

**A.M., 2002-013****Arrêté du ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux édictant le Règlement modifiant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments en date du 15 octobre 2002**

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01 ; 2002, c. 27)

LE MINISTRE D'ÉTAT À LA SANTÉ ET AUX SERVICES SOCIAUX ET MINISTRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX,

VU l'article 60 de la Loi sur l'assurance médicaments (L.R.Q., c. A-29.01 ; 2002, c. 27) ;

VU l'arrêté numéro 1999-014 du 15 septembre 1999 du ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux édictant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments ;

CONSIDÉRANT qu'il est nécessaire de modifier la Liste des médicaments annexée à ce règlement ;

CONSIDÉRANT que le Conseil consultatif de pharmacologie a été consulté sur ce projet de règlement ;

ÉDICTE le « Règlement modifiant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments », dont le texte apparaît en annexe.

Québec, le 15 octobre 2002

*Le ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux,*  
FRANÇOIS LEGAULT

**Règlement modifiant le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments\***

Loi sur l'assurance médicaments  
(L.R.Q., c. A-29.01, a. 60 ; 2002, c. 27, a. 22, par. 2°)

**1.** Le Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments est modifié, dans la Liste des médicaments annexée à ce règlement, à l'annexe III intitulée « Produits pour lesquels la marge bénéficiaire du grossiste est limitée à un montant maximum » :

1° par l'insertion, après la ligne concernant le médicament « DILAUDID-XP », de ce qui suit :

« W.A.C.    Enbrel Pd Inj. S.C. 25 mg        4 fioles » ;

2° par l'insertion, après la ligne concernant le médicament « TOBI », de ce qui suit :

« Actelion    Tracleer Co. 62,5 mg    60 comprimés

Actelion    Tracleer Co. 125 mg    60 comprimés ».

**2.** La Liste des médicaments assurés annexée à ce règlement est modifiée, à l'annexe IV intitulée « Liste des médicaments d'exception et des indications reconnues pour leur paiement » :

1° par l'insertion, après le médicament « BISACODYL » et les indications qui l'accompagnent, de ce qui suit :

« BOSENTAN

◆ pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III de l'OMS, qu'elle soit primitive ou secondaire à la sclérodermie, et qui est symptomatique malgré le traitement conventionnel optimal ;

\* Les dernières modifications au Règlement concernant la Liste des médicaments couverts par le régime général d'assurance médicaments, édicté par l'arrêté n° 1999-014 du 15 septembre 1999 (1999, G.O. 2, 4509) du ministre d'État à la Santé et aux Services sociaux et ministre de la Santé et des Services sociaux, ont été apportées par les arrêtés n° 2002-005 du 11 juin 2002 (2002, G.O. 2, 3643) et n° 2002-011 du 13 septembre 2002 (2002, G.O. 2, 6447) de ce ministre. Pour les modifications antérieures, voir le « Tableau des modifications et Index sommaire », Éditeur officiel du Québec, 2002, à jour le 1<sup>er</sup> septembre 2002.

Les personnes doivent être évaluées et suivies par des médecins œuvrant dans des centres désignés, spécialisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.»;

2° par l'insertion, après le médicament «ESTRADIOL-17B/NORÉTHINDRONE (acétate de)» et les indications qui l'accompagnent et avant le médicament «ETIDRONATE DISODIQUE», de ce qui suit :

#### «ÉTANERCEPT

- ◆ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave;

Lors de l'initiation du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
  - un facteur rhumatoïde positif;
  - des érosions au niveau radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication significatives, l'un des 2 agents doit être :
  - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;

ou

- le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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 protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration de 0,20 du score de HAQ;
  - un retour au travail.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'éтанercept sont données à raison de 25 mg 2 fois par semaine.

- ◆ pour le traitement de l'arthrite idiopathique juvénile (arthrite rhumatoïde juvénile et arthrite chronique juvénile) modérée ou grave, de forme polyarticulaire ou systémique;

Lors de l'initiation du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 5 articulations ou plus avec synovite active et l'un des 2 éléments suivants :
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec le méthotrexate à la dose de 15 mg/M<sup>2</sup> ou plus (maximum 20 mg par dose) par semaine pendant au moins 3 mois, à moins d'intolérance ou de contre-indication.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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 6 éléments suivants, soit :
  - une diminution de 20 % ou plus de la protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration 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 médecin (échelle visuelle analogue);
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale du patient ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une amélioration de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'éтанercept sont données à raison de 0,4 mg/kg (maximum 25 mg) 2 fois par semaine.»;

3° par l'insertion, à la suite des indications qui accompagnent le médicament « IMATINIB (mésylate d') », de l'indication suivante :

« ♦ pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique avec présence du récepteur c-kit (CD117);

L'autorisation initiale est pour la dose quotidienne de 400 mg pour une durée de 6 mois.

Une autorisation pour la dose quotidienne de 600 mg pourra être obtenue avec l'évidence d'une progression de la maladie, confirmée par imagerie, après un minimum de 3 mois de traitement à la dose quotidienne de 400 mg.

Lors des demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie.

Les autorisations seront données pour des périodes de 6 mois.»;

4° par l'insertion, à la suite des indications qui accompagnent le médicament « INFLIXIMAB », des indications suivantes :

♦ pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde modérée ou grave;

Lors de l'initiation du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 8 articulations ou plus avec synovite active, et l'un des 5 éléments suivants :
  - un facteur rhumatoïde positif;
  - des érosions au niveau radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec 2 agents de rémission de la maladie, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun. À moins d'intolérance ou de contre-indication significatives, l'un des 2 agents doit être :
  - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine;
  - ou
  - le léflunomide à la dose de 20 mg par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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 protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration de 0,20 du score de HAQ;
  - un retour au travail.

La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'inflximab sont données à raison de 3 mg/kg pour 3 doses 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 de l'arthrite idiopathique juvénile (arthrite rhumatoïde juvénile et arthrite chronique juvénile) modérée ou grave, de forme polyarticulaire ou systémique;

Lors de l'initiation du traitement ou chez la personne recevant déjà le médicament depuis moins de 5 mois :

- la personne doit avoir, avant le début du traitement, 5 articulations ou plus avec synovite active et l'un des 2 éléments suivants :
  - une élévation de la protéine C-réactive;
  - une élévation de la vitesse de sédimentation;

et

- la maladie doit être toujours active malgré un traitement avec le méthotrexate à la dose de 15 mg/M<sup>2</sup> ou plus (maximum 20 mg par dose) par semaine pendant au moins 3 mois, à moins d'intolérance ou de contre-indication.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 5 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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 6 éléments suivants, soit :
  - une diminution de 20 % ou plus de la protéine C-réactive;
  - une réduction de 20 % ou plus de la vitesse de sédimentation;
  - une amélioration 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 médecin (échelle visuelle analogue);
  - une amélioration d'au moins 20 % de l'évaluation globale du patient ou du parent (échelle visuelle analogue);
  - une amélioration de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement.


La première demande de poursuite de traitement est autorisée pour une période de 6 mois, les suivantes le seront pour 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données à raison de 3 mg/kg pour 3 doses avec la possibilité d'augmenter la dose à 5 mg/kg après 3 doses ou à la 14<sup>e</sup> semaine. ».

**3.** La Liste des médicaments assurés, annexée à ce règlement, est modifiée par le remplacement du coût du format et du prix unitaire de chacun des médicaments suivants par le coût du format et du prix unitaire ci-après indiqués :

«


CODE	MARQUE DE COMMERCE	FABRICANT	FORMAT	COÛT DU FORMAT	PRIX UNITAIRE
------	--------------------	-----------	--------	----------------	---------------

**8:12.02****AMINOSIDES****TOBRAMYCINE (SULFATE DE) **

Sol. Inj.		40 mg/mL <b>P.P.B.</b>			
* 00325449	Nebcin	Lilly	2 mL	4.82	

**92:00****AUTRES MÉDICAMENTS****COLCHICINE**

Co.		0,6 mg			
* 00572349	Colchicine	Odan	500	97.50	0.1950
Co.		1 mg			
* 00621374	Colchicine	Odan	100	37.80	0.3780

**MÉDICAMENTS D'EXCEPTION****ÉPOÉTINE ALFA **

Seringue		10 000 UI/1,0 mL			
* 02231587	Eprex	J.O.I.	6	803.70	133.9500

».

**4.** Cette liste des médicaments assurés, annexée à ce règlement est modifiée, à la section «Médicaments d'exception» :

1° par l'insertion, après le médicament «BISACODYL» et les renseignements qui l'accompagnent, de ce qui suit :

«BOSENTAN 

Co.		62.5 mg				
+ 02244981	Tracleer		Actelion		60	3594.00   59.9000
Co.		125 mg				
+ 02244982	Tracleer		Actelion		60	3594.00   59.9000

».

2° par l'insertion, après le médicament «ESTRADIOL-17B, ESTRADIOL-17B/NORÉTHINDRONE (ACÉTATE DE) et les renseignements qui l'accompagnent et avant le médicament «ETIDRONATE DISODIQUE», de ce qui suit:

«ÉTANERCEPT 

Pd Inj. S.C.		25 mg				
+ 02242903	Enbrel		W.A.C.		4	660.00   165.0000

.»

**5.** Le présent règlement entre en vigueur le 23 octobre 2002.

39378