel est l'état du financement de Glatect (acétate de glatiramère)?

À compter du 27 septembre 2018, Glatect est ajouté à ce formulaire comme médicament à usage limité (UL) pour le traitement de personnes atteintes de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) et pour le traitement par monothérapie de personnes qui ont vécu un événement démyélinisant unique / syndrome clinique isolé (SCI).

2. Quels sont les critères d'utilisation limitée du Glatect?

Indications cliniques et codes de motifs d'utilisation

SEP-RR (code 535)

Comme monothérapie pour le traitement de personnes atteintes de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) qui remplissent TOUS les critères suivants :

- diagnostic de SEP-RR à l'issue d'un examen neurologique récent
- lésions typiques de la sclérose en plaques révélées par une imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau
- au moins 2 attaques cliniques vécues, dont une durant l'année écoulée
- résultat sur l'échelle EDSS inférieur ou égal à 6.0 avant le début du traitement
- prescription par une ou un neurologue habitué à traiter la sclérose en plaques

Note : La transition d'un autre traitement modificateur de la maladie est autorisée pour les personnes qui sont considérées avoir rempli les critères ci-dessus avant le démarrage de cet autre traitement modificateur, pourvu que le Glatect soit utilisé comme monothérapie.

Période d'autorisation : 1 an

SCI (code 536)

Comme monothérapie pour le traitement de personnes qui ont vécu un événement démyélinisant unique / syndrome clinique isolé (SCI) et qui remplissent TOUS les critères suivants :

- survenue du SCI au cours des 12 mois précédents
- récent examen neurologique

- lésions typiques de la sclérose en plaques révélées par une imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau
- résultat sur l'échelle EDSS inférieur ou égal à 6.0 avant le début du traitement
- prescription par une ou un neurologue habitué à traiter la sclérose en plaques

Note : La transition d'un autre traitement modificateur de la maladie est autorisée pour les personnes qui sont considérées avoir rempli les critères ci-dessus avant le démarrage de cet autre traitement modificateur, pourvu que le Glatect soit utilisé comme monothérapie.

Période d'autorisation : 1 an

SEP-RR (Code 537)

Le renouvellement du traitement est financé pour les personnes ayant reçu un diagnostic de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ou vécu un événement démyélinisant unique / syndrome clinique isolé (SCI) et qui remplissent TOUS les critères suivants :

- Emploi comme monothérapie pour le traitement de la SEP-RR ou d'un SCI
- Résultat sur l'échelle EDSS inférieur ou égal à 6.0
- Stabilisation de l'activité de la maladie, telle qu'établie par un examen neurologique et le nombre de rechutes cliniques survenues durant le traitement
- Prescription soit par une ou un neurologue habitué à traiter la sclérose en plaques (SEP), soit par un quelqu'un d'autre en consultation avec le ou la neurologue assurant le suivi de la SEP de la personne concernée

Période d'autorisation : 1 an

3. Quelle est la différence entre Glatect et Copaxone?

Glatect et Copaxone sont tous les deux des produits d'acétate de glatiramère. L'acétate de glatiramère est une substance immunomodulatrice administrée par voie sous-cutanée. Glatect et Copaxone sont fabriqués et commercialisés par deux sociétés différentes.

4. Les personnes admises au Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour le financement de Copaxone sont-elles tenues de passer à Glatect?

Non. Les personnes qui bénéficient à l'heure actuelle d'une approbation aux termes du Programme d'accès exceptionnel (PAE) concernant Copaxone ou qui deviennent des

bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) après avoir commencé à prendre Copaxone peuvent continuer de recevoir ce médicament jusqu'à expiration de leur période d'approbation aux termes du PAE. Le ministère examinera par ailleurs les demandes de renouvellement de l'approbation aux termes du PAE concernant Copaxone.

Glatect sera remboursé dans le cadre du PMO pourvu que sa prescription soit conforme aux critères d'UL et dûment remplie et accompagnée des justificatifs appropriés de l'UL (y compris le code de motif d'utilisation).

5. Le ministère examinera-t-il de nouvelles demandes de remboursement de Copaxone dans le cadre du PAE pour le traitement de la SEP-RR ou encore d'un événement démyélinisant unique / SCI?

Le ministère n'examinera plus de demandes de démarrage d'un traitement de la SEP-RR ou d'un SCI avec Copaxone dans le cadre du PAE.

Le ministère n'examinera plus les demandes de remboursement d'un traitement de la SEP-RR ou d'un SCI avec Copaxone pour les personnes qui n'ont jamais pris ce produit.

6. Le ministère examinera-t-il des demandes de remboursement de Copaxone dans le cadre du PAE pour les personnes qui ne répondent pas à Glatect ou qui y sont intolérantes?

Le ministère n'examinera pas de demandes de remboursement de Copaxone dans le cadre du PAE pour les personnes qui ne répondent pas à Glatect ou qui y sont intolérantes. Il appartiendra aux médecins des personnes concernées d'envisager d'autres formes de traitement.

7. Est-ce que Glatect est remboursé à l'heure actuelle pour des indications autres que la SEP-RR?

À compter de la date de mise à jour du Formulaire des médicaments de l'Ontario en septembre 2018, Glatect est ajouté à ce formulaire comme médicament à usage limité (UL) pour le traitement de la SEP-RR ou d'un SCI. À l'heure actuelle, Glatect n'est remboursé pour aucune autre indication, que ce soit comme médicament à UL ou dans le cadre du PAE.

8. Que doivent faire les pharmacies pour présenter des demandes de remboursement de Glatect?

Les pharmacies sont invitées à présenter ces demandes en indiquant le numéro d'identification du médicament (DIN) et le code de motif d'utilisation approprié.

Pour de plus amples renseignements

Les pharmaciennes et pharmaciens

sont priés d'appeler le Service d'assistance du PMO pour les pharmacies, au 1 800 668-6641

Les membres d'autres professions de la santé ou du public

sont priés d'appeler la ligne INFO de ServiceOntario, au 1 866 532-3161
ATS 1-800-387-5559, 416 327-4282 à Toronto