



COMITÉ CANADIEN D'EXPERTISE SUR LES MÉDICAMENTS DE L'ACMTS RECOMMANDATION FINALE

ROTIGOTINE — NOUVELLE DEMANDE D'EXAMEN (Neupro — UCB Canada inc.)

Indication : la maladie de Parkinson

Recommandation :

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) recommande d'inscrire la rotigotine sur la liste des médicaments assurés dans le traitement de la maladie de Parkinson (MP) sous réserve du critère clinique et de la condition que voici :

Critère clinique

- Comme traitement d'appoint à la lévodopa dans le traitement de la maladie de Parkinson de stade avancé (MPSA).

Condition

- Le cout journalier du traitement par la rotigotine pour le régime d'assurance médicaments devrait être comparable à celui du traitement par le ropinirole ou à celui du traitement par le pramipexole.

Motifs de la recommandation :

1. Un essai clinique comparatif randomisé (ECR) (Mizuno 2014 [N = 420]) démontre la non-infériorité de la rotigotine par rapport au ropinirole et sa supériorité par rapport au placebo dans l'amélioration de la fonction motrice de patients atteints de la MPSA traités par la lévodopa et un autre ECR (étude SP515 [N = 506]) démontre la non-infériorité de la rotigotine par rapport au pramipexole et sa supériorité par rapport au placebo dans la variation de la durée des périodes de réapparition des signes ou symptômes (périodes « off ») par rapport au moment de référence.
2. Des ECR comparatifs avec placebo démontrent que la rotigotine produit une amélioration statistiquement significative et d'importance clinique de la fonction motrice de patients atteints de la MPSA (étude SP650 [N = 351] et Nomoto 2014 [N = 174]) et de patients atteints de la MP à divers degrés d'évolution (étude SP889 [N = 336]).

Programme commun d'évaluation des médicaments

3. Au prix indiqué ([REDACTED]), le cout annuel du traitement par la rotigotine va de [REDACTED] par patient; ce cout est supérieur à celui du traitement par le pramipexole générique à libération immédiate (1,5 mg à 4,5 mg par jour) et à celui du traitement par le ropinirole générique à libération immédiate (3 mg à 24 mg par jour).

À souligner :

Le Comité note que les patients atteints de la MP ont fait valoir la nécessité d'une option thérapeutique non orale dans le traitement de la MPSA; cependant, la rotigotine devrait être utilisée en association avec un médicament oral (la lévodopa) dans le traitement de la MPSA.

Contexte :

La rotigotine offerte en timbres transdermiques est d'usage autorisé dans les indications que voici : le traitement des signes et des symptômes de la MP idiopathique (seule ou associée à la lévodopa) et le traitement symptomatique du syndrome des jambes sans repos idiopathique modéré ou grave chez l'adulte. La nouvelle demande d'examen adressée au Programme commun d'évaluation des médicaments (PCEM) de l'ACMTS, dont il est question ici, porte sur le traitement de la MP idiopathique de stade précoce (MPSP) en monothérapie et sur le traitement de la MP idiopathique de stade avancé (MPSA) en association avec la lévodopa.

Les timbres transdermiques sont offerts dans les dosages que voici : 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h et 8 mg/24 h. Le timbre est appliqué une fois par jour et demeure sur la peau pendant 24 heures. La dose maximale recommandée dans le traitement de la MPSP est de 8 mg/24 h et, dans le traitement de la MPSA, de 16 mg/24 h. Pour obtenir une dose supérieure à 8 mg/24 h, l'on doit utiliser plus d'un timbre.

Historique des demandes d'examen :

Le CCEM a examiné déjà la rotigotine dans le traitement de la MP idiopathique et a recommandé de ne pas l'ajouter à la liste des médicaments assurés (voir la [recommandation finale du CCEM](#) du 28 mai 2014). Cette recommandation était motivée par le fait que deux ECR ne sont pas parvenus à démontrer la non-infériorité de la rotigotine par rapport au ropinirole dans le traitement de la MPSP (étude SP513; N = 561) et par rapport au pramipexole dans le traitement de la MPSA (étude SP515; N = 506); par conséquent, l'avantage clinique relatif de la rotigotine comparativement à d'autres agonistes dopaminergiques non dérivés de l'ergot moins coûteux était incertain.

Dans l'essai clinique centré sur le traitement de la MPSP, la rotigotine ne parvient pas à faire la preuve de sa non-infériorité au ropinirole dans l'amélioration du score des sous-échelles II (activités de la vie quotidienne) et III (fonctionnement moteur) de l'échelle Unified Parkinson's Disease Scale (UPDRS) et sous l'angle du nombre de patients dont la somme des scores des sous-échelles diminue d'au moins 20 %. Dans l'essai clinique axé sur le traitement de la MPSA, la rotigotine se révèle non inférieure au pramipexole du point de vue de la réduction absolue de la durée des périodes « off », mais pas du point de vue du nombre de patients bénéficiant d'une diminution minimale de 30 % des périodes « off ». Le Comité a jugé qu'il était impossible de confirmer l'avantage de l'administration transdermique sur l'administration orale sur les plans de la fidélité au traitement ou de résultats cliniques pour cause d'insuffisance des données; il a fait remarquer que les réactions au site d'application sont les incidents indésirables les plus

fréquemment invoqués pour motiver la cessation du traitement par la rotigotine dans les études SP512 (5 %) et SP513 (8 %). Il a souligné également l'insuffisance de preuves sur l'efficacité à long terme de la rotigotine.

La nouvelle demande d'examen du fabricant s'appuie sur la parution de nouvelles données cliniques provenant de deux ECR menés auprès de patients atteints de la MPSA, dont un essai clinique comparatif avec traitement de référence, et sur la modification du prix des doses croissantes de rotigotine (██████████). En outre, le fabricant a modifié sa demande quant aux modalités d'inscription du médicament sur la liste des médicaments assurés, se limitant à l'utilisation d'appoint à la lévodopa dans le traitement de la MPSA.

Résumé des éléments pris en considération par le CCEM :

Le Comité a pris en considération les éléments d'information préparés par le PCEM que voici :

- les rapports d'examen clinique et d'examen pharmacoéconomique initiaux de la rotigotine;
- une critique de l'évaluation pharmacoéconomique du fabricant;
- les nouvelles données cliniques provenant de trois ECR;
- une métaanalyse en réseau présentée par le fabricant;
- les observations de groupes de défense des intérêts des patients.

Observations de patients

Un groupe de défense des intérêts des patients, la Société Parkinson Canada, a répondu à la demande de rétroaction du PCEM. La Société a collecté l'information en consultant des lignes directrices canadiennes et en effectuant un sondage pancanadien de patients et de soignants ou aidants. Voici le résumé des observations transmises par ce groupe :

- La maladie de Parkinson est caractérisée par des manifestations motrices, dont le ralentissement moteur, la perte de dextérité, la rigidité, des tremblements, les jambes sans repos, des troubles de la démarche et de l'instabilité posturale, par des symptômes neuropsychiatriques, dont la dépression, la démence, la psychose et un trouble cognitif, et par un trouble de la parole, des troubles de sommeil, de la fatigue, un dysfonctionnement du système nerveux autonome, des troubles urinaires, de l'hypotension orthostatique, de la constipation, des nausées et un dysfonctionnement érectile.
- La maladie a d'énormes répercussions physiques, émotionnelles et financières sur le patient et ses aidants. Dans bien des cas, le malade ne peut occuper un emploi, subit une perte d'autonomie progressive en ce qu'il devient peu à peu incapable d'accomplir les tâches quotidiennes élémentaires et participe de moins en moins aux activités familiales, sociales et récréatives.
- Les personnes atteintes de la maladie de Parkinson ainsi que les soignants et les aidants mentionnent les effets indésirables des médicaments offerts à l'heure actuelle dans le traitement de la maladie, à savoir les nausées, les vomissements, les étourdissements, les troubles du sommeil, les changements d'humeur, les hallucinations visuelles et le comportement obsessionnel compulsif. De plus, le nombre de pilules à prendre peut être assez élevé, de quoi entraver la fidélité au traitement, en particulier pour les patients éprouvant des difficultés de déglutition.
- Les périodes « off » (périodes durant lesquelles l'effet des médicaments s'estompe ou cesse) sont l'une des grandes inquiétudes des patients au sujet des médicaments actuels.

Essais cliniques

L'examen méthodique actualisé du PCEM couvre trois nouveaux ECR à double insu. Les participants de deux de ces essais (Mizuno 2014 [N = 420] et Nomoto 2014 [N = 174]) sont atteints de la MPSA, alors que ceux de l'autre (étude SP889 [N = 336]) sont atteints de la maladie à divers degrés d'évolution, quoique la forme avancée prédomine. Les trois essais cliniques ne durent pas plus de 16 semaines, ont un plan semblable prévoyant une phase d'établissement de la dose optimale de 8 à 12 semaines selon l'essai, suivie d'une phase d'entretien de 4 semaines où la dose du médicament à l'étude ne peut changer. La dose initiale de la rotigotine est de 2 mg/24 h et elle augmente selon la maîtrise des symptômes et la tolérance jusqu'à concurrence de 16 mg/24 h. L'essai clinique Mizuno 2014 est un essai de phase 3 comportant trois groupes d'intervention qui se déroule au Japon durant 16 semaines; il compare la rotigotine au placebo et au ropinirole en appoint à la lévodopa dans le traitement de la MPSA. L'étude a pour objectif de démontrer la supériorité de la rotigotine sur le placebo et sa non-infériorité par rapport au ropinirole sous l'angle du score total de la partie III de l'échelle UPDRS. L'essai clinique Nomoto 2014 est un essai de phase 2 comparatif avec placebo qui se déroule au Japon durant 12 à 14 semaines. L'étude SP889 est un essai comparatif avec placebo de 12 semaines mené auprès de personnes atteintes de la maladie au stade précoce ou au stade avancé (80 % d'entre elles sont traitées par la lévodopa et se conforment aux critères de la MPSA).

La première demande d'examen de la rotigotine adressée au PCEM s'appuyait notamment sur deux études dont les participants étaient atteints de la MPSA :

- L'étude SP515 (N = 506) compare la rotigotine (4 mg/24 h avec augmentation hebdomadaire jusqu'à concurrence de 16 mg/24 h), le pramipexole en capsules (0,375 mg/jour avec augmentation jusqu'à 4,5 mg/jour) et le placebo en timbres transdermiques ou en capsules pendant 32 semaines. Elle évalue la supériorité de la rotigotine sur le placebo et sa non-infériorité par rapport au pramipexole.
- L'étude SP650 (N = 351), qui compte 3 groupes d'intervention, compare la rotigotine à la dose souhaitée de 8 mg/24 h, la rotigotine à la dose souhaitée de 12 mg/24 h et le placebo en timbres transdermiques durant 38 semaines.

Paramètres d'intérêt

Le PCEM a précisé les paramètres d'intérêt aux fins de l'évaluation dans le protocole de son examen méthodique. Le Comité s'est attardé aux aspects que voici :

- La sous-échelle III de l'échelle UPDRS — évaluation de la parole, des tremblements, de la rigidité, des mouvements répétitifs (mouvements des mains en alternance rapide), de la démarche, de la stabilité posturale et d'autres aspects cinétiques; le score total va de 0 (aucune incapacité) à 56 (incapacité la plus grave). L'écart minimal d'importance clinique dans la variation du score de la partie III de l'échelle UPDRS est estimé de 2,4 à 6,6 points.
- La durée des périodes « off » (perte de l'effet optimal du traitement) — diminution de la durée absolue des périodes « off » selon le journal tenu par le patient. L'écart minimal d'importance clinique va de 1,3 heure à 1,9 heure selon les estimations.
- La réponse thérapeutique — elle s'entend de la diminution de $\geq 30\%$ de la somme des scores des sous-échelles II et III de l'échelle UPDRS dans la période allant du début de l'étude à la fin de la période de traitement d'entretien à double insu.

- La qualité de vie liée à la santé — évaluation selon l'échelle visuelle analogue du questionnaire EuroQol 5-Dimensions (EQ-5D), le questionnaire Parkinson Disease Questionnaire 39 (PDQ-39) et le questionnaire Parkinson Disease Questionnaire 8 (PDQ-8).
- Le sommeil nocturne — évaluation en fonction de l'échelle de sommeil dans la maladie de Parkinson (PDSS pour Parkinson Disease Sleep Scale) au début de l'étude et à la fin de la période de traitement d'entretien ou à l'évaluation de la cessation de traitement. L'écart minimal d'importance clinique est inconnu.
- Les incidents indésirables graves, les incidents indésirables dans l'ensemble et les abandons pour cause d'effets indésirables.

Le score global de la partie III de l'échelle UPDRS en période « on » (mobilité optimale) est le principal résultat d'intérêt dans l'évaluation de l'efficacité pour les études Mizuno 2014 et Nomoto 2014. Les études SP515 et SP650 se penchent sur deux principaux résultats d'intérêt : la variation de la durée absolue des périodes « off » et la réponse thérapeutique.

Effacité

Nouvelles études à l'appui de la nouvelle demande d'examen (Mizuno 2014, Nomoto 2014 et étude SP889)

- La rotigotine se révèle statistiquement supérieure au placebo et non inférieure au ropinirole quant à la variation du score initial de la partie III (examen moteur) de l'échelle UPDRS. La différence moyenne ajustée entre les interventions sur ce plan va comme suit :
 - Rotigotine contre ropinirole : -1,4 (intervalle de confiance [IC] à 95 % de -3,2 à -0,6).
 - Rotigotine contre placebo : -6,4 (IC à 95 % de -8,6 à -4,2) dans l'étude Mizuno 2014, -5,7 (IC à 95 % de -8,2 à -3,2) dans l'étude Nomoto 2014 et -3,6 (IC à 95 % de -5,4 à -1,7) dans l'étude SP889.
- La proportion de patients présentant une réponse thérapeutique en vertu du score de la partie III de l'échelle UPDRS est statistiquement plus grande dans les groupes de la rotigotine que dans les groupes du placebo et du ropinirole. La différence de proportion entre les interventions va comme suit :
 - Rotigotine contre ropinirole : 11,4 % (IC à 95 % de 2,1 à 20,7).
 - Rotigotine contre placebo : 23,9 % (IC à 95 % de 11,6 à 36,1) dans l'étude Mizuno 2014 et 30,2 % (IC à 95 % de 16,2 à 44,3) dans l'étude Nomoto 2014.
- La rotigotine est statistiquement supérieure au placebo dans la réduction de la durée des périodes « off » dans les études Mizuno 2014 et Nomoto 2014, mais il n'y a pas de différence statistiquement significative sur ce plan entre la rotigotine et le ropinirole. La différence moyenne ajustée entre les interventions quant à la variation de la durée des périodes « off » va comme suit :
 - Rotigotine contre ropinirole : 0,5 h (IC à 95 % de -0,2 à 1,2).
 - Rotigotine contre placebo : -1,1 h (IC à 95 % de -1,9 à -0,3) dans l'étude Mizuno 2014 et -1,4 h (IC à 95 % de -2,5 à -0,3) dans l'étude Nomoto 2014.

- Du point de vue de la variation du score global initial de la partie II (activités de la vie quotidienne) de l'échelle UPDRS, la rotigotine s'avère statistiquement supérieure au placebo, alors qu'il n'y a pas de différence significative entre elle et le ropinirole. La différence moyenne de variation du score initial entre les interventions va comme suit :
 - Rotigotine contre ropinirole : -0,6 (IC à 95 % de -1,4 à 0,1).
 - Rotigotine contre placebo : -2,4 (IC à 95 % de -3,3 à -1,5) dans l'étude Mizuno 2014, -2,2 (IC à 95 % de -3,1 à -1,2) dans l'étude Nomoto 2014 et -1,5 (IC à 95 % de -2,3 à -0,7) dans l'étude SP889.
- Pour ce qui est de la variation du score à l'échelle PDSS-2, la rotigotine est statistiquement supérieure au placebo, tandis qu'il n'y a pas de différence significative entre elle et le ropinirole. La différence moyenne ajustée entre les interventions sur ce plan va comme suit :
 - Rotigotine contre ropinirole : -0,7 (IC à 95 % de -1,9 à 0,6).
 - Rotigotine contre placebo : -2,6 (IC à 95 % de -4,1 à -1,1) dans l'étude Mizuno 2014 et -4,3 (IC à 95 % de -6,1 à -2,5) dans l'étude SP889.

Études à l'appui de la première demande d'examen (SP515 et SP650)

- La rotigotine se révèle supérieure au placebo pour ce qui est de la variation de la durée des périodes « off »; la différence moyenne entre les deux sur ce plan va comme suit :
 - Rotigotine 8 mg/24 h contre placebo : -1,6 h (IC à 95 % de -2,3 à -0,9) dans l'étude SP515.
 - Rotigotine 8 mg/24 h contre placebo : -1,8 h (IC à 95 % de -2,6 à -1,0) dans l'étude SP650.
 - Rotigotine 12 mg/24 h contre placebo : -1,2 h (IC à 95 % de -2,0 à -0,4) dans l'étude SP650.
- La rotigotine s'avère non inférieure au pramipexole pour ce qui est de la variation de la durée des périodes « off », et la différence moyenne entre les deux est de 0,35 h (IC à 95 % de -0,21 à 0,92) dans l'ensemble des analyses et de 0,44 h (IC à 95 % de -0,15 à 1,03) dans les analyses prévues au protocole.
- La proportion de patients présentant une réponse thérapeutique est plus grande dans les groupes de la rotigotine que dans les groupes du placebo dans l'étude SP515 (60 % contre 35 %) et dans l'étude SP650 (57 % avec la rotigotine 8 mg/24 h, 55 % avec la rotigotine 12 mg/24 h et 34 % avec le placebo). La différence entre les groupes va comme suit :
 - Rotigotine contre placebo : 24,7 % (IC à 95 % de 13,2 à 36,3) dans l'étude SP515.
 - Rotigotine 8 mg/24 h contre placebo : 22,2 % (IC à 95 % de 9,7 à 34,7) dans l'étude SP650.
 - Rotigotine 12 mg/24 h contre placebo : 20,6 % (IC à 95 % de 7,9 à 33,3) dans l'étude SP650.
- Sous l'angle de la réponse thérapeutique, la rotigotine ne peut se dire non inférieure au pramipexole selon la marge de non-infériorité de -15 %. La différence entre rotigotine et pramipexole est de -7,3 % (IC à 95 % de -16,7 % à 2,1 %) dans l'ensemble des analyses et de -6,4 % (-16,4 % à 3,6 %) dans les analyses prévues au protocole.
- Le sommeil nocturne s'améliore dans les groupes de la rotigotine et du pramipexole; la variation moyenne (écart type) du score initial à l'échelle PDSS étant respectivement de 4,4 (21,07) et de 4,8 (19,30), alors que la variation moyenne dans le groupe du placebo est de -2,9 (21,78).

Effets néfastes (innocuité et tolérance)

- Les réactions au site d'application, la dyskinésie, les nausées, des problèmes de perception ou des hallucinations, les vomissements et la somnolence sont les incidents indésirables les plus courants avec la rotigotine.
- Les proportions de patients ayant subi un incident indésirable à tout le moins vont comme suit :
 - Mizuno 2014 : rotigotine (88,7 %), ropinirole (77,8 %) et placebo (69,4 %).
 - Nomoto 2014 : rotigotine (94,3 %) et placebo (88,5 %).
 - SP889 : rotigotine (71,7 %) et placebo (56,3 %).
 - SP515 : rotigotine (69 %), pramipexole (69 %) et placebo (66 %).
 - SP650 : rotigotine (93 %), rotigotine 12 mg/24 h (93 %) et placebo (91 %).
- Les proportions de patients ayant subi un incident indésirable grave à tout le moins vont comme suit :
 - Mizuno 2014 : rotigotine (4,2 %), ropinirole (3,0 %) et placebo (7,1 %).
 - Nomoto 2014 : 3,5 % dans les groupes de la rotigotine et du placebo.
 - SP889 : rotigotine (5,2 %) et placebo (3,1 %).
 - SP515 : rotigotine (9 %), pramipexole (7 %) et placebo (9 %).
 - SP650 : rotigotine (7 %), rotigotine (10 %) et placebo (8 %).
- Les abandons pour cause d'effets indésirables vont comme suit :
 - Mizuno 2014 : rotigotine (7,7 %), ropinirole (7,8 %) et placebo (9,4 %).
 - Nomoto 2014 : rotigotine (10,3 %) et placebo (8,1 %).
 - SP889 : 6,3 % dans les groupes de la rotigotine et du placebo.
 - SP515 : rotigotine (5 %), pramipexole (7 %) et placebo (5 %).
 - SP650 : rotigotine (7 %), rotigotine (15 %) et placebo (8 %).

Coût et rentabilité

La comparaison de coûts du fabricant oppose la rotigotine (jusqu'à 8 mg par jour dans le traitement de la MPSP et jusqu'à 16 mg par jour dans le traitement de la MPSA) aux agonistes dopaminergiques non dérivés de l'ergot pramipexole à libération immédiate (jusqu'à 4,5 mg par jour) et ropinirole à libération immédiate (jusqu'à 24 mg par jour). La perspective est celle d'un payeur public des services de santé et l'horizon temporel, celui d'un an de traitement. Le fabricant postule que les comparateurs sont de même efficacité sur la foi d'une métaanalyse en réseau parrainée par lui.

Les principales limites des analyses du fabricant tiennent à :

- Des erreurs de calcul.
- La mise en application des résultats de la métaanalyse en réseau à un groupe de patients qui utilisent une dose faible de rotigotine.
- L'imprécision au sujet de la source de référence pour la distribution des doses dans l'analyse.
- Le postulat de l'efficacité semblable fondé sur une métaanalyse par paires comptant peu d'études examinant la rotigotine.
- La sous-estimation possible de l'équivalence des doses de rotigotine et des comparateurs.

Programme commun d'évaluation des médicaments

- Les modalités d'exécution des ordonnances de pramipexole et de ropinirole qui font abstraction de la possibilité que le pharmacien réduise au minimum le nombre de demandes nécessaires pour obtenir chaque dose afin de simplifier le schéma posologique pour le patient.

Au prix indiqué de [REDACTED], le coût annuel du traitement par la rotigotine à la posologie recommandée, sans tenir compte de la marge bénéficiaire et des honoraires de pharmacien, va de [REDACTED] par patient; ce coût est supérieur à celui du traitement par le pramipexole générique à libération immédiate (1,5 mg à 4,5 mg par jour en 3 doses égales; 288 \$ à 864 \$ par patient) et à celui du traitement par le ropinirole générique à libération immédiate (3 mg à 24 mg par jour en 3 doses égales; 310 \$ à 1 369 \$ par patient).

Le PCEM a appliqué plusieurs méthodes d'estimation de la moyenne ou de l'écart pondéré des coûts plausibles de chacun des comparateurs agonistes dopaminergiques non dérivés de l'ergot. La rotigotine est plus coûteuse que le pramipexole générique à libération immédiate et que le ropinirole générique à libération immédiate dans le traitement de la MPSA dans tous les scénarios, y compris dans les analyses du fabricant. Par conséquent, couvrir la rotigotine à ce prix reviendrait à une hausse des dépenses pour les régimes d'assurance médicaments.

Autres sujets de discussion :

Le Comité note ce qui suit :

- La rotigotine est indiquée également dans le traitement de la MPSP; cependant, le fabricant n'a pas demandé d'inscrire le médicament dans cette indication dans sa nouvelle demande d'examen.
- Le mode d'administration du médicament, soit une application par jour (pas la voie orale), peut être le bienvenu pour certains patients en particulier ceux qui ont des problèmes de déglutition.

Lacunes de la recherche :

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

- La MP est une maladie chronique et l'efficacité à long terme de la rotigotine est incertaine.
- L'absence de preuves sur l'efficacité de la rotigotine dans les groupes de patients atteints de la MP énumérés ci-dessous :
 - Les patients aux prises avec des troubles gastro-intestinaux comme la dysphagie, la gastroparésie ou la malabsorption.
 - Les patients qui répondent mal ou sont intolérants au pramipexole ou au ropinirole.

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.

Programme commun d'évaluation des médicaments

Réunion du CCEM — le 20 octobre 2015

Avis de recommandation finale — le 19 novembre 2015

© ACMTS, 2015

page 8 sur 9

Réunion du 21 octobre 2015

Absences :

Aucune.

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.