

Foire aux questions sur le glatiramère

1. Quelle est la différence entre Copaxone[®], Glatect[®] et l'acétate de glatiramère injectable?

Copaxone[®] (acétate de glatiramère), Glatect[®] (acétate de glatiramère) et l'acétate de glatiramère injectable sont tous des versions approuvées par Santé Canada d'acétate de glatiramère fabriqués par différents fabricants de médicaments. Copaxone[®] est le produit novateur de marque, l'acétate de glatiramère injectable est une version générique interchangeable de Copaxone[®], et Glatect[®] est un médicament complexe non biologique ultérieur qui n'a pas été désigné comme étant interchangeable avec Copaxone[®] ou l'acétate de glatiramère injectable.

2. Quel était l'état précédent du financement de Copaxone[®], de Glatect[®] et de l'acétate de glatiramère injectable 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 décembre 2024?

Avant la mise à jour du Formulaire en décembre 2024, Copaxone[®] et l'acétate de glatiramère injectable étaient financés dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour les bénéficiaires du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) qui satisfaisaient à certains critères cliniques, tandis que Glatect[®] était inscrit sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire.

Depuis la mise à jour du Formulaire en décembre 2024 (entrée en vigueur le 30 décembre 2024), Copaxone[®] et l'acétate de glatiramère injectable seront inscrits sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire. L'acétate de glatiramère injectable est encore considéré comme interchangeable avec Copaxone[®]. Glatect[®] continue d'être inscrit sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire.

3. Quels sont les critères d'usage limité établis pour Copaxone[®] et l'acétate de glatiramère injectable?

Les codes de justification d'usage et les critères de remboursement qui y sont associés pour Copaxone® et l'acétate de glatiramère injectable sont les suivants (en date de la mise à jour de décembre 2024 du Formulaire en vigueur le 30 décembre 2024). Veuillez vous reporter au [Formulaire électronique](#) (en anglais seulement) pour les renseignements les plus à jour.

Sclérose en plaques récurrente-rémittente (code de justification d'usage 691)

En monothérapie pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) qui respectent TOUS les critères suivants :

- Le patient a subi un examen neurologique récent conforme au diagnostic de SEP-RR; ET
- Le patient présente des lésions typiques de la sclérose en plaques selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau; ET
- Au cours de sa vie, le patient a subi au moins deux attaques cliniques et une attaque s'est produite au cours de la dernière année; ET
- Le score EDSS du patient est inférieur ou égal à 6,0 avant le début du traitement; ET
- Le traitement du patient a été prescrit par un neurologue qui a de l'expérience dans le traitement de la sclérose en plaques.

Remarque : Le passage à un autre traitement de fond est autorisé pour ceux qui sont réputés avoir satisfait aux critères ci-dessus avant le début de l'autre traitement de fond et si l'acétate de glatiramère est utilisé comme monothérapie.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

Syndrome clinique isolé (code de justification d'usage 692)

En monothérapie pour le traitement des patients qui ont subi un seul événement démyélinisant/syndrome clinique isolé (SCI) qui respectent TOUS les critères suivants :

- Le SCI a eu lieu au cours des 12 derniers mois; ET
- Le patient a subi un examen neurologique récent; ET
- Le patient présente des lésions typiques du SCI confirmé selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM) du cerveau; ET
- Le score EDSS du patient est inférieur ou égal à 6,0 avant le début du traitement; ET
- Le traitement du patient a été prescrit par un neurologue qui a de l'expérience dans le traitement de la sclérose en plaques.

Remarque : Le passage à un autre traitement de fond est autorisé pour ceux qui sont réputés avoir satisfait aux critères ci-dessus avant le début de l'autre traitement de fond et si l'acétate de glatiramère est utilisé comme monothérapie.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

Renouvellement du traitement pour la SEP-RR ou le SCI (code de justification d'usage 693)

Renouvellement du traitement pour les patients chez qui on a diagnostiqué une sclérose en plaques récurrente-rémittente (SEP-RR) ou un seul événement démyélinisant/syndrome clinique isolé (SCI) qui respectent TOUS les critères suivants :

- Le traitement a été utilisé en monothérapie pour le traitement de la SEP-RR ou du SCI; ET
- Le score EDSS du patient est inférieur ou égal à 6,0; ET
- L'activité de la maladie est stabilisée par un examen neurologique et le nombre de rechutes cliniques subies pendant le traitement; ET
- Le traitement a été prescrit par un neurologue expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) OU un prescripteur en consultation avec un neurologue qui supervise la SEP du patient.

Période d'usage limité autorisée : 1 an

4. Le ministère exige-t-il que les patients utilisent désormais Glatect[®], Copaxone[®] ou l'acétate de glatiramère injectable?

Non. Les patients qui utilisent actuellement Glatect[®] ne seront pas tenus de passer à Copaxone[®] ou à l'acétate de glatiramère injectable. Les patients qui utilisent actuellement Glatect[®] conformément aux critères d'usage limité indiqués sur le Formulaire peuvent continuer de le faire. Cependant, les prescripteurs et les distributeurs devraient se reporter à la question 8 pour obtenir de plus amples renseignements sur les différents scénarios d'ordonnance et de délivrance relatifs aux trois produits.

5. Le ministère acceptera-t-il les nouvelles demandes de remboursement pour Copaxone[®] ou l'acétate de glatiramère injectable dans le cadre du Programme d'accès exceptionnel (PAE)?

À compter de la mise à jour du Formulaire en décembre 2024 (entrée en vigueur le 30 décembre 2024), Copaxone[®] ou l'acétate de glatiramère injectable sera financé comme médicament à usage limité pour les bénéficiaires du PMO qui respectent les critères d'usage limité.

6. Comment les pharmacies doivent-elles présenter les demandes de règlement pour Copaxone[®] ou l'acétate de glatiramère injectable?

Les pharmacies doivent présenter des demandes de règlement en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) et le code de raison d'utilisation applicable (consultez la question 3 ci-dessus). Le code de raison d'utilisation applicable doit être indiqué sur l'ordonnance, ce qui peut obliger les prescripteurs à établir de nouvelles ordonnances.

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

À compter de la mise à jour du Formulaire en décembre 2024 (entrée en vigueur le 30 décembre 2024), Copaxone[®] et l'acétate de glatiramère injectable seront inscrits sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire et financés pour les bénéficiaires du PMO qui respectent les critères d'usage limité applicables. Les ordonnances sont soumises aux règles qui encadrent la substitution des médicaments génériques en vertu

de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (LRMO) et de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (LIMHP) (veuillez vous reporter à la question 8 ci-dessous).

Les bénéficiaires du PMO qui ont déjà obtenu l'approbation au titre du PAE pour Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable peuvent continuer à être couverts pour leur traitement habituel, conformément à la période d'autorisation spécifiée dans leur approbation du PAE pour et aux politiques sur la substitution des médicaments génériques associées au PAE. Une fois que l'autorisation de l'approbation du PAE prend fin, ces bénéficiaires peuvent continuer de bénéficier d'une couverture pour Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable s'ils respectent les critères d'usage limité applicables sur le formulaire et qu'ils ont des ordonnances avec les codes de raison d'utilisation correspondants.

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

À compter de la mise à jour du Formulaire de décembre 2024 (entrée en vigueur le 30 décembre 2024), les bénéficiaires du PMO peuvent bénéficier d'une couverture pour Glatect®, Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable une fois qu'ils respectent les critères d'usage limité. Les pharmaciens peuvent aider les bénéficiaires du PMO qui respectent les critères d'usage limité et qui souhaitent « alterner » entre les produits d'acétate de glatiramère en consultant le prescripteur et en distribuant le produit approprié, conformément à la LIMHP et à la LRMO. Dans certains cas, une nouvelle ordonnance peut être requise pour indiquer que le bénéficiaire répond au code de raison d'utilisation applicable et pour s'assurer que le produit désiré est distribué.

Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable aura des critères d'usage limité comparables comme Glatect®, mais avec des codes de raison d'utilisation différents.

Les règles suivantes s'appliquent aussi bien aux patients n'ayant jamais été traités à la glatiramère qu'à ceux qui l'ont déjà été :

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

- ii. Si une ordonnance indique que « Copaxone » doit être délivré à un bénéficiaire du 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 « Copaxone », mais ne comporte pas « pas de rempl. »), le pharmacien peut délivrer l'acétate de glatiramère injectable. Le pharmacien ne doit pas délivrer Copaxone[®] sans informer le bénéficiaire du PMO ou la personne qui présente l'ordonnance du droit de demander un acétate de glatiramère injectable, à moins que Copaxone[®] soit fourni conformément à une ordonnance répétée ou que la pharmacie ne demande pas plus pour Copaxone[®] que ce qu'elle demanderait pour l'acétate de glatiramère injectable si cette injection est disponible dans les stocks de la pharmacie. Le ministère couvrirait le prix de l'acétate de glatiramère injectable et la majoration correspondante, peu importe si Copaxone[®] ou l'acétate de glatiramère injectable est délivré. Si Copaxone[®] est délivré à la demande du bénéficiaire ou de la personne qui présente l'ordonnance, la différence entre la somme du coût du médicament et de la majoration pour Copaxone[®] et la somme du prix du médicament et de la majoration pour l'acétate de glatiramère injectable pourrait être facturée.

- iii. Si une ordonnance indique que l'« acétate de glatiramère » doit être délivré à un bénéficiaire du PMO qui répond aux critères d'usage limité, mais qu'elle ne précise pas un nom de produit particulier ou un

fabricant, le pharmacien peut délivrer l'acétate de glatiramère injectable, conformément à l'article 5 de la LIMHP. Le ministère couvrirait le prix de l'acétate de glatiramère injectable et la majoration correspondante. Si un pharmacien a des préoccupations au sujet de la délivrance de Copaxone® ou de Glatect® dans ce scénario, il peut consulter le prescripteur et obtenir une nouvelle ordonnance pour administrer le traitement prévu, au besoin.

- iv. S'il y a une pénurie documentée d'acétate de glatiramère injectable et qu'une ordonnance ordonne la délivrance de « Copaxone » ou d'« acétate de glatiramère » à un bénéficiaire du PMO qui répond aux critères d'usage limité, le pharmacien peut délivrer le Copaxone® et lui administrer le code d'intervention « MI » (coût pour l'exploitant). Le ministère couvrirait les coûts d'acquisition de Copaxone® de la pharmacie. S'il y a une pénurie documentée de Glatect®, le pharmacien peut consulter le prescripteur et obtenir une nouvelle ordonnance pour offrir une solution de rechange appropriée.
- v. Si une ordonnance indique que « Glatect » doit être délivré à un bénéficiaire du PMO qui répond aux critères d'usage limité sans substitution (c.-à-d. avec la mention « pas de rempl. »), le pharmacien ne doit pas délivrer Glatect®; le pharmacien ne doit pas délivrer Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable à moins que le bénéficiaire reçoive une nouvelle ordonnance. Le ministère couvrirait le prix de Glatect® et la majoration correspondante.
- vi. Si une ordonnance indique que « Glatect » doit être délivré à un bénéficiaire du PMO qui répond aux critères d'usage limité, mais ne précise pas de produit de remplacement (p. ex. l'ordonnance indique « Glatect », mais ne comporte pas « pas de rempl. »), le pharmacien peut délivrer Glatect®, Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable. Glatect® n'a pas été désigné comme interchangeable avec Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable, et le pharmacien peut toujours administrer l'un ou l'autre médicament dans ce scénario parce qu'ils contiennent tous deux de l'acétate de glatiramère dans les mêmes quantités des mêmes ingrédients actifs

sous la même forme posologique que Glatect®. Conformément au paragraphe 4(5) de la LIMHP, les pharmaciens sont autorisés à choisir Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable dans un tel scénario, mais ils ne sont pas tenus de le faire. Les pharmaciens feraient preuve de jugement professionnel lorsqu'ils choisiraient le produit à distribuer et pourraient consulter le prescripteur du bénéficiaire.

Si Glatect® est délivré dans ce scénario, le ministère couvrirait le prix de Glatect® et la majoration correspondante.

Si l'acétate de glatiramère injectable est délivré dans ce scénario, le ministère couvrirait le prix de l'acétate de glatiramère injectable et la majoration correspondante.

Si Copaxone® est délivré dans ce scénario, le ministère paierait alors le prix de l'acétate de glatiramère injectable et la majoration correspondante, à moins qu'il y ait une pénurie documentée de l'acétate de glatiramère injectable. Dans ce cas, le ministère paierait les coûts d'acquisition de Copaxone® pour la pharmacie.

Remarque : En cas de divergence entre les renseignements contenus dans cette réponse et la LRMO et la LIMHP, 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 Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable, les pharmacies et les pharmaciens peuvent continuer de présenter des demandes de règlement pour ces médicaments en utilisant le numéro d'identification du médicament (DIN) approprié.

Tableau 1

DIN	Nom commercial	Nom générique	Concentration et forme médicamenteuse	Fabricant
02245619	Copaxone®	acétate de glatiramère	20 mg/ml, seringue préremplie de 1 ml	Teva Canada Innovations G.P.-S.E.N.C.
02541440	Acétate de glatiramère injectable	acétate de glatiramère	20 mg/ml, seringue préremplie de 1 ml	Mylan Pharmaceuticals ULC

Les bénéficiaires du PMO qui utilisent actuellement Glatect® ne seront pas tenus de changer pour Copaxone® ou l'acétate de glatiramère injectable. Les patients qui utilisent actuellement Glatect® conformément aux critères d'usage limité indiqués sur le Formulaire peuvent continuer de le faire. Cependant, les prescripteurs et les distributeurs devraient se reporter à la réponse à la Q8 pour obtenir de plus amples renseignements sur les différents scénarios d'ordonnance et de délivrance relatifs aux trois produits.

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.