

# Mise à jour : Avis de l'administrateur en chef : Financement de Glatect<sup>®</sup>, de Copaxone<sup>®</sup> et de l'acétate de glatiramère injectable au titre du Programme de médicaments de l'Ontario

Le 2 septembre 2025

À compter de la mise à jour du Formulaire en août 2025, les codes de raison d'utilisation au titre du Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) pour Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable seront modifiés pour les uniformiser à Glatect<sup>®</sup>. Les critères d'usage limité pour Glatect<sup>®</sup> seront modifiés pour concorder avec ceux du Copaxone<sup>®</sup> et de l'acétate de glatiramère injectable (modification de texte en gras ci-dessous), et les codes de raison d'utilisation pour les trois produits seront les suivants. Veuillez vous reporter au Formulaire électronique (en anglais seulement) pour les renseignements les plus à jour.

**Code de raison d'utilisation 535 : Sclérose en plaques de type récurrente-rémittente**

**(Précédemment le code d'usage limité ou de raison d'utilisation 691 pour Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable)**

En monothérapie pour le traitement des patients atteints de sclérose en plaques de type récurrente-rémittente (SEP-RR) qui répondent à 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 (Expanded Disability Status Scale, échelle d'évaluation du handicap) 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

**Code de raison d'utilisation 536 : Syndrome clinique isolé  
(Précédemment le code d'usage limité ou de raison  
d'utilisation 692 pour Copaxone® et l'acétate de  
glatiramère injectable**

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

**Code de raison d'utilisation 537 : Renouvellement du traitement pour la SEP-RR  
(Précédemment le code de raison d'utilisation 693  
pour Copaxone® et l'acétate de glatiramère  
injectable)**

Renouvellement du traitement pour les patients chez qui on a diagnostiqué une sclérose en plaques de type 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 selon 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

À compter de la mise à jour du Formulaire en août 2025, les prescripteurs doivent s'assurer que les ordonnances prescrivant Glatect<sup>®</sup>, Copaxone<sup>®</sup> ou l'acétate de glatiramère injectable aux bénéficiaires du PMO qui répondent aux critères d'usage limité ci-dessus comprennent le code de raison d'utilisation approprié. Lorsque les préposés à la préparation reçoivent de telles ordonnances, ils doivent soumettre une demande de paiement avec le code de raison d'utilisation correspondant.

Les codes de raison d'utilisation ci-dessus (535, 536 et 537) ne représentent pas un changement pour Glatect<sup>®</sup>; par conséquent, aucun problème de transition n'est prévu pour les bénéficiaires du PMO qui répondent aux critères d'usage limité pour Glatect<sup>®</sup>.

Cependant, pour Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable, les codes de raison d'utilisation 535, 536 et 537 sont nouveaux. Afin d'aider les bénéficiaires à passer à ces nouveaux codes de raison d'utilisation, le code de raison d'utilisation 279 sera activé pour Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable. Ce code de transition de raison d'utilisation pourra être utilisé temporairement dans les demandes de paiement soumises par les préposés à la préparation pour la fourniture de Copaxone<sup>®</sup> ou d'acétate de glatiramère injectable aux bénéficiaires du PMO qui répondent aux critères d'usage limité applicables, pendant une période maximale de douze (12) mois suivant la mise à jour du Formulaire en août 2025. On s'attend à ce qu'après 12 mois, tous les bénéficiaires du PMO qui répondent aux critères d'usage limité pour Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère aient une ordonnance utilisant le bon code de raison d'utilisation. Le code de transition de raison d'utilisation 279 sera désactivé lors de la mise à jour du Formulaire en août 2026. Les règles relatives à l'utilisation du code de raison d'utilisation 279 sont énoncées dans l'Ontario Drug Programs Reference Manual (en anglais seulement).

Les détails concernant ces codes de raison d'utilisation et les critères d'usage limité pour Glatect<sup>®</sup>, Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable seront également publiés dans la mise à jour du Formulaire en août 2025, qui pourra être consultée sur le site Web du ministère à l'adresse suivante :

[http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/edition\\_43.aspx](http://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/drugs/edition_43.aspx)

**Foire aux questions sur le glatiramère****1. Quelle est la différence entre Copaxone<sup>®</sup>, Glatect<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable?**

Copaxone<sup>®</sup> (acétate de glatiramère), Glatect<sup>®</sup> (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 pour le traitement de la sclérose en plaques. Copaxone<sup>®</sup> est le produit novateur de marque, l'acétate de glatiramère injectable est une version générique interchangeable de Copaxone<sup>®</sup>, et Glatect<sup>®</sup> est un médicament complexe non biologique ultérieur qui n'a pas été désigné comme étant interchangeable avec Copaxone<sup>®</sup> ou l'acétate de glatiramère injectable.

**2. Quel était l'état précédent du financement de Copaxone<sup>®</sup>, de Glatect<sup>®</sup> 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 août 2025?**

Depuis la mise à jour du Formulaire en décembre 2024 (entrée en vigueur le 30 décembre 2024), Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable sont inscrits sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire. L'acétate de glatiramère injectable est encore considéré comme interchangeable avec Copaxone<sup>®</sup>. Glatect<sup>®</sup> continue d'être inscrit sur la liste des médicaments à usage limité du Formulaire. À compter de la mise à jour du Formulaire en août 2025, Glatect<sup>®</sup>, Copaxone<sup>®</sup> et l'acétate de glatiramère injectable partageront les mêmes codes d'usage limité et de raison d'utilisation et critères cliniques dans le Formulaire.

**3. Le ministère exige-t-il des bénéficiaires du PMO qu'ils passent de Glatect<sup>®</sup> à Copaxone<sup>®</sup> ou à l'acétate de glatiramère injectable?**

Non. Les bénéficiaires qui utilisent actuellement Glatect<sup>®</sup> ne seront pas tenus de passer à Copaxone<sup>®</sup> ou à l'acétate de glatiramère injectable. Les bénéficiaires qui utilisent actuellement Glatect<sup>®</sup> conformément aux critères d'usage limité indiqués sur le Formulaire peuvent continuer de le faire. Cependant, les prescripteurs et les préposés à la préparation devraient se reporter à la réponse à la Q6 pour obtenir de plus amples renseignements sur les différents scénarios d'ordonnance et de délivrance relatifs aux trois produits.

**4. Quelle sera l'incidence de ces changements sur les bénéficiaires du PMO et les personnes ayant obtenu une approbation au titre du Programme d'accès exceptionnel (PAE) pour Copaxone<sup>®</sup>?**

Les bénéficiaires du PMO ayant déjà obtenu une approbation au titre du PAE pour Copaxone® pourront continuer à bénéficier de la couverture pour leur traitement établi et passer à la couverture selon les critères d'usage limité applicables du Formulaire d'ici la date d'expiration de leur approbation existante au titre du PAE.

#### **5. Quelle sera l'incidence de ces changements sur les prescripteurs et les préposés à la préparation?**

À compter de la mise à jour du Formulaire en août 2025, Copaxone® et l'acétate de glatiramère injectable partageront les mêmes critères d'usage limité et les mêmes codes d'usage limité et de raison d'utilisation que Glatect®. 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. Le code de raison d'utilisation applicable doit être indiqué sur l'ordonnance, ce qui peut obliger les prescripteurs à établir de nouvelles ordonnances. Jusqu'à ce qu'une ordonnance utilisant le nouveau code d'usage limité ou de raison d'utilisation puisse être obtenue, une ordonnance valide existante peut être exécutée temporairement en utilisant le code de raison d'utilisation 279, à la discrétion du pharmacien.

Les règles suivantes s'appliquent aussi bien aux bénéficiaires n'ayant jamais été traités à la glatiramère qu'à ceux qui l'ont déjà été : Toute « ordonnance » mentionnée dans les règles ci-dessous doit être interprétée comme une ordonnance contenant le code d'usage limité ou de raison d'utilisation applicable correspondant aux critères d'usage limité auxquels satisfait le bénéficiaire, sous réserve de l'autorisation, décrite dans le présent document, concernant l'utilisation temporaire du code de raison d'utilisation 279 :

- 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 l'acétate de glatiramère injectable. 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<sup>®</sup> sans informer le bénéficiaire du PMO ou la personne qui présente l'ordonnance du droit de demander l'acétate de glatiramère injectable, à moins que Copaxone<sup>®</sup> soit fourni conformément à une ordonnance répétée ou que la pharmacie ne demande pas plus pour Copaxone<sup>®</sup> que ce qu'elle demanderait pour l'acétate de glatiramère injectable si ce dernier 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<sup>®</sup> ou l'acétate de glatiramère injectable est délivré. Si Copaxone<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 doit délivrer l'acétate de glatiramère injectable, conformément à l'article 5 de la *Loi sur l'interchangeabilité des médicaments et les honoraires de préparation* (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<sup>®</sup> ou de Glatect<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> et lui administrer le code d'intervention « MI » (coût pour l'exploitant). Le ministère couvrirait les coûts d'acquisition de Copaxone<sup>®</sup> de la pharmacie. S'il y a une pénurie documentée de Glatect<sup>®</sup>, 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 doit délivrer Glatect<sup>®</sup>; le pharmacien ne doit pas délivrer Copaxone<sup>®</sup> ou l'acétate de glatiramère injectable à moins que le bénéficiaire reçoive une nouvelle ordonnance. Le ministère couvrirait le prix de Glatect<sup>®</sup> 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, sans proscrire un produit de

remplacement (p. ex. l'ordonnance indique « Glatect », mais ne comporte pas « pas de rempl. »), le pharmacien peut délivrer Glatect<sup>®</sup>, Copaxone<sup>®</sup> ou l'acétate de glatiramère injectable. Glatect<sup>®</sup> n'a pas été désigné comme interchangeable avec Copaxone<sup>®</sup> 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 de mêmes ingrédients actifs sous la même forme posologique que Glatect<sup>®</sup>. Conformément au paragraphe 4(5) de la LIMHP, les pharmaciens sont autorisés à choisir Copaxone<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> est délivré dans ce scénario, le ministère couvrirait le prix de Glatect<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> pour la pharmacie.

**Remarque :** En cas de divergence entre les renseignements contenus dans cette réponse et la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* (LRMO) ou 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 préposés à la préparation :** Dans le cas des bénéficiaires qui ont déjà reçu une approbation valide au titre du PAE pour Copaxone<sup>®</sup>, les pharmacies et les pharmaciens peuvent continuer de présenter des demandes de règlement pour ce médicament, selon le cas, en utilisant le DIN approprié :

**Tableau 1 :**

DIN	Nom commercial	Nom générique	Concentration et forme pharmaceutique	Fabricant
-----	----------------	---------------	---------------------------------------	-----------

02245619	Copaxone®	acétate de glatiramère	20 mg/ml, seringue préremplie de 1 ml	Teva Canada Innovations G.P.-S.E.N.C.
----------	-----------	---------------------------	--	---

Les bénéficiaires du PMO qui utilisent actuellement Glatect® ne seront pas tenus de passer à Copaxone® ou à l'acétate de glatiramère injectable. Les bénéficiaires qui utilisent actuellement Glatect® conformément aux critères d'usage limité indiqués sur le Formulaire peuvent continuer de le faire. Cependant, les prescripteurs et les préposés à la préparation devraient se reporter à la réponse à la Q5 pour obtenir de plus amples renseignements sur les différents scénarios d'ordonnance et de délivrance relatifs aux trois produits.

**6. Le ministère exige-t-il que les bénéficiaires du PMO aient une nouvelle ordonnance pour Copaxone® ou l'acétate de glatiramère?**

Une nouvelle ordonnance devra être obtenue avec un code de raison d'utilisation ou d'usage limité mis à jour pour Copaxone® ou l'acétate de glatiramère à la suite de la mise à jour du Formulaire en août 2025. Cependant, les ordonnances existantes utilisant les anciens codes d'usage limité ou de raison d'utilisation 691, 692 et 693 antérieures à la mise à jour du Formulaire en août 2025 restent valides et le code de raison d'utilisation 279 peut être utilisé temporairement dans les demandes de paiement pour la fourniture de Copaxone® ou d'acétate de glatiramère injectable, pendant la durée restante de la période d'usage limité autorisée initiale ou jusqu'à la date d'entrée en vigueur de la mise à jour du Formulaire en août 2026, selon la première éventualité.

**7. Les bénéficiaires du PMO utilisant Glatect® doivent-ils prendre des mesures particulières?**

Aucune mesure n'est requise pour les bénéficiaires qui utilisent Glatect®, car les codes d'usage limité ou de raison d'utilisation de Glatect® restent inchangés.

**8. Quand les codes d'usage limité ou de raison d'utilisation 691, 692 et 693 seront-ils désactivés ou supprimés?**

Les codes d'usage limité ou de raison d'utilisation 691, 692 et 693 seront désactivés à compter de la mise à jour du Formulaire en août 2025.

**9. Que se passe-t-il si un bénéficiaire du PMO présente une ordonnance pour Copaxone® ou l'acétate de glatiramère avec un ancien code de raison d'utilisation (691, 692, 693)?**

Si l'ordonnance ne peut être clarifiée avec le code de raison d'utilisation ou d'usage limité applicable, le code temporaire de transition de raison d'utilisation 279 peut être

soumis afin d'assurer la continuité des soins et le traitement de la demande dans le Système du réseau de santé (SRS). Le code de transition sera activé pour une période de 12 mois à compter de la mise à jour du Formulaire en août 2025. D'ici la mise à jour du Formulaire en août 2026, tous les bénéficiaires devraient avoir une ordonnance utilisant le bon code d'usage limité.

**Renseignements supplémentaires :****Pour les pharmacies :**

Pour les demandes de renseignements sur la facturation, veuillez 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 au 1-866-532-3161, ATS : 1-800-387-5559. Numéro ATS à Toronto : 416-327-4282.

Toutes les autres demandes de renseignements concernant la politique sur les versions biosimilaires doivent être envoyées à l'adresse [DrugProgramsDelivery@ontario.ca](mailto:DrugProgramsDelivery@ontario.ca)