



RECOMMANDATION FINALE DU CCEM

OMBITASVIR/PARITAPRÉVIR/RITONAVIR et DASABUVIR (Holkira Pak — Corporation AbbVie)

Indication : hépatite C chronique de génotype 1 chez l'adulte

Ce document a d'abord été publié le 21 mai 2015 et a été révisé le 22 juin pour y corriger une erreur dans la rubrique Effets néfastes (innocuité et tolérabilité).

Recommandation :

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande d'inscrire l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir accompagnée du dasabuvir (OBV/PTV/RTV et DSV) sur la liste des médicaments couverts dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1 chez l'adulte, y compris en présence de cirrhose compensée, sous réserve du critère clinique et des conditions ci-dessous :

Critère clinique :

- Fibrose hépatique de stade ≥ 2 .

Conditions :

- Le traitement est instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'hépatite C chronique.
- Le coût de l'association OBV/PTV/RTV accompagnée du DSV pour les régimes d'assurance médicaments ne devrait pas dépasser celui d'autres régimes thérapeutiques sans interféron indiqués dans le traitement de l'hépatite C chronique.

Motifs de la recommandation :

1. Six essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) (SAPPHIRE I, SAPPHIRE II, PEARL II, PEARL III, PEARL IV et TURQUOISE II) démontrent que le traitement de l'hépatite C de génotype 1 par OBV/PTV/RTV et DSV se traduit par un haut taux de réponse virologique soutenue (RVS) en 12 semaines (RVS12) tant chez les personnes jamais traitées encore que chez celles ayant subi un traitement englobant ou non la ribavirine (RBV).
2. L'évaluation pharmacoéconomique indique qu'OBV/PTV/RTV et DSV et lédipasvir/sofosbuvir (LDV/SOF) amènent un même gain d'années de vie ajustées en fonction de la qualité (AVAQ). De plus, il est fort probable que le rapport coût-utilité différentiel d'OBV/PTV/RTV et DSV, par opposition aux comparateurs, corresponde aux

Programme commun d'évaluation des médicaments

seuils généralement admis chez les patients traités par l'interféron pégylé et la RBV (traitement PR). Cependant, les provinces et les territoires devront tenir compte de la viabilité du régime d'assurance médicaments et du système de santé dans leur prise de décisions à propos de l'inscription de nouveaux régimes thérapeutiques coûteux dans la prise en charge de l'hépatite C chronique.

3. Parce que la modélisation pharmacoéconomique du fabricant est lacunaire, le Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) n'a pas pu évaluer le rapport cout-efficacité (rentabilité) d'OBV/PTV/RTV et DSV en fonction du stade de fibrose, particulièrement lorsque la fibrose est inexistante ou à ses débuts (stades F0 et F1).

Contexte :

Santé Canada a autorisé la commercialisation d'Holkira Pak dans le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, y compris ceux qui présentent une cirrhose compensée. Trois médicaments sont associés dans un même comprimé, l'ombitasvir, le paritaprévir et le ritonavir, et sont accompagnés de dasabuvir dans un autre comprimé. Ainsi, l'emballage d'OBV/PTV/RTV et DSV contient deux comprimés, l'un renfermant 12,5 mg d'OBV, 75 mg de PTV et 50 mg de RTV, et l'autre 250 mg de DSV. La posologie recommandée est de deux comprimés d'OBV/PTV/RTV par jour et deux comprimés de DSV par jour comme suit :

- VHC de génotype 1b sans cirrhose : 12 semaines de traitement sans RBV;
- VHC de génotype 1a sans cirrhose : 12 semaines de traitement avec la RBV en plus;
- VHC des génotypes 1a et 1b sans cirrhose : 12 semaines de traitement avec la RBV en plus.

La monographie recommande 24 semaines de traitement par OBV/PTV/RTV et DSV et la RBV en plus en cas d'infection par le VHC de génotype 1a, de cirrhose et d'absence de réponse au traitement PR.

Résumé des considérations du CCEM :

Le Comité a examiné le précis d'information préparé par le PCEM : un examen méthodique d'ECR et d'études pivots sur OBV/PTV/RTV et DSV, une critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant et les observations de groupes de patients à propos des résultats du traitement et des aspects d'importance à leurs yeux.

Observations de patients

Voici le résumé des observations transmises par quatre groupes de patients en réponse à la demande de rétroaction du PCEM :

- L'infection due au VHC est une maladie grave qui peut mettre la vie en péril et peut entraîner la fibrose hépatique, la cirrhose, le cancer, l'insuffisance hépatique et la mort. Les patients éprouvent de la fatigue, une faiblesse généralisée, de la douleur abdominale, musculaire ou articulaire, des démangeaisons, des problèmes de circulation sanguine, de la constipation, des nausées, une perte d'appétit, des céphalées, des troubles de sommeil et un ictère. Certains accuseront une perturbation cognitive.
- Les patients ont à composer avec la stigmatisation liée à l'hépatite C et sont pour beaucoup réticents à divulguer leur état par crainte de rejet et de discrimination.
- La maladie a d'énormes répercussions sur les conjoints et les proches aidants des personnes aux prises avec l'hépatite C, car les symptômes de la maladie et les effets indésirables du traitement affaiblissent le patient, lui font perdre son autonomie et le rendent

incapable de voir à ses obligations familiales, conjugales ou parentales sur les plans financier, physique, psychologique ou affectif.

- La préparation OBV/PTV/RTV et DSV est la seconde option thérapeutique sans interféron à faire son entrée sur le marché. Les traitements comportant de l'interféron voient leur utilisation limitée par des effets indésirables pénibles et invalidants.
- Les patients espèrent que la préparation OBV/PTV/RTV et DSV viendra combler une grande lacune dans le choix des options thérapeutiques et ainsi des besoins jusque-là insatisfaits. Même si le schéma posologique quotidien est légèrement plus complexe que celui de LDV/SOF, la durée de traitement, soit 12 semaines, est la même, et beaucoup plus courte que celle d'anciens régimes thérapeutiques. En raison de sa faible toxicité, la préparation OBV/PTV/RTV et DSV sera la bienvenue en cas de contraindication ou d'intolérance à l'interféron. Ses avantages aux yeux des patients sont la brièveté du traitement, les effets indésirables moindres, un petit nombre de pilules à prendre chaque jour et le plus important pour eux, le haut taux de réponse.
- Les patients estiment que le critère voulant que l'admissibilité au traitement sans interféron soit réservée à ceux pour qui l'interféron a échoué ne devrait pas exister. Ils jugent que toutes les personnes atteintes d'une infection par le VHC devraient avoir accès à des traitements sans interféron et que le fait d'attendre que la maladie évolue pour y être admissible cause inutilement de la souffrance.

Essais cliniques

L'examen méthodique du PCEM couvre six ECR pivots de phase trois. Trois essais cliniques à double insu sont menés auprès de patients infectés par le VHC qui n'ont pas subi de traitement antiviral jusque-là (SAPPHIRE I [N = 631], PEARL III [N = 419] et PEARL IV [N = 305]), deux essais cliniques ont recruté des participants chez qui le traitement antiviral a échoué (SAPPHIRE II [à double insu; N = 395] et PEARL II [essai ouvert; N = 389]) et le dernier compte des participants jamais traités encore et des participants déjà traités qui présentent une cirrhose (TURQUOISE II [essai ouvert; N = 381]). Les essais cliniques évaluent le traitement de 12 semaines par OBV/PTV/RTV et DSV plus la RBV comparativement à OBV/PTV/RTV et DSV seuls (trois essais cliniques) ou OBV/PTV/RTV et DSV plus la RBV pendant 24 semaines (TURQUOISE II). Tous les essais cliniques ont exigé que les patients soient libres de cirrhose à la sélection, sauf l'essai TURQUOISE II qui a recruté exclusivement des patients présentant une cirrhose compensée. Pour ce qui est des autres aspects, les trois essais cliniques ont les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion. Ils ont exclu les personnes atteintes d'autres affections ou troubles cliniques actifs fréquents dans la population infectée par le VHC, notamment l'hépatite B et la coinfection par le VIH et le VHC.

Paramètres d'intérêt

Le PCEM a précisé les paramètres d'intérêt dans le protocole de son examen méthodique. Le Comité a pris en considération ceux que voici :

- La RVS12 — acide ribonucléique (ARN) du VHC en quantité inférieure à la quantité minimale détectable (QMD) 12 semaines après l'arrêt de tous les médicaments à l'étude.
- La rechute — ARN du VHC en quantité égale ou supérieure à la QMD après que le taux d'ARN du VHC a baissé en deçà de la QMD à la fin du traitement, confirmé par deux valeurs consécutives ou le dernier taux mesuré après le traitement.
- Le questionnaire Short-Form 36-Item Health Survey (SF-36) — questionnaire générique sur la santé utilisé dans les essais cliniques pour étudier les répercussions de la maladie

chronique sur la qualité de vie liée à la santé (QVLS), il porte sur huit dimensions : la capacité physique fonctionnelle, la douleur, la vitalité, le fonctionnement social, l'état psychologique, la perception de la santé en général et les contraintes dans l'exécution des activités dues aux problèmes physiques ou émotionnels. Il comporte deux volets sommaires : l'état physique et l'état mental.

- Le questionnaire EuroQol 5 Dimensions (EQ-5D) — instrument générique d'évaluation de la QVLS applicable dans diverses situations de santé et de traitement. La première des deux parties du questionnaire consiste en un système descriptif qui permet de classer les répondants dans l'un de 243 états de santé distincts. Le système porte sur cinq dimensions : mobilité, autonomie, activités courantes, douleur ou gêne et anxiété ou dépression.
- Le questionnaire d'autoévaluation Hépatite C Virus Patient-Reported Outcomes (HCV-PRO) — conçu pour cerner l'impact de l'infection par le VHC et du traitement sur le fonctionnement et le bien-être sur les plans physique, émotionnel et social, sur la productivité, l'intimité et la perception de la qualité de vie en général. Il renferme 16 questions pour lesquelles il y a cinq choix de réponse allant de « tout le temps » (1) à « jamais » (5). Le score global consiste en la somme des 16 scores individuels convertie en une valeur sur une échelle allant de 0 à 100 comme suit : $(\text{somme} - 16) \times 100 / 64$. Plus le score est haut, meilleur est l'état de santé.

La proportion de patients présentant une RVS12 est le principal critère d'évaluation des études.

Efficacité

- Tous les groupes de traitement par OBV/PTV/RTV et DSV font preuve de supériorité statistique sur les taux témoins historiques de RVS12. La proportion de patients manifestant une RVS12 va comme suit :
 - SAPPHERE I : 96,2 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) contre 70 % du groupe témoin historique.
 - PEARL III : 99,5 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 99 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines) contre 73 % du groupe témoin historique.
 - PEARL IV : 97,0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 90,2 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines) contre 65 % du groupe témoin historique.
 - SAPPHERE II : 96,3 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) contre 60 % du groupe témoin historique.
 - PEARL II : 96,6 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 100 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines) contre 64 % du groupe témoin historique.
 - TURQUOISE II : 91,8 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 95,9 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (24 semaines) contre 43 % du groupe témoin historique.
- La proportion de patients connaissant une rechute va comme suit :
 - SAPPHERE I : 1,5 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines).
 - PEARL III : 0 % des groupes OBV/PTV/RTV et DSV avec ou sans RBV (12 semaines).
 - PEARL IV : 1 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 5,2 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).

- SAPHIRE II : 2,4 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines).
- PEARL II : 0 % des groupes OBV/PTV/RTV et DSV avec ou sans RBV (12 semaines).
- TURQUOISE II : 5,9 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0,6 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (24 semaines).
- Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les groupes d'intervention d'un même essai clinique quant à la variation du score SF-36, du score EQ-5D et du score HCV-PRO, et lorsqu'il y a eu une différence entre les groupes d'intervention d'un essai sur le plan d'un instrument, elle ne se reproduisait pas avec les autres instruments. Même s'il n'y a pas eu de changement d'importance clinique durant le traitement, il n'y a pas eu non plus de détérioration marquée de la QVLS dans cette période.

Effets néfastes (innocuité et tolérabilité)

- Les proportions de patients ayant subi un incident indésirable grave ou plus vont comme suit :
 - SAPHIRE I : 2,1 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0 % du groupe du placebo.
 - PEARL III : 1,9 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 1,9 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
 - PEARL IV : 3,0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0,5 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
 - SAPHIRE II : 2,0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 1,0 % du groupe du placebo.
 - PEARL II : 2,2 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 2,1 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
 - TURQUOISE II : 6,3 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 4,7 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (24 semaines).
- Les incidents indésirables les plus fréquents rapportés au sujet des traitements OBV/PTV/RTV et DSV comprennent la fatigue (21,4 % à 46,5 %), la céphalée (23,0 % à 36,4 %), le prurit (5,3 % à 19,2 %), les nausées (4,3 % à 23,7 %), la diarrhée (4,3 % à 16,9 %), l'insomnie (3,3 % à 18,0 %), l'asthénie (1 % à 15,8 %), l'éruption cutanée (1 % à 14,5 %) et l'anémie (0,5 % à 11 %).
- Les proportions de patients ayant subi un incident indésirable ou plus vont comme suit :
 - SAPHIRE I : 87,5 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 73,4 % du groupe du placebo.
 - PEARL III : 80 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 67 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
 - PEARL IV : 92 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 82,4 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
 - SAPHIRE II : 91,2 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 82,5 % du groupe du placebo.
 - PEARL II : 79,1 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 77,9 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
 - TURQUOISE II : 91,8 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 90,7 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (24 semaines).
- Les proportions de patients qui mettent un terme prématurément à leur participation à l'étude en raison d'effets indésirables vont comme suit :

- SAPPHIRE I : 0,6 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0,6 % du groupe du placebo.
- PEARL III : 0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
- PEARL IV : 0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 1,0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
- SAPPHIRE II : 1,0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0 % du groupe du placebo.
- PEARL II : 2,2 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 0 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV sans RBV (12 semaines).
- TURQUOISE II : 1,9 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (12 semaines) et 2,3 % du groupe OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV (24 semaines).

Cout et rentabilité

L'analyse cout-utilité du fabricant compare OBV/PTV/RTV et DSV à LDV/SOF, au sofosbuvir associé au traitement PR (SOF + PR), au télaprévir associé au traitement PR, au bocéprévir associé au traitement PR et au siméprévir associé au traitement PR (SIM + PR) dans la prise en charge de l'hépatite C chronique de génotype 1. L'horizon temporel est celui de la vie du patient (maximum de 70 ans) et la perspective, celle d'un payeur public. Le modèle comprend 10 états de santé distincts représentant la fibrose légère et modérée, la cirrhose compensée, la cirrhose décompensée, le carcinome hépatocellulaire, la greffe de foie et la mort. La réinfection est prise en compte, et la modélisation ne prévoit pas de traitement dans ce cas. L'âge moyen des patients est de 52 ans et certains présentent une cirrhose; les patients naïfs de traitement (62,6 % de patients atteints de fibrose légère, 24,4 % de patients atteints de fibrose modérée et 11 % de patients présentant une cirrhose compensée; 66,4 % de patients infectés par le VHC de génotype 1a) et les patients traités auparavant (47,3 % de patients atteints de fibrose légère, 23,3 % de patients atteints de fibrose modérée et 29,4 % de patients présentant une cirrhose compensée; 66,4 % de patients infectés par le VHC de génotype 1a) font l'objet d'analyses distinctes. La cohorte traitée auparavant est également stratifiée selon le type de réponse antérieure : réponse nulle, réponse partielle et rechute antérieure.

Les taux de transition d'une phase à une autre de l'évolution naturelle de la maladie proviennent d'études publiées. Les données sur l'efficacité (taux de RVS) et l'incidence d'évènements indésirables précis (anémie, l'éruption cutanée, dépression, neutropénie et thrombopénie) sont issues de l'information sur les groupes soumis à un traitement de référence dans les essais cliniques pivots (selon la technique de la comparaison indirecte naïve). Les coefficients d'utilité rattachés aux états de santé liés à l'hépatite C chronique et la baisse d'utilité reliée à chacun des traitements varient et sont fondés sur plusieurs sources d'information publiées. Les couts et l'utilisation des ressources sanitaires sont établis d'après des sources canadiennes publiées. Le cout de la RBV est fixé à 0 \$.

Selon le fabricant, la préparation OBV/PTV/RTV et DSV domine (moins chère et plus efficace), est hautement rentable ou est beaucoup moins couteuse que les autres options thérapeutiques avec un gain d'AVAQ légèrement moindre.

Le PCEM a cerné plusieurs aspects de l'analyse pharmacoéconomique du fabricant qui en limitent la portée :

- L'estimation de l'efficacité repose sur des données tirées d'essais cliniques non comparatifs et vraisemblablement non comparables.
- Le modèle de l'évolution naturelle de la maladie s'inspire de publications remontant à 1997 et d'études à l'échantillon relativement petit, alors que des sources d'information plus récentes et robustes existent.
- La baisse d'utilité attribuée au traitement SOF + PR est surestimée selon toute probabilité.
- Le coût de l'anémie est vraisemblablement surestimé lui aussi, ce qui favorise le traitement OBV/PTV/RTV et DSV en raison de l'incidence moindre d'anémie avec ce traitement.
- L'analyse de référence fait abstraction des données sur l'utilité collectées dans le cadre du programme d'essais cliniques.
- Le taux de réinfection chez les patients traités par un régime sans interféron par comparaison avec les patients traités par un régime PR est inconnu, et cette question n'a pas été étudiée comme il se doit.

Dans ses analyses, le PCEM n'a pu pallier toutes ces limites. Les résultats des analyses fondées sur une baisse d'utilité différente liée au traitement SOF + PR et un coût de l'anémie moindre ne sont pas remarquablement différents de ceux du fabricant, mais une grande incertitude persiste quant à la rentabilité comparative d'OBV/PTV/RTV et DSV et des autres régimes thérapeutiques. La rentabilité comparative d'OBV/PTV/RTV et DSV et de LDV/SOF varie pour la peine en raison de la différence minimale d'AVAQ, et les résultats sont sensibles à la variation du prix des médicaments. L'analyse pharmacoéconomique du fabricant n'offre pas de preuves suffisamment robustes de la rentabilité probable d'OBV/PTV/RTV et DSV dans tous les groupes de patients susceptibles de rechercher un traitement sans interféron.

Au prix indiqué de [REDACTED] \$ par jour, la cure d'OBV/PTV/RTV et DSV de 12 semaines ([REDACTED] \$) coûte plus cher que la cure de SIM + PR de 24 à 48 semaines (de 46 002 \$ à 55 502 \$) et que la cure de LDV/SOF de 8 semaines (44 667 \$), mais moins cher que la cure de SOF + PR de 12 semaines (59 750 \$), que la cure de LDV/SOF de 12 semaines (67 000 \$) ou que la cure de SOF + RBV de 24 semaines (116 090 \$ à 117 308 \$). Pour le patient infecté par le VHC de génotype 1a qui n'a pas répondu au traitement PR, la cure d'OBV/PTV/RTV et DSV de 24 semaines ([REDACTED] \$) est plus chère que tous les autres régimes thérapeutiques offerts dans son cas, à l'exception de la cure de LDV/SOF de 24 semaines (134 000 \$). Le prix des comparateurs est le prix de détail, ce n'est pas celui qui figure sur la liste des médicaments couverts.

Autres sujets de discussion :

Le Comité note ce qui suit :

- Le régime OBV/PTV/RTV et DSV élargira le choix des options thérapeutiques pour certains patients, mais il n'offre pas plus de commodité que le régime LDV/SOF parce que le nombre de pilules à prendre et le nombre de prises quotidiennes sont plus élevés.
- Le risque d'interactions médicamenteuses indésirables est probablement plus grand avec OBV/PTV/RTV et DSV qu'avec LDV/SOF.
- Un essai clinique de phase 2 (TURQUOISE I; N = 63) a évalué la cure de 12 semaines et la cure de 24 semaines par OBV/PTV/RTV et DSV plus RBV chez des patients coinfectés par

le VHC et le VIH. Le taux de RVS12 dans le groupe de la cure de 12 semaines et dans le groupe de la cure de 24 semaines est respectivement de 93,5 % et de 90,6 %.

Lacunes de la recherche :

Le Comité souligne l'insuffisance de preuves sur les aspects que voici :

- Il n'y a pas de comparaison directe ou indirecte entre OBV/PTV/RTV et DSV et LDV/SOF.
- Les conséquences pharmacoéconomiques de la réinfection après le traitement par OBV/PTV/RTV et DSV ou par un autre régime thérapeutique indiqué dans la prise en charge de l'hépatite C chronique devront être évaluées.

Membres du CCEM :

Les D^{rs} Lindsay Nicolle (présidente), James Silvius (vice-président), Silvia Alessi-Severini, Ahmed Bayoumi, Bruce Carleton, Peter Jamieson, Anatoly Langer, Kerry Mansell, Irvin Mayers, Yvonne Shevchuk, Adil Virani et Harindra Wijeyesundera, et MM. Frank Gavin et Allen Lefebvre.

Réunion des 20 et 21 mai 2015

Absences :

Un membre n'a pu assister à cette partie de la réunion.

Conflits d'intérêts :

Aucun

À propos du présent document :

Le CCEM formule des recommandations ou des conseils sur le contenu de la liste des médicaments assurés à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics adhérant au PCEM.

Dans ses examens clinique et pharmacoéconomique, le PCEM tient compte de l'information publiée ou inédite disponible au moment où le CCEM formule sa recommandation ou ses conseils. Le PCEM, dans ses examens, et le CCEM, dans ses délibérations, prennent en considération les observations transmises par des groupes de patients canadiens.

Le fabricant du médicament a pris connaissance du présent document et il a demandé la suppression de renseignements confidentiels. L'ACMTS a procédé au caviardage de cette information conformément aux *CDR Confidentiality Guidelines*.

La recommandation ou les conseils du CCEM ne viennent pas se substituer au médecin qui soigne le patient ni à un avis professionnel en bonne et due forme.

L'ACMTS n'est pas légalement responsable des dommages ou préjudices qui pourraient découler de l'utilisation, à bon ou à mauvais escient, de l'information, implicite ou explicite, présentée ici.

Les énoncés, les conclusions et les points de vue exprimés ici ne représentent pas forcément l'opinion de Santé Canada, du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou territorial du pays, ou du fabricant du médicament.