

AVIS TRANSMIS AU MINISTRE EN OCTOBRE 2024

**Concernant les médicaments multisources
(génériques et produits de santé naturels) et les
modifications administratives**

**Institut national d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)**

Pour la mise à jour des listes des médicaments
du 7 novembre 2024

TABLE DES MATIÈRES

ÉVALUATION DES DEMANDES D'INSCRIPTION DES PRODUITS MULTISOURCES	1
RECOMMANDATIONS	1
CORRECTIONS ET MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	2
RETRAITS DE PRODUITS	2
ALLEGEMENT ADMINISTRATIF D'INDICATIONS RECONNUES POUR LE PAIEMENT	2
AUTRES MODIFICATIONS DE NATURE ADMINISTRATIVE	27
ANNEXE I TABLEAU DES RECOMMANDATIONS DE L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX POUR LA MISE À JOUR DES LISTES DES MÉDICAMENTS	
ANNEXE II TABLEAU DES PRODUITS RETIRÉS	

Évaluation des demandes d'inscription des produits multisources

Dans le cadre de la mise à jour des listes des médicaments prévue le 7 novembre 2024, les fabricants ont eu l'opportunité de soumettre des demandes d'inscription de produits multisources du 24 juillet 2024 au 30 août 2024. Au terme de cette période, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a évalué les demandes d'inscription de 31 produits (dénomination commune/forme/teneur).

Recommandations

Les recommandations de l'INESSS au ministre de la Santé figurent dans l'annexe I.

Corrections et modifications de nature administrative

Retraits de produits

L'INESSS a analysé les demandes de retrait de produits qui ont été déposées par les fabricants. Les 19 demandes de retrait concernant la mise à jour des listes des médicaments prévue le 7 novembre 2024 sont présentées dans l'annexe II.

Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments seront désignés par la mention « R » dans le cadre de la mise à jour prévue le 7 novembre 2024, et retirés à l'occasion d'une mise à jour ultérieure. Les produits inscrits sur la *Liste des médicaments – Établissements* seront complètement retirés à l'occasion de la mise à jour prévue le 7 novembre 2024.

L'INESSS est d'avis qu'il n'y a pas de conséquence clinique associée aux retraits de la mise à jour de novembre, puisque, soit des options de traitements sont inscrites sur les listes des médicaments, soit il s'agit de produits qui ne sont plus utilisés. À noter qu'il est cependant nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance par un prescripteur autorisé lorsque l'option thérapeutique de remplacement est un produit dont la dénomination commune est différente.

Allègement administratif d'indications reconnues pour le paiement

Actuellement, le processus de traitement des demandes d'autorisation des médicaments d'exception requiert un temps considérable de la part des prescripteurs pour remplir les formulaires et mobilise des ressources importantes de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). À la lumière des analyses approfondies d'évaluation du risque financier effectuées par la RAMQ, le comité tripartite RAMQ-ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)-INESSS a envisagé diverses solutions pouvant alléger le fardeau administratif des demandes.

Dans sa lettre à l'INESSS reçue le 27 mai 2024, le sous-ministre de la santé a demandé la collaboration de l'INESSS pour alléger les indications reconnues pour le paiement de certaines dénominations communes. L'allègement vise à éliminer ou à réduire la fréquence de l'obligation du prescripteur à soumettre périodiquement une demande de renouvellement d'autorisation à la RAMQ sans toutefois réduire ni modifier le suivi clinique requis. Les travaux s'échelonnent sur plusieurs phases. La 1^{re} phase, réalisée pour la mise à jour des listes des médicaments du 4 juillet 2024 ([INESSS 2024](#)), ciblait certains médicaments en ophtalmologie et certains dispositifs de mesure de la glycémie. La 2^e phase ciblait notamment certains médicaments en cardiologie, hématologie et pneumologie ([INESSS 2024](#)). La présente phase cible certains médicaments en oncologie. Une 4^e phase, prévue ultérieurement, concernera des médicaments pour le traitement de maladies chroniques inflammatoires.

L'INESSS recommande la modification des indications reconnues pour le paiement des médicaments suivants. Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une évaluation scientifique selon les 5 aspects prévus par la loi. Elles sont uniquement de nature administrative.

Abiratérone (acétate d')

Zytiga^{MC} et versions génériques (Janss. Inc. et autres)

- ◆ en association avec la prednisone pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les personnes :

- n'ayant jamais reçu de chimiothérapie à base de docetaxel pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration;
et
- dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'abiratérone n'est pas autorisée à la suite de l'échec d'un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou d'un inhibiteur du récepteur des androgènes de ~~seconde~~ **2^e** génération, s'ils ont été administrés pour le traitement du cancer de la prostate.

- ◆ en association avec la prednisone pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les personnes :
 - dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'une chimiothérapie à base de docetaxel, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse;
et
 - présentant un statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'abiratérone n'est pas autorisée à la suite de ~~un~~ échec ~~avec~~ d'un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou un inhibiteur du récepteur des androgènes de **2^e** ~~seconde~~ génération s'ils ont été administrés pour le traitement du cancer de la prostate.

Toutefois, l'abiratérone demeure couverte par le Régime général d'assurance médicaments pour les personnes assurées ayant utilisé ce médicament au cours des 3 mois précédant le 10 juillet 2019, en autant que le prescripteur fournisse la preuve d'un effet bénéfique par l'absence de la progression de la maladie.

Acalabrutinib

Calquence^{MC} (AZC)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention de la leucémie lymphoïde chronique symptomatique, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ **l'autorisation initiale** est de 6 mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ en monothérapie, pour la poursuite du traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention de la leucémie lymphoïde chronique symptomatique, chez les personnes dont la maladie n'a pas progressé pendant les 6 cycles combinant l'acalabrutinib et l'obinutuzumab.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~6~~ **12** mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Afatinib

Giotril^{MC} (Bo. Ing.)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique, présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR et dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~4~~ **6** mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Apalutamide

Erleada^{MC} (Janss. Inc.)

- ◆ pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration, chez les personnes :
 - **présentant un** à risque élevé de développer des métastases à distance malgré un traitement de privation androgénique. Le risque élevé est défini par un temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique inférieur ou égal à 10 mois;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** ~~fournit~~ la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ ~~en association avec une thérapie de privation androgénique (TPA),~~ pour le traitement du cancer de la prostate métastatique sensible à la castration, chez les personnes ~~dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1~~ :
 - ~~n'ayant pas reçu de TPA pendant plus de 3 ans pour le traitement d'un cancer de la prostate localisé;~~
~~ou~~
 - n'ayant pas reçu de TPA pendant plus de 6 mois pour le traitement d'un cancer de la prostate métastatique;
et
 - **dont le statut de performance sur l'ECOG est de 0 ou 1.**

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors des~~ **Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** ~~fournit~~ la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'apalutamide n'est pas autorisé à la suite ~~d'un~~ échec ~~avec~~ d'un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou d'un inhibiteur du récepteur des androgènes de ~~2^e~~ ~~seconde~~ génération, s'ils ont été administrés pour le traitement du cancer de la prostate.

Axitinib

Inlyta^{MC} (Pfizer)

- ◆ pour le traitement de ~~deuxième~~ ~~2^e~~ intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires après l'échec à d'un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~4~~ ~~6~~ mois.

~~Lors d~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ ~~fournir~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ en monothérapie, pour la poursuite du traitement d'un adénocarcinome rénal au stade localement avancé non résécable ou métastatique, chez les personnes ayant reçu un traitement associant le pembrolizumab et l'axitinib en milieu hospitalier durant 24 mois ou dont le pembrolizumab a dû être cessé.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~4~~ ~~12~~ mois.

~~Lors d~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ ~~fournir~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Cabozantinib

Cabometyx^{MC} (Ipsen)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de l'adénocarcinome rénal localement avancé ou métastatique, caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes :
 - dont le cancer a progressé malgré l'administration d'au moins ~~un~~ ~~1~~ traitement ciblant le récepteur du VEGF;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~46~~ mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que le cabozantinib n'est pas autorisé à la suite de l'échec à ce dernier s'il a été administré pour le traitement de 1^{re} intention de l'adénocarcinome rénal localement avancé ou métastatique

Cabozantinib 20 mg et 40 mg
Cabometyx^{MC} (Ipsen)

- ◆ en monothérapie, pour la poursuite du traitement d'un adénocarcinome rénal au stade localement avancé non résécable ou métastatique, chez les personnes ayant reçu un traitement associant le nivolumab et le cabozantinib en milieu hospitalier durant 24 mois ou dont le nivolumab a dû être cessé.

~~La dose maximale quotidienne autorisée est de 40 mg.~~

La durée **maximale** de chaque autorisation est de ~~412~~ mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

La dose maximale quotidienne autorisée est de 40 mg.

Darolutamide
Nubega^{MC} (Bayer)

- ◆ pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration, chez les personnes :
 - **présentant un** à risque élevé de développer des métastases à distance malgré un traitement de privation androgénique. Le risque élevé est défini par un temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique inférieur ou égal à 10 mois;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~46~~ **6** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** ~~fournit~~ la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Dasatinib

Sprycel^{MC} et versions génériques (B.M.S. et autres)

- ◆ pour le traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique chez les adultes qui présentent une contre-indication sérieuse à l'imatinib et au nilotinib.

~~La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.~~

~~Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le prescripteur devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.~~

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique **ou en phase accélérée**, chez les adultes :
 - qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib ~~ou au nilotinib~~;
 - ou
 - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib ~~ou au nilotinib~~.

~~La durée maximale de chaque~~ l'autorisation **initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** ~~fournit~~ la preuve d'une réponse hématologique.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que la réponse hématologique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ ~~pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase accélérée chez les adultes :~~
 - ~~qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib;~~
 - ~~ou~~
 - ~~qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib.~~

~~La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.~~

~~Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le prescripteur devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.~~

Enzalutamide

Xtandi^{MC} (Astellas)

- ◆ ~~en monothérapie~~ pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration chez les personnes :
 - dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'une chimiothérapie à base de docetaxel, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse;
 - et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~46~~ mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'enzalutamide n'est pas autorisé à la suite ~~d'un de~~ l'échec ~~avec~~ d'un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou ~~d'un~~ inhibiteur du récepteur des androgènes de ~~seconde~~ 2^e génération s'ils ont été administrés pour le traitement du cancer de la prostate.

- ◆ ~~en monothérapie~~ pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les personnes :
 - asymptomatiques ou légèrement symptomatiques après l'échec d'un traitement anti-androgénique;
 - et
 - n'ayant jamais reçu de chimiothérapie à base de docetaxel;
 - et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~46~~ mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'enzalutamide n'est pas autorisé à la suite ~~d'un de l'échec avec d'~~un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou ~~d'~~un inhibiteur du récepteur des androgènes de ~~seconde~~ 2^e génération s'ils ont été administrés pour le traitement du cancer de la prostate.

- ◆ pour le traitement du cancer de la prostate non métastatique résistant à la castration, chez les personnes :
 - exposées à un risque élevé de développer des métastases à distance malgré un traitement de privation androgénique. Le risque élevé est défini par un temps de doublement de l'antigène prostatique spécifique inférieur ou égal à 10 mois;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors d~~Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ ~~en association avec une thérapie de privation androgénique (TPA),~~ pour le traitement du cancer de la prostate métastatique sensible à la castration, chez les personnes ~~dont le statut de performance selon l'ECOG est de 0 ou 1~~ :
 - ~~n'ayant pas reçu de TPA pendant plus de 3 ans pour le traitement d'un cancer de la prostate localisé;~~
~~ou~~
 - n'ayant pas reçu de TPA pendant plus de 6 mois pour le traitement d'un cancer de la prostate métastatique;
et
 - **dont le statut de performance sur l'ECOG est de 0 ou 1.**

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors d~~Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'enzalutamide n'est pas autorisé à la suite ~~d'un de~~ l'échec ~~avec~~ d'un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou ~~d'~~un inhibiteur du récepteur des androgènes de ~~seconde~~ **2^e** génération s'ils ont été administrés pour le traitement du cancer de la prostate.

Erlotinib (chlorhydrate d')

Tarceva^{MC} et versions génériques (Roche et autres)

- ◆ pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, chez les personnes :
 - qui ont eu ~~un~~ l'échec à ~~d'~~une thérapie de ~~première~~ **1^{re}** intention et qui ne sont pas éligibles ~~admissibles~~ à une autre chimiothérapie, ou qui ont eu ~~un~~ l'échec à ~~d'~~une thérapie de ~~deuxième~~ **2^e** intention;
et
 - qui ne présentent pas de métastase cérébrale symptomatique;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 3.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~quatre~~ **6** mois.

~~Lors d~~Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Évérolimus

Afinitor^{MC} et versions génériques (Novartis et autres)

- ◆ pour le traitement de ~~deuxième~~ **2^e** intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires après l'échec à ~~d'~~un traitement par un inhibiteur de la tyrosine kinase, à moins d'une contre-indication ou d'une intolérance sérieuse, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~4~~ **6** mois.

~~Lors d~~Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ en association avec l'exémestane, pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes ménopausées :
 - dont le cancer a progressé malgré l'administration d'un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien (anastrozole ou létrozole) administré dans le contexte adjuvant ou métastatique; et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ pour le traitement des tumeurs neuroendocrines non fonctionnelles et bien différenciées du tube digestif ou du poumon, non résécables, à un stade avancé ou métastatique, chez les personnes :
 - dont la maladie a progressé au cours des 6 mois précédents; et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

L'autorisation initiale est pour une durée maximale de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie. ~~Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 6 mois.~~

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ pour le traitement des tumeurs neuroendocrines pancréatiques bien ou modérément différenciées, non résécables et évolutives, à un stade avancé ou métastatique, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 à 2.

~~La durée maximale de~~ L'autorisation initiale est ~~pour une durée maximale de~~ **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie,
confirmée par imagerie. ~~Les autorisations subséquentes sont pour des durées de 6 mois.~~

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'évérolimus n'est pas autorisé en association avec le sunitinib, ni à la suite de
l'un échec ~~avec le~~ **du** sunitinib si celui-ci a été administré pour le traitement de tumeurs
neuroendocrines pancréatiques.

Géfitinib

Iressa^{MC} et versions génériques (AZC et autres)

- ◆ pour le traitement de ~~première~~**1^{re}** intention des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique, présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR et dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~4~~**6** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Ibrutinib

Imbruvica^{MC} (Janss. Inc.)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de ~~première~~**1^{re}** intention de la leucémie lymphoïde chronique symptomatique, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ en monothérapie, pour le traitement du lymphome à cellules du manteau récidivant ou réfractaire, chez les personnes :
 - qui ont reçu au moins ~~un~~ 1 traitement à base de rituximab;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

L'autorisation est donnée pour une dose maximale quotidienne de 560 mg.

Imatinib (mésylate d')

Gleevec^{MC} et versions génériques (Novartis et autres)

- ◆ pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, nouvellement diagnostiquée chez un adulte, avec chromosome Philadelphie positif, après une chimiothérapie parentérale, soit durant la phase de maintien.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'une réponse hématologique.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que la réponse hématologique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

En cohérence avec l'allègement proposé concernant la précédente indication reconnue de Gleevec^{MC}, l'INESSS recommande également les modifications suivantes de l'indication inscrite sur la *Liste des médicaments – Établissements*.

- ◆ pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë, nouvellement diagnostiquée chez un adulte, avec chromosome Philadelphie positif :

- combiné à une chimiothérapie parentérale, soit durant les phases d'induction et de consolidation;
ou
- après une chimiothérapie parentérale, soit durant la phase de maintien.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de 6 mois.

~~Lors d~~Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'une réponse hématologique.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que la réponse hématologique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Imatinib (mésylate d') – tumeur stromale gastro-intestinale

Gleevec^{MC} et versions génériques (Novartis et autres)

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

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de 6 mois.

~~L'autorisation initiale est pour la dose quotidienne de 400 mg. Pour les personnes dont la récurrence est apparue pendant un traitement adjuvant avec l'imatinib, l'autorisation initiale pourra être pour une dose quotidienne allant jusqu'à 800 mg.~~

~~Une autorisation pour une dose quotidienne allant jusqu'à 800 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 d~~Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** l'évidence ~~la preuve~~ d'une réponse complète, partielle ou d'une stabilisation de la maladie, confirmée par imagerie **d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.**

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Lénalidomide

Revlimid^{MC} et versions génériques (Celgene et autres)

- ◆ en association avec la dexaméthasone, pour le traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention du myélome multiple symptomatique, chez les personnes :

- qui ne sont pas candidates à une greffe de cellules souches;
et
- dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de l'autorisation initiale est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~**fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de **612** mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ en association avec la dexaméthasone, pour le traitement de ~~deuxième~~**2^e** intention ou plus du myélome multiple réfractaire ou récidivant, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de l'autorisation initiale est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~**fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de **612** mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que la lénalidomide ne sera pas autorisée en association avec le bortézomib.

- ◆ en association avec la dexaméthasone, pour la poursuite du traitement du myélome multiple récidivant, chez les personnes :
 - dont la maladie n'a pas progressé pendant ou à la suite d'un traitement de 18 cycles combinant le carfilzomib, la lénalidomide et la dexaméthasone;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~**l'autorisation initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~**fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, définie par les critères de l'International Myeloma Working Group.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Lenvatinib 10 mg, 14 mg, 20 mg et 24mg

Lenvima^{MC} (Eisai)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement du cancer différencié de la thyroïde localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif, chez les personnes :
 - dont le cancer a progressé dans les 12 mois ~~précédents~~ **précédant** l'amorce du **traitement par le lenvatinib**;
 - et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~46~~ mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie ou basée sur l'examen physique.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Lenvatinib 4 mg, 8 mg et 12mg

Lenvima^{MC} (Eisai)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement du carcinome hépatocellulaire non résécable, chez les personnes :
 - dont la maladie correspond au stade BCLC B ou C (Barcelona Clinic Liver Cancer);
 - et
 - dont la fonction hépatique est préservée, correspondant au stade Child-Pugh A;
 - et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~46~~ mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que le lenvatinib n'est pas autorisé à la suite de l'un échec du sorafenib, si celui-ci a été administré pour le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Lenvatinib 8 mg, 10 mg, 14 mg et 20 mg

Lenvima^{MC} (Eisai)

- ◆ en monothérapie, pour la poursuite du traitement d'un adénocarcinome rénal au stade localement avancé non résécable ou métastatique, chez les personnes ayant reçu un traitement associant le pembrolizumab et le lenvatinib en milieu hospitalier durant 24 mois ou dont le pembrolizumab a dû être cessé.

La durée **maximale** de chaque autorisation est de **412** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Nilotinib

Tasigna^{MC} (Novartis)

- ◆ pour le traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention de la leucémie myéloïde chronique en phase chronique.

~~La durée maximale de chaque autorisation est de 6 mois.~~

~~Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le prescripteur devra fournir la preuve d'une réponse hématologique.~~

- ◆ pour le traitement de la leucémie myéloïde chronique (LMC) en phase chronique ou en phase accélérée chez les adultes :
 - qui présentent un échec ou une réponse sous-optimale à l'imatinib;
ou
 - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'une réponse hématologique.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que la réponse hématologique se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Niraparib (tosylate de)

Zejula^{MC} (GSK)

- ◆ en monothérapie pour le traitement d'entretien du cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire, chez les personnes :
 - qui ont reçu au moins ~~deux~~ **2** protocoles de chimiothérapie à base d'un sel de platine;
et
 - dont la maladie a progressé plus de 6 mois ~~suivant~~ **après** la fin de l'avant-dernière chimiothérapie à base d'un sel de platine;
et
 - qui ont obtenu une réponse tumorale objective à leur dernière chimiothérapie à base d'un sel de platine;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ **l'**autorisation **initiale** est de ~~46~~ **6** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter qu'un traitement d'entretien ~~avec~~ **par** le niraparib n'est pas autorisé à la suite de l'~~un~~ **un** échec ~~avec~~ **d'**un inhibiteur de la PARP, si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire.

Olaparib

Lynparza^{MC} (AZC)

- ◆ pour le traitement d'entretien du cancer épithélial de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire, **chez les personnes porteuses d'un variant pathogène germinale ou somatique d'un gène** ~~porteur d'une mutation BRCA1 ou BRCA2, chez les personnes :~~
 - qui ont reçu au moins ~~deux~~ **2** protocoles de chimiothérapies à base d'un sel de platine;
et

- dont la maladie n'est pas considérée comme étant résistante aux inhibiteurs de la PARP et a progressé plus de 6 mois ~~suivant~~ **après** la fin de l'avant-dernière chimiothérapie à base d'un sel de platine;
- et
- qui ont obtenu une réponse tumorale objective à leur dernière chimiothérapie à base d'un sel de platine;
- et
- dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~4~~ **6** mois.

~~Lors d~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** ~~fournit~~ la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter qu'un traitement d'entretien par l'olaparib n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un inhibiteur de la PARP, si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer de l'ovaire, du cancer des trompes de Fallope ou du cancer péritonéal primaire.

- ◆ ~~en monothérapie~~, pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration, chez les personnes :

- porteuses d'un variant pathogène germinale ou somatique d'un gène BRCA;
- et
- dont la maladie a progressé pendant ou à la suite d'un traitement par un inhibiteur de la synthèse des androgènes ou un inhibiteur du récepteur des androgènes de ~~deuxième~~ **2^e** génération;
- et
- dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~4~~ **6** mois.

~~Lors d~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** ~~fournit~~ la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'olaparib n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un inhibiteur de poly (ADP-ribose) polymérase s'il a été administré pour le traitement du cancer de la prostate.

Osimertinib

Tagrisso^{MC} (AZC)

- ◆ pour le traitement de ~~première~~**1^{re}** intention des personnes atteintes d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé non résécable ou métastatique présentant une mutation activatrice de la tyrosine kinase de l'EGFR et dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 1.

La durée maximale de ~~chaque~~**l'autorisation initiale** est de **46** mois.

~~Lors d~~**Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~**fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que l'osimertinib n'est pas autorisé à la suite de l'échec de celui-ci s'il a été administré pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules.

Palbociclib

Ibrance^{MC} (Pfizer)

- ◆ en association avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, pour le traitement de ~~première~~**1^{re}** intention du cancer du sein au stade localement avancé non résécable ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes ménopausées dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~**l'autorisation initiale** est de **46** mois.

~~Lors d~~**Les** demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~**fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que la combinaison du palbociclib et d'un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien n'est pas autorisée en cas de résistance à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien administré dans le contexte néoadjuvant ou adjuvant du cancer du sein. La résistance est définie par une progression ou une récurrence de la maladie survenant pendant la prise ou au cours des 12 mois suivant la fin de la prise d'un inhibiteur de l'aromatase.

Il est également à noter que le palbociclib n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un inhibiteur CDK 4/6, si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer du sein.

- ◆ en association avec le fulvestrant, pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1 :
 - dont la maladie a progressé durant un traitement endocrinien adjuvant ou dans les 12 mois suivants son arrêt;
ou
 - dont la maladie métastatique a progressé durant un traitement endocrinien.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que le palbociclib n'est pas autorisé à la suite de l'échec à ~~d'~~ un inhibiteur CDK 4/6, si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer du sein.

Pazopanib (chlorhydrate de)

Votrient^{MC} et versions génériques (Novartis et autres)

- ◆ pour le traitement de ~~première~~ **1^{re}** intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Régorafénib (monohydrate de)

Stivarga^{MC} (Bayer)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique, chez les personnes :
 - dont la maladie a progressé malgré l'administration d'un traitement ~~avec~~**par** l'imatinib et le sunitinib, à moins d'une intolérance sérieuse ou d'une contre-indication;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~4~~**6** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ en monothérapie, pour le traitement du carcinome hépatocellulaire réfractaire au sorafénib, chez les personnes :
 - ayant toléré un traitement antérieur ~~avec~~**par** le sorafénib, défini par l'administration d'une dose supérieure ou égale à 400 mg par jour pendant au moins 20 des 28 derniers jours précédant l'arrêt du sorafénib;
et
 - dont la fonction hépatique est préservée, correspondant au stade Child-Pugh A;
et
 - dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de chaque autorisation est de ~~4~~**6** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Ribociclib (succinate de)

Kisqali^{MC} (Novartis)

- ◆ en association avec un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien, comme thérapie endocrinienne initiale pour le cancer du sein au stade localement avancé non résecable ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2 chez les femmes dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Les femmes en préménopause ou en périménopause doivent recevoir un agoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires (LHRH).

Il est à noter que la combinaison du ribociclib et d'un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien n'est pas autorisée en cas de résistance à un inhibiteur de l'aromatase non stéroïdien administré dans le contexte néoadjuvant ou adjuvant du cancer du sein. La résistance est définie par une progression ou une récurrence de la maladie survenant pendant la prise ou au cours des 12 mois suivant la fin de la prise d'un inhibiteur de l'aromatase.

Il est également à noter que le ribociclib n'est pas autorisé à la suite ~~d'un~~ de l'échec d'un inhibiteur CDK 4/6, si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer du sein.

- ◆ en association avec le fulvestrant, pour le traitement du cancer du sein localement avancé non résecable ou métastatique, positif pour les récepteurs hormonaux et ne surexprimant pas le récepteur HER2, chez les femmes ménopausées présentant un statut de performance ~~selon~~ sur l'ECOG de 0 ou 1, et dont :
 - le cancer est nouvellement diagnostiqué;
 - ou
 - le cancer a progressé durant un traitement endocrinien ou à la suite de celui-ci.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que le ribociclib n'est pas autorisé à la suite de l'échec d'un inhibiteur des CDK 4/6 si celui-ci a été administré pour le traitement du cancer du sein.

Sorafenib (tosylate de)

Nexavar^{MC} (Bayer)

- ◆ pour le traitement du carcinome hépatocellulaire de stade avancé, chez les personnes :
 - dont la maladie a progressé ~~suivant~~ **après** une chirurgie ou une thérapie locorégionale, à moins de ne pas y être admissible;
 - et
 - dont la fonction hépatique est préservée, correspondant au stade Child-Pugh A;
 - et
 - dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de chaque autorisation est de **46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Il est à noter que le sorafenib n'est pas autorisé à la suite ~~d'un~~ **de** l'échec du lenvatinib, si celui-ci a été administré pour le traitement du carcinome hépatocellulaire.

Sunitinib (malate de)

Sutent^{MC} et versions génériques (Pfizer et autres)

- ◆ pour le traitement d'une tumeur stromale gastro-intestinale inopérable, récidivante ou métastatique, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~ **sur** l'ECOG est de 0 à 2 :
 - n'ayant pas répondu au traitement par l'imatinib (résistance primaire);
 - ou
 - dont le cancer a évolué après avoir manifesté une réponse initiale à l'imatinib (résistance secondaire);
 - ou
 - qui présentent une intolérance sérieuse à l'imatinib.

La durée maximale de ~~chaque~~ **l'autorisation initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~ **fournir** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie confirmée par imagerie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

- ◆ pour le traitement de ~~première~~^{1^{re}} intention d'un adénocarcinome rénal métastatique caractérisé par la présence de cellules claires, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~^{selon} l'ECOG est de 0 ou 1.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~3 cycles (18 semaines)~~**6 mois**.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~^{devra} ~~fournir~~^{fournit} la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie, confirmée par imagerie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être cessé.

Vénétoclax

Venclexta^{MC} (AbbVie)

- ◆ en monothérapie, pour la poursuite du traitement de la leucémie lymphoïde chronique, chez les personnes dont la maladie n'a pas progressé pendant un traitement de 6 cycles combinant le vénétoclax et le rituximab.

~~Lors des demandes pour la poursuite du traitement, le prescripteur devra fournir la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.~~

~~Les deux premières autorisations sont données pour une durée maximale de 7 cycles et la dernière, pour 6 cycles, pour un total de 20 cycles.~~

La durée maximale de l'autorisation est de 20 cycles.

Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que la maladie ne progresse pas. Autrement, le traitement doit être cessé.

Zanubrutinib

Brukinsa^{MC} (BeiGene)

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de la macroglobulinémie de Waldenström récidivante ou réfractaire, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~^{selon} l'ECOG est de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~ l'autorisation **initiale** est de ~~6~~**46** mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie
selon les critères de l'International Workshop for Waldenström's Macroglobulinemia (IWWM).

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

**Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que
l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être
cessé.**

- ◆ en monothérapie, pour le traitement de ~~première~~**1^{re}** intention de la leucémie lymphoïde
chronique symptomatique, chez les personnes dont le statut de performance ~~selon~~**sur** l'ECOG est
de 0 à 2.

La durée maximale de ~~chaque~~**l'autorisation initiale** est de 6 mois.

~~Lors de~~ Les demandes pour la poursuite du traitement **sont autorisées si**, le prescripteur ~~devra~~
~~fournir~~**fournit** la preuve d'un effet clinique bénéfique par l'absence de progression de la maladie.

La durée maximale des autorisations subséquentes est de 12 mois.

**Une réévaluation clinique par le prescripteur est requise périodiquement afin de s'assurer que
l'effet clinique bénéfique défini précédemment se maintient. Autrement, le traitement doit être
cessé.**

Autres modifications de nature administrative

Les autres modifications de nature administrative excluent les corrections prévues à l'article 60.2 de la
Loi sur l'assurance médicaments, qui sont la responsabilité de la RAMQ. Aucun changement de nature
administrative du présent avis ne nécessite la signature du ministre.

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Angita	AG-Latanoprost	latanoprost	Sol. Oph.	0.005 %	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Letrozole	létozole	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Angita	AG-Rivaroxaban	rivaroxaban	Co.	20 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Angita	AG-Rivaroxaban	rivaroxaban	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Angita	AG-Rivaroxaban	rivaroxaban	Co.	15 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Aurobindo	Auro-Tamsulosin CR	tamsulosine (chlorhydrate de)	Co. L.A.	0.4 mg	Inscription	OUI	OUI
B. Braun	Acétaminophène	acétaminophène	Sol. Perf. I.V.	10 mg/ml (50 ml)	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
B. Braun	Acétaminophène	acétaminophène	Sol. Perf. I.V.	10 mg/ml (10 ml)	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
B. Braun	Acétaminophène	acétaminophène	Sol. Perf. I.V.	10 mg/ml (100 ml)	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	S.O. (sans objet)
Dr Reddy's	Reddy-Everolimus	évérolimus	Co.	2.5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Dr Reddy's	Reddy-Everolimus	évérolimus	Co.	10 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Dr Reddy's	Reddy-Everolimus	évérolimus	Co.	5 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Jamp	JAMP Cefadroxil	céfadroxil (monohydrate de)	Caps.	500 mg	Inscription	OUI	OUI

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Jamp	JAMP Ipratropium HFA	ipratropium (bromure d')	Aéro. oral	0.02 mg/dose	Inscription	OUI	OUI
Jamp	JAMP Letrozole	létrazole	Co.	2.5 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	JAMP Topiramate Tablets	topiramate	Co.	50 mg	Inscription	OUI	OUI
Jamp	Jamp-Potassium Chloride ER	potassium (chlorure de)	Caps. L.A.	8 mmol (en K+)	Inscription	OUI	S.O. (sans objet)
Mantra Ph.	M-Diltiazem CD	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A. (24 h)	240 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem CD	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A. (24 h)	180 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem CD	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A. (24 h)	300 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem CD	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A. (24 h)	120 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem T	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	240 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem T	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	360 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem T	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	120 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem T	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	180 mg	Inscription	OUI	OUI
Mantra Ph.	M-Diltiazem T	diltiazem (chlorhydrate de)	Caps. L.A.	300 mg	Inscription	OUI	OUI

Annexe I

Fabricant	Marque de commerce	Dénomination commune	Forme	Teneur	Recommandation	Liste des établissements	Liste du RGAM
Marcan	Chlorhydrate de Vancomycine pour injection	vancomycine (chlorhydrate de)	Pd. Perf. I.V.	5 g	Inscription	OUI	OUI
Mint	Mint-Posaconazole	posaconazole	Co. L.A.	100 mg	Inscription -Avec conditions	OUI - médicament d'exception	OUI - médicament d'exception
Phmscience	pms-Morphine Sulfate	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Co.	10 mg	Inscription	OUI	OUI
Phmscience	pms-Morphine Sulfate	morphine (chlorhydrate ou sulfate de)	Co.	5 mg	Inscription	OUI	OUI
Teva Can	Vaporisateur Nasal Teva-Naloxone	naloxone (chlorhydrate de)	Vap. nasal	4 mg/0.1 ml	Inscription	OUI	OUI

31 Recommandations au total

