

Foire aux questions sur l'insuline asparte

1. Quelle est la différence entre Trurapi et NovoRapid?

Trurapi et NovoRapid sont tous les deux des produits d'insuline asparte. L'insuline asparte est un antidiabétique pour le traitement des personnes qui ont le Diabète. Trurapi est approuvé par Santé Canada à titre de biosimilaire de NovoRapid. Trurapi et NovoRapid sont fabriqués et commercialisés par des compagnies différentes.

2. Quel est l'état du financement de Trurapi (insuline asparte)?

Trurapi a été ajouté au Formulaire des médicaments de l'Ontario/Index comparatif des médicaments (Formulaire) en tant que médicament d'application générale.

3. Quel est l'état du financement de NovoRapid (insuline asparte)?

À compter de l'entrée en vigueur de la mise à jour de février 2022 du Formulaire (en vigueur **le 28 février 2022**), des changements seront apportés à l'état du financement des produits NovoRapid suivants :

Tableau 1

| DIN | Nom commercial | Nom générique | Concentration et forme médicamenteuse | Fabricant |
|------------|-----------------------|----------------------|--|--------------------------|
| 02244353 | NovoRapid Penfill | insuline asparte | 100 unités/ml sol. inj.- 5 x 3 ml Pk | Novo Nordisk Canada Inc. |
| 02377209 | NovoRapid FlexTouch | insuline asparte | 100 unités/ml sol. inj.- 5 x 3 ml Pk Stylo jetable prérempli | Novo Nordisk Canada Inc. |

Les changements iront comme suit :

- Les produits NovoRapid mentionnés plus haut figureront sur le Formulaire à titre de médicament à usage limité (UL) pour l'indication suivante :
 - Code RU 628 : Pour le traitement du diabète sucré uniquement chez les patients qui suivent actuellement un traitement par NovoRapid (insuline asparte).
 - Période d'usage limité autorisée : indéfinie
- Le début de nouveaux traitements par les produits NovoRapid mentionnés plus haut ne sera pas accepté. Toutefois, les patients qui suivent actuellement un traitement par NovoRapid pourront continuer de recevoir les produits NovoRapid mentionnés plus haut.

4. Quelle est la raison qui sous-tend le changement à l'état du financement pour l'insuline asparte?

Trurapi a été approuvé par Santé Canada à titre de biosimilaire de NovoRapid. Ces changements sont alignés sur le financement d'autres biosimilaires en vertu de la politique de début de nouveaux traitements du Programme de médicaments de l'Ontario. Les biosimilaires présentent une efficacité et une innocuité similaires à celles des médicaments biologiques et permettent d'optimiser le rapport qualité-prix des médicaments biologiques, ce qui permettra de soutenir la viabilité et l'accessibilité à long terme des programmes publics de médicaments de l'Ontario.

5. En quoi ces changements auront-ils une incidence sur les patients?

À compter de l'entrée en vigueur de la mise à jour de février 2022 (en vigueur le **28 février 2022**), les patients admissibles au PMO devraient recevoir Trurapi lorsqu'ils entament un traitement par insuline asparte.

Les patients qui ont entamé un traitement par NovoRapid peuvent continuer de recevoir NovoRapid. Toutefois, à compter de l'entrée en vigueur de la mise

à jour de février 2022 du Formulaire, les ordonnances de NovoRapid devront être accompagnées du code RU 628 pour indiquer que le patient suit déjà un traitement par NovoRapid.

6. Qu'arrive-t-il si un patient admissible au PMO présente une ordonnance pour un produit NovoRapid concerné sans code RU?

Le pharmacien habilité à délivrer des médicaments doit informer le prescripteur et le patient de l'obligation de fournir un code RU et confirmer que le patient est admissible en vertu des nouveaux critères d'UL. S'il est impossible de préciser le nouveau code RU (code RU 628) sur l'ordonnance, un code de transition temporaire RU 279 peut être soumis pour permettre la continuité des soins et traiter la demande de remboursement dans le Système du réseau de santé (SRS). Le code de transition sera activé pour les numéros d'identification du médicament (DIN) de NovoRapid afin de faire passer plus facilement les patients qui suivent actuellement un traitement par NovoRapid au nouveau code et aux nouveaux critères RU durant une période de trois (3) mois suivant le changement. Au bout de trois (3) mois, les ordonnances devraient mentionner le code RU approprié pour confirmer que le patient respecte les nouveaux critères. Le code de transition pour les produits NovoRapid concernés sera désactivé à l'entrée en vigueur de la mise à jour de mai 2022 du Formulaire.

7. En quoi ces changements auront-ils une incidence sur les prescripteurs?

NovoRapid et Trurapi ne sont pas des produits interchangeableables. À compter de l'entrée en vigueur de la mise à jour de février 2022 du Formulaire (en vigueur **le 28 février 2022**), les patients admissibles au PMO qui entament un traitement par insuline aspartate devraient prendre Trurapi afin d'être admissibles au financement en vertu du PMO. Les prescripteurs doivent informer leurs patients de ce changement. Les prescripteurs doivent également prendre en note le code RU pour les patients qui prennent NovoRapid.

8. En quoi ces changements auront-ils une incidence sur les pharmacies et les pharmaciens?

NovoRapid et Trurapi ne sont pas des produits interchangeables. À compter de l'entrée en vigueur de la mise à jour de février 2022 du Formulaire (en vigueur **le 28 février 2022**), les patients admissibles au PMO qui entament un traitement par insuline asparte devraient prendre Trurapi afin d'être admissibles au financement en vertu du PMO. Les pharmacies et les pharmaciens peuvent continuer à transmettre des demandes de remboursement pour NovoRapid (insuline asparte), le cas échéant, et à compter de l'entrée en vigueur de la mise à jour de février 2022 du Formulaire, avec le code RU approprié ou le code de transition temporaire (RFU/LU 279).

Lorsqu'ils reçoivent une ordonnance d'insuline asparte, les pharmaciens doivent vérifier s'il s'agit d'une ordonnance de Trurapi. S'il s'agit d'une ordonnance de Trurapi, les pharmacies doivent se servir du numéro d'identification du médicament (DIN) applicable lorsqu'elles transmettent une demande de remboursement pour :

Tableau 2

| DIN | Nom commercial | Nom générique | Concentration et forme médicamenteuse | Fabricant |
|------------|-----------------------|----------------------|--|----------------------------|
| 02506564 | Trurapi | insuline asparte | 100 unités/ml sol. inj. - 5 x 3 ml Cartouche Pk | Sanofi-Aventis Canada Inc. |
| 02506572 | Trurapi | insuline asparte | 100 unités/ml sol. inj. - 5 x 3 ml Stylo injecteur jetable SoloSTAR Pk | Sanofi-Aventis Canada Inc. |

9. Qu'entend-on par biosimilaires?

Les biosimilaires, également appelés médicaments biologiques similaires ou produits biologiques ultérieurs, sont des médicaments biologiques qui sont similaires à des produits biologiques innovants et qui peuvent faire leur entrée sur le marché une fois que les brevets ou droits de protection des données des produits biologiques innovants sont expirés. Ils sont similaires

aux médicaments génériques. Toutefois, à la différence des médicaments génériques, les biosimilaires ne sont pas bioéquivalents aux médicaments de référence, et ces médicaments ne sont pas interchangeables. Santé Canada évalue tous les renseignements fournis pour confirmer que le biosimilaire et le médicament biologique de référence sont similaires et qu'il n'existe pas de différence clinique importante entre eux à propos de l'efficacité et de l'innocuité.

10. Le ministère exige-t-il que les patients utilisent des biosimilaires s'ils prennent le produit innovant?

Les patients qui utilisent actuellement NovoRapid peuvent continuer à le faire et ne sont pas tenus de changer pour Trurapi à l'heure actuelle.

Veillez consulter la page [Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information](#) sur le site de Santé Canada pour de plus amples renseignements.

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.