

Foire aux questions relatives à la tériparatide

1. Quelle est la différence entre Osnuvo[®], Forteo[®] et Teva-teriparatide?

Osnuvo[®] (tériparatide), Forteo[®] (tériparatide) et Teva-teriparatide sont toutes des versions approuvées par Santé Canada de produits de tériparatide fabriqués par différents fabricants de médicaments. La tériparatide est un médicament servant à traiter l'ostéoporose chez les patients qui présentent un risque élevé de fractures. Forteo[®] est la marque du médicament d'origine, Teva-teriparatide est une version générique interchangeable de Forteo[®] et Osnuvo[®] est un biosimilaire de Forteo[®]. Osnuvo[®] n'est toutefois pas interchangeable avec Forteo[®] ou Teva-teriparatide.

2. Quel était l'état précédent du financement d'Osnuvo[®], de Forteo[®] et de Teva-teriparatide, et en quoi a-t-il changé depuis que le Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (Formulaire) a été mis à jour en mai 2024?

Avant la mise à jour du Formulaire en mai 2024, Teva-teriparatide et Forteo[®] étaient considérés comme des médicaments interchangeables et remboursés lorsque le patient répondait à des critères précis dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE). Osnuvo[®] est inscrit sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire.

Depuis la mise à jour du formulaire en mai 2024 (entrée en vigueur le 31 mai 2024), le statut de financement de Forteo[®] et de Teva-teriparatide a changé : ceux-ci sont maintenant inscrits comme des médicaments à usage limité sur le formulaire et ne sont plus visés par le PAE. Le médicament Teva-teriparatide est encore considéré comme interchangeable avec Forteo[®].

Les patients admissibles au Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) qui ont déjà obtenu l'approbation au titre du PAE pour Teva-teriparatide ou Forteo[®] continueront de bénéficier d'une couverture pour ces médicaments, selon la période d'autorisation applicable à l'approbation du patient au titre du PAE et aux politiques sur la substitution des médicaments génériques du PAE.

3. Quels sont les critères d'usage limité établis pour Forteo® et Teva-teriparatide?

Les codes de justification d'usage et les critères de remboursement qui y sont associés pour Forteo® et Teva-teriparatide sont les suivants. Veuillez vous reporter au [Formulaire électronique](#) (en anglais seulement) pour les renseignements les plus à jour (en date de la mise à jour de mai 2024 du Formulaire en vigueur le 31 mai 2024).

Ostéoporose (code de justification d'usage 676)

Pour le traitement de l'ostéoporose chez les patients présentant un risque élevé de fractures de fragilité qui respectent TOUS les critères suivants :

- Le patient est âgé de 65 ans et plus; ET
- En matière d'évaluation de la densité minérale osseuse (DMO), le patient a un score T inférieur ou égal à 3 documenté; ET
- Le patient a des antécédents de fracture(s) de fragilité; ET
- Le patient a déjà utilisé un agent anti-résorptif pour traiter l'ostéoporose ayant entraîné une ostéonécrose de la mâchoire ou une fracture du fémur atypique.

Remarque : L'exposition maximale à vie à la tériparatide pour un patient est de 24 mois.

Période d'usage limité autorisée : 2 ans.

4. Le ministère exige-t-il que les patients utilisent désormais Forteo® ou Teva-teriparatide au lieu de Osnuvo®?

Non. Les patients qui utilisent actuellement Osnuvo® ne seront pas tenus de passer à Forteo® ou Teva-teriparatide. Les patients qui utilisent actuellement Osnuvo® conformément aux critères d'usage limité indiqués sur le Formulaire peuvent continuer de le faire.

Les pharmaciens peuvent aider les patients admissibles au PMO qui répondent aux critères d'usage limité et qui souhaitent « faire la transition » entre Osnuvo, Teva-teriparatide ou Forteo® en discutant avec le prescripteur

et en délivrant le produit approprié, conformément à la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation (LIMHP)* et à la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario (LRMO)*. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance.

5. Le ministère acceptera-t-il les nouvelles demandes de remboursement pour Forteo® (tériparatide) ou de Teva-teriparatide dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

Non. À compter de la mise à jour du Formulaire en mai 2024 (entrée en vigueur le 31 mai 2024), l'état de financement de Forteo® et de Teva-teriparatide a changé. Ils sont désormais répertoriés comme médicaments à usage limité dans le Formulaire, au lieu de faire partie du PAE. Le médicament Teva-teriparatide reste interchangeable avec Forteo® (consultez la question 2 ci-dessus).

6. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes de règlement pour Forteo® (tériparatide) ou Teva-teriparatide?

Les pharmacies doivent présenter des demandes de règlement en utilisant le numéro d'identification du médicament ou du produit (DIN/NIP) et le code de raison d'utilisation applicable (consultez la question 3 ci-dessus).

7. Quelles seront les répercussions de ces changements sur les patients?

À compter de la mise à jour du Formulaire de mai 2024 (entrée en vigueur le 31 mai 2024), l'état du financement de Forteo® et de Teva-teriparatide a changé. Ils sont désormais répertoriés comme médicaments à usage limité dans le Formulaire, au lieu de faire partie du PAE. Les nouveaux patients admissibles au PMO qui débutent un traitement à la tériparatide peuvent commencer à prendre le médicament Osnuvo®, Forteo® ou Teva-teriparatide, selon leur ordonnance, s'ils répondent aux critères d'usage limité, sous réserve des règles qui encadrent la substitution des médicaments génériques

en vertu de la LRMO et de la LIMHP (veuillez vous reporter à la question 8 ci-dessous).

Les patients qui ont déjà obtenu l'approbation au titre du PAE pour Forteo® ou Teva-teriparatide peuvent continuer à être couverts pour leur traitement habituel, conformément à la période d'autorisation spécifiée dans leur approbation du PAE et aux politiques sur la substitution des médicaments génériques associées au PAE.

8. Quelle sera l'incidence de ces changements sur les prescripteurs et les distributeurs?

Le médicament Osnuvo® n'a pas été désigné comme interchangeable avec Forteo® ou Teva-teriparatide. Cependant, le médicament Teva-teriparatide est désigné comme interchangeable avec Forteo®.

À compter de la mise à jour du Formulaire de mai 2024 (entrée en vigueur le 24 mai 2024), les nouveaux patients admissibles au PMO qui débute un traitement à la tériparatide peuvent commencer à prendre le médicament Osnuvo®, Forteo® ou Teva-teriparatide, selon leur ordonnance, s'ils répondent aux critères d'usage limité, sous réserve des règles qui encadrent la substitution des médicaments génériques en vertu de la LIMHP et de la LRMO.

Les renseignements suivants s'appliquent aussi bien aux patients n'ayant jamais été traités à la tériparatide qu'à ceux qui l'ont déjà été :

- i. Si une ordonnance indique que « Forteo » doit être délivré à un patient admissible au PMO qui répond aux critères d'usage limité sans substitution (c.-à-d. avec la mention « pas de rempl. »), le pharmacien doit fournir ce médicament. Le ministère couvrirait le coût du médicament Teva-teriparatide et la majoration applicable, sauf si le patient présente une réaction indésirable dûment documentée à ce médicament. Dans ce cas, le coût de Forteo et la majoration seraient couverts. Si le ministère ne paie pas le coût du médicament et la majoration pour Forteo, le patient pourrait devoir payer la différence entre le coût du médicament et la majoration pour Forteo® et Teva-teriparatide.

- ii. Si une ordonnance indique que « Forteo » doit être délivré à un patient admissible au PMO qui répond aux critères d'usage limité, mais ne précise pas s'il peut être remplacé par un produit interchangeable (p. ex. l'ordonnance indique « Forteo », mais ne comporte pas la mention « pas de rempl. »), le pharmacien peut délivrer le médicament Teva-teriparatide, à moins que le patient admissible au PMO ou que la personne qui présente l'ordonnance ne demande expressément Forteo®. Le ministère couvrirait le prix du médicament Teva-teriparatide et la majoration correspondante, peu importe si le médicament délivré est Forteo® ou Teva-teriparatide. Si Forteo® est délivré à la demande du patient ou de la personne qui présente l'ordonnance, la différence entre le prix du médicament et la majoration pour Forteo® et Teva-teriparatide pourrait être facturée.
- iii. Si une ordonnance indique que « Teva-teriparatide » doit être délivré à un patient admissible au PMO qui répond aux critères d'usage limité, mais qu'elle ne précise pas si elle peut être remplacée par un produit interchangeable (p. ex. l'ordonnance indique « Teva-teriparatide », mais ne comporte pas la mention « pas de rempl. »), le pharmacien peut délivrer Teva-teriparatide, à moins que le patient admissible au PMO ou que la personne qui présente l'ordonnance ne demande expressément Forteo®. Le ministère paierait le coût de Teva-teriparatide et la majoration correspondante. Si Forteo® est délivré à la demande du patient ou de la personne qui présente l'ordonnance, la différence entre le prix du médicament et la majoration pour Forteo® et Teva-teriparatide pourrait être facturée.
- iv. Si une ordonnance indique que le médicament « Osnuvo » doit être délivré à un patient admissible au PMO qui répond aux critères d'usage limité sans substitution (c.-à-d. avec la mention « pas de rempl. »), le pharmacien doit délivrer Osnuvo; il ne peut pas délivrer Teva-teriparatide ou Forteo® à moins que le patient ne reçoive une nouvelle ordonnance.
- v. Si une ordonnance indique que le médicament « Osnuvo » doit être délivré à un patient admissible au PMO qui répond aux critères d'usage

limité, sans mentionner qu'il ne peut y avoir de substitution (p. ex. l'ordonnance indique « Osnuvo », mais ne comporte pas la mention « pas de rempl. »), le pharmacien peut délivrer Teva-teriparatide ou Forteo®.

Bien que le médicament Osnuvo soit un biosimilaire et qu'il n'ait pas été désigné comme interchangeable avec Forteo® ou Teva-teriparatide, le pharmacien peut toujours délivrer Teva-teriparatide ou Forteo® à la place dans un tel scénario parce que Teva-teriparatide et Forteo® ont été désignés comme produits interchangeables et contiennent la même quantité de tériparatide dans les ingrédients actifs similaires et une posologie identique à Osnuvo. Conformément au paragraphe 4(5) de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, les pharmaciens sont autorisés à opter pour Teva-teriparatide ou Forteo® dans un tel scénario, mais ils ne sont pas tenus de le faire. Les pharmaciens doivent faire preuve de jugement professionnel lorsqu'ils choisissent le produit à délivrer et peuvent envisager de consulter le prescripteur du patient pour obtenir des précisions. Cette situation s'applique à la tériparatide, car le médicament biologique d'origine (Forteo®) possède à la fois une version générique interchangeable et une version biosimilaire. Veuillez vous reporter aux questions 10 et 11 ci-dessous.

Dans ce scénario, si le médicament Osnuvo® est délivré, le ministère couvrirait le prix du médicament Osnuvo® et la majoration correspondante. Si Teva-teriparatide est délivré, le ministère couvrirait le coût de ce médicament et la majoration correspondante. Si le médicament Forteo® est prescrit, le ministère couvrirait le coût de Teva-teriparatide et la majoration applicable, sauf si le patient présente une réaction indésirable dûment documentée à ce médicament. Dans ce cas, le coût de Forteo® et la majoration applicable seraient couverts. Si le ministère ne couvre pas le coût du médicament et la majoration pour Forteo®, le patient peut se voir facturer la différence entre le prix du médicament et la majoration pour Forteo® et Teva-teriparatide.

- vi. Si une ordonnance indique que de la « tériparatide » doit être délivrée sans indiquer le nom du produit ou du fabricant, le pharmacien doit

délivrer Teva-teriparatide, conformément à l'article 5 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*. Si un pharmacien se demande si Forteo® ou Osnuvo® devrait être délivré au lieu de Teva-teriparatide dans ce scénario, il peut alors consulter le prescripteur et obtenir une nouvelle ordonnance pour administrer le traitement prévu, au besoin.

Remarque : En cas de divergence entre les renseignements contenus dans cette réponse et la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* ou la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation*, la loi prévaut. Si les pharmaciens ont des questions au sujet de leurs obligations professionnelles, ils devraient s'adresser à l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario (OPC) pour obtenir de plus amples renseignements.

Pour les distributeurs : Dans le cas des patients qui ont déjà reçu une approbation valide du PAE pour Forteo® ou Teva-teriparatide, les pharmacies et les pharmaciens peuvent continuer de présenter des demandes de règlement pour ces médicaments, selon le cas, en utilisant le numéro d'identification du médicament ou du produit (DIN/NIP) approprié.

Tableau 1

DIN	Nom commercial	Nom générique	Concentration et forme médicamenteuse	Fabricant
09857535	Forteo®	tériparatide	250 mcg/ml, stylo inject. prérempli 2,4 ml	Eli Lilly Canada Inc.
02486423	Teva-Teriparatide	tériparatide	250 mcg/ml, stylo inject. prérempli 2,4 ml	Teva Canada Ltd.

Les patients qui utilisent actuellement Osnuvo® ne seront pas tenus de changer pour Forteo® ou Teva-teriparatide. Les patients qui utilisent

actuellement l'Osnuvo® conformément aux critères d'usage limité indiqués sur le Formulaire peuvent continuer de le faire.

Les pharmaciens peuvent aider les patients admissibles au PMO qui répondent aux critères d'usage limité et qui souhaitent « faire la transition » entre Osnuvo®, Teva-teriparatide et Forteo® en discutant avec le prescripteur et en délivrant le produit approprié, conformément à la LIMHP et à la LRMO. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'obtenir une nouvelle ordonnance.

9. Quelle est la différence entre un produit biosimilaire et un produit générique?

Les produits génériques sont composés de petites molécules pouvant être synthétisées chimiquement et contiennent les mêmes ingrédients médicinaux que les produits d'origine de référence.

Les produits biosimilaires, aussi appelés produits biologiques ultérieurs ou produits biologiques subséquents, sont des produits biologiques semblables à un produit biologique d'origine, qui seraient commercialisés après l'expiration des brevets ou des droits de protection des données du produit biologique original. Les médicaments biologiques et biosimilaires sont fabriqués à partir de cellules vivantes; bien qu'ils soient grandement similaires, ils ne sont pas identiques. Les molécules des médicaments biologiques sont souvent beaucoup plus grosses que celles des médicaments génériques et de leur produit de référence original.

Santé Canada soumet tant les médicaments génériques que les médicaments biosimilaires à des évaluations rigoureuses pour confirmer qu'il n'existe pas de différence significative sur le plan clinique entre eux et la marque du médicament d'origine en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité. Toutefois, en raison de différences dans la fabrication et de la complexité des médicaments biologiques et biosimilaires, ils ne sont pas considérés comme interchangeable avec les médicaments biologiques d'origine de référence.

10. Pour quelle raison Forteo® (tériparatide) possède-t-elle un générique et un biosimilaire sur le marché?

Forteo® (tériparatide) est un produit de taille beaucoup plus petite et moins complexe comparativement aux médicaments biologiques plus récents. Par conséquent, il peut être synthétisé chimiquement afin d'être identique (générique) ou produit à l'aide de cellules vivantes (biologique).

Pour en savoir plus, veuillez consulter le document de Santé Canada intitulé [Médicaments biologiques biosimilaires au Canada :Fiche d'information](#).

11. Les scénarios portant sur la délivrance des médicaments décrits à la question 8 s'appliquent-ils à tous les autres médicaments biologiques d'origine et biosimilaires?

Non. Comme mentionné à la question 10 ci-dessus, Forteo® (tériparatide) est un médicament qui a une version générique et une version biosimilaire. Les scénarios portant sur la délivrance des médicaments décrits à la question 8 illustrent les règles prévues par la LRMO, puisque Forteo® et son générique (Teva-teriparatide) sont désignés comme interchangeables, contrairement à un médicament biosimilaire comme Osnuvo®.

Pour les autres médicaments biologiques sans génériques interchangeables, les médicaments biologiques et biosimilaires ne sont pas désignés comme des produits interchangeables. Le nom de la marque et de l'ingrédient actif devraient être précisés sur la prescription de ces produits tout au long du traitement pour qu'il n'y ait aucun quiproquo quant au médicament prescrit. Dans le cas de ces médicaments biologiques sans version générique interchangeable, l'ordonnance prescrivant la délivrance d'un médicament d'une marque en particulier (p. ex. le médicament biologique d'origine) ne peut être utilisée pour la délivrance d'un médicament d'une autre marque (p. ex. la version biosimilaire).

Santé Canada et l'Ordre des pharmaciens de l'Ontario (OCP) proposent des ressources sur les pratiques exemplaires en matière de prescription et de délivrance de médicaments biologiques et biosimilaires :

- Originator and Biosimilar Biologic Medications: Understanding the Changes to ODB Coverage in Ontario and How to Support Patients (Pharmacy Connection) (en anglais seulement)

- Avis aux intervenants – Énoncé de politique sur l'attribution de noms aux médicaments biologiques – Canada.ca

Renseignements supplémentaires :

Pour les pharmacies :

Veillez communiquer avec le service d'assistance du PMO pour les pharmacies au 1 800 668-6641.

Pour tous les autres fournisseurs de soins de santé et le public :

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