



## Couverture d'assurance de l'infliximab au 11 février 2019

La RAMQ vous informe qu'une modification règlementaire concernant la couverture d'assurance de l'infliximab est en vigueur.

À partir du 11 février 2019, le Remicade<sup>MC</sup> est inscrit aux listes des médicaments d'exception pour de nouvelles indications. Toutefois, la *Liste des médicaments* actuellement publiée ne sera pas modifiée avant la prochaine parution, prévue le 1<sup>er</sup> mars 2019. Pour connaître les indications donnant droit au remboursement, veuillez consulter l'[annexe 1](#) de la présente infolettre.

Les marques de commerce Renflexis<sup>MC</sup>, Inflectra<sup>MC</sup> et Remicade<sup>MC</sup> sont inscrites aux listes des médicaments d'exception. Les coûts de ces trois produits sont différents. La RAMQ rembourse le coût correspondant au médicament inscrit au prix le plus bas selon l'indication donnant droit au paiement. Par conséquent, à compter du 11 février 2019, le montant excédant le prix le plus bas pourrait être facturé aux personnes qui commencent un traitement avec le Remicade<sup>MC</sup> ou l'Inflectra<sup>MC</sup>.

Les personnes assurées qui ont obtenu un remboursement de Remicade<sup>MC</sup> ou d'Inflectra<sup>MC</sup> **avant le 11 février 2019** n'auront pas d'excédent à payer pour la poursuite du traitement.

En tout temps, vous pouvez consulter l'état et le résumé de la demande d'autorisation de paiement d'une personne assurée à l'aide du service en ligne *Médicaments d'exception et Patient d'exception* au [www.ramq.gouv.qc.ca/sel](http://www.ramq.gouv.qc.ca/sel).

## Annexe 1

### Regroupements

#### INFLIXIMAB

Pd. Perf. I.V.

				100 mg	
02244016	<i>Remicade</i>	Janss. Inc	1	940,00	

#### INFLIXIMAB-COLITE ULCÉREUSE (ADULTES)

Pd. Perf. I.V.

				100 mg	PPB
+ 99108893	<i>Inflectra</i>	Hospira	1	525,00	
+ 99109093	<i>Renflexis</i>	Merck	1	➔ 493,00	

#### INFLIXIMAB-CROHN (ADULTES), POLYARTHRITE RHUMATOÏDE, SPONDYLITE ANKYLOSANTE, ARTHRITE PSORIASIQUE ET PSORIASIS EN PLAQUES

Pd. Perf. I.V.

				100 mg	PPB
* 02419475	<i>Inflectra</i>	Hospira	1	525,00	
+ 99108493	<i>Remicade</i>	Janss. Inc	1	940,00	
* 02470373	<i>Renflexis</i>	Merck	1	➔ 493,00	

#### INFLIXIMAB-CROHN (ENFANTS)

Pd. Perf. I.V.

				100 mg	PPB
+ 99108693	<i>Remicade</i>	Janss. Inc	1	940,00	
+ 99108694	<i>Renflexis</i>	Merck	1	➔ 493,00	

### Indications de paiement

INFLIXIMAB :

- ◆ 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'instauration 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 valeur de la protéine C-réactive;
  - une augmentation 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 (dose maximale de 20 mg) 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 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;

## Annexe 1

- 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 de la personne ou du parent (échelle visuelle analogue);
- une diminution de 20 % ou plus du nombre d'articulations avec limitation de mouvement touchées.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 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.

### INFLIXIMAB –CROHN ADULTES, POLYARTHRITE RHUMATOÏDE, SPONDYLITE ANKYLOSANTE, ARTHRITE PSORIASIQUE, PSORIASIS EN PLAQUES :

- ◆ pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes et les immunosuppresseurs, à moins d'intolérance importante ou de contre-indication aux corticostéroïdes. L'essai d'un immunosuppresseur doit avoir été d'au moins 8 semaines.

L'autorisation initiale est donnée pour un maximum de 3 doses de 5 mg/kg.

Lors de la demande initiale, le médecin devra mentionner l'immunosuppresseur utilisé ainsi que la durée du traitement. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique. La demande sera alors autorisée pour une période de 12 mois.

- ◆ pour le traitement des adultes atteints de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes, à moins d'intolérance importante ou de contre-indication aux corticostéroïdes, lorsque les immunosuppresseurs sont contre-indiqués, non tolérés ou qu'ils ont été inefficaces dans le passé lors d'un épisode similaire après un traitement combiné avec des corticostéroïdes.

L'autorisation initiale est donnée pour un maximum de 3 doses de 5 mg/kg.

Lors de la demande initiale, le médecin devra préciser la nature de la contre-indication ou de l'intolérance ainsi que l'immunosuppresseur utilisé. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique. La demande sera alors autorisée pour une période de 12 mois.

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

Lors de l'instauration 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 plan radiologique;
  - un score supérieur à 1 au questionnaire d'évaluation de l'état de santé (HAQ);
  - une élévation de la valeur de la protéine C-réactive;
  - une augmentation 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 sérieuses, l'un des 2 agents doit être :
  - le méthotrexate à la dose de 20 mg ou plus par semaine.

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 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;

## Annexe 1

- un retour au travail.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période de 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.

- ◆ pour le traitement des personnes souffrant de spondylite ankylosante modérée ou grave, dont le score au BASDAI est  $\geq 4$  sur une échelle de 0 à 10, chez qui l'usage séquentiel de 2 anti-inflammatoires non stéroïdiens à dose optimale pour une période de 3 mois chacun n'a pas permis un bon contrôle de la maladie, à moins de contre-indication :
  - Lors de la demande initiale, le médecin doit fournir les éléments suivants :
    - le score au BASDAI;
    - le degré d'atteinte fonctionnelle selon le BASFI (échelle de 0 à 10).

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

- Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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.

Les demandes de poursuite de traitement seront autorisées pour des périodes maximales de 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données pour un maximum de 5 mg/kg aux semaines 0, 2, 6, puis aux 6 à 8 semaines.

- ◆ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave de forme rhumatoïde :
  - lorsqu'un traitement avec un anti-TNF $\alpha$  figurant dans la présente annexe pour le traitement de cette maladie n'a pas permis un contrôle optimal de la maladie ou n'a pas été toléré. Celui-ci doit avoir été utilisé dans le respect des indications qui lui sont reconnues dans cette annexe pour cette pathologie.

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 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Pour l'arthrite psoriasique de forme rhumatoïde, les autorisations pour l'infliximab sont données pour un maximum de 5 mg/kg aux semaines 0, 2, 6 puis aux 6 à 8 semaines.

- ◆ pour le traitement de l'arthrite psoriasique modérée ou grave, de forme autre que rhumatoïde :
  - lorsqu'un traitement avec un anti-TNF $\alpha$  figurant dans la présente annexe pour le traitement de cette maladie n'a pas permis un contrôle optimal de la maladie ou n'a pas été toléré. Celui-ci doit avoir été utilisé dans le respect des indications qui lui sont reconnues dans cette annexe pour cette pathologie.

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

## Annexe 1

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 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données pour un maximum de 5 mg/kg aux semaines 0, 2, 6 puis aux 6 à 8 semaines.

- ◆ pour le traitement des personnes atteintes d'une forme grave de psoriasis en plaques chronique :
  - en présence d'un score égal ou supérieur à 15 sur l'échelle de sévérité du psoriasis (PASI) ou de plaques importantes au niveau du visage, de la paume des mains, de la plante des pieds ou de la région génitale; et
  - en présence d'un score égal ou supérieur à 15 au questionnaire d'évaluation de la qualité de vie (DLQI); et
  - lorsqu'un traitement de photothérapie de 30 séances ou plus pendant 3 mois n'a pas permis un contrôle optimal de la maladie, à moins que ce traitement soit contre-indiqué, ne soit pas toléré, ne soit pas accessible ou qu'un traitement de 12 séances ou plus pendant 1 mois n'ait pas procuré d'amélioration significative des lésions; et
  - lorsqu'un traitement avec 2 agents de rémission, utilisés en concomitance ou non, pendant au moins 3 mois chacun n'a pas permis un contrôle optimal de la maladie. À moins d'intolérance ou de contre-indication sérieuses, ces 2 agents doivent être :
    - le méthotrexate à la dose de 15 mg ou plus par semaine;
    - ou
    - la cyclosporine à la dose de 3 mg/kg ou plus par jour;
    - ou
    - l'acitrétine à la dose de 25 mg ou plus par jour.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 4 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.

Les autorisations pour l'infliximab sont données pour un maximum de 5 mg/kg aux semaines 0, 2, 6 puis aux 8 semaines.

## Annexe 1

### INFLIXIMAB – CROHN ENFANTS :

- ◆ pour le traitement des enfants atteints de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes et les immunosuppresseurs, à moins d'intolérance importante ou de contre-indication aux corticostéroïdes. L'essai d'un immunosuppresseur doit avoir été d'au moins 8 semaines.

L'autorisation initiale est donnée pour un maximum de 3 doses de 5 mg/kg.

Lors de la demande initiale, le médecin devra mentionner l'immunosuppresseur utilisé ainsi que la durée du traitement. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique. La demande sera alors autorisée pour une période de 12 mois.

- ◆ pour le traitement des enfants atteints de la maladie de Crohn intestinale modérée ou grave, toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes, à moins d'intolérance importante ou de contre-indication aux corticostéroïdes, lorsque les immunosuppresseurs sont contre-indiqués, non tolérés ou qu'ils ont été inefficaces dans le passé lors d'un épisode similaire après un traitement combiné avec des corticostéroïdes.

L'autorisation initiale est donnée pour un maximum de 3 doses de 5 mg/kg.

Lors de la demande initiale, le médecin devra préciser la nature de la contre-indication ou de l'intolérance ainsi que l'immunosuppresseur utilisé. Lors de demandes subséquentes, le médecin devra fournir l'évidence d'un effet clinique bénéfique. La demande sera alors autorisée pour une période de 12 mois.

### INFLIXIMAB – COLITE ULCÉREUSE ADULTES :

- ◆ pour le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse modérée à grave toujours active malgré un traitement par les corticostéroïdes et les immunosuppresseurs à moins d'intolérance sérieuse ou de contre-indication :
  - en présence d'un score Mayo de 6 à 12 points;  
et
  - en présence d'un sous-score endoscopique (du score Mayo) d'au moins 2 points.

La demande initiale est autorisée pour une période maximale de 4 mois.

Lors d'une demande pour la poursuite du traitement, le médecin doit fournir 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.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois.