

Foire aux questions sur l'insuline glargine

1. Quelle est la différence entre Basaglar et Lantus?

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

2. Quel est l'état du financement de Basaglar (insuline glargine)?

Basaglar 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 Lantus (insuline glargine)?

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 Lantus suivants :

Tableau 1

DIN	Nom commercial	Nom générique	Concentration et forme médicamenteuse	Fabricant
02294338	Lantus Solostar	insuline glargine	100 unités/ml sol. inj.- 5 x 3 ml Pk	Sanofi Aventis Pharma

02251930	Lantus	insuline glargine	100 unités/ml sol. inj.- 5 x 3 ml Pk (cartouche)	Sanofi Aventis Pharma
----------	--------	-------------------	--	--------------------------

Les changements iront comme suit :

- Les produits Lantus mentionnés dans le Tableau 1 ne figureront plus sur le Formulaire en tant que médicament d'application générale (AG).
- Les produits Lantus mentionnés plus haut figureront sur le Formulaire à titre de médicament à usage limité (UL) pour l'indication suivante :
 - Code RU 614 : Pour le traitement du diabète sucré uniquement chez les patients qui suivent actuellement un traitement par Lantus (insuline glargine).
 - Période d'usage limité autorisée : indéfinie
- Le début de nouveaux traitements par les produits Lantus mentionnés plus haut ne sera pas accepté. Toutefois, les patients qui suivent actuellement un traitement par Lantus pourront continuer de recevoir les produits Lantus mentionnés plus haut.

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

Basaglar a été approuvé par Santé Canada à titre de biosimilaire de Lantus. 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 Basaglar lorsqu'ils entament un traitement par insuline glargine.

Les patients qui ont entamé un traitement par Lantus peuvent continuer de recevoir Lantus. Toutefois, à compter de l'entrée en vigueur de la mise à jour de février 2022 du Formulaire, les ordonnances de Lantus devront être accompagnées du code RU 614 pour indiquer que le patient suit déjà un traitement par Lantus.

6. Qu'arrive-t-il si un patient admissible au PMO présente une ordonnance pour un produit Lantus 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 614) 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 Lantus afin de faire passer plus facilement les patients qui suivent actuellement un traitement par Lantus 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 Lantus 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?

Lantus et Basaglar 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 nouveaux patients admissibles au PMO qui entament un traitement par Lantus devront entamer un traitement par Basaglar. Les prescripteurs doivent également prendre en note le code RU pour les patients qui prennent Lantus et doivent informer les patients de ce changement. À des fins de précision, Toujeo (insuline glargine) continue d'être financé en tant que médicament d'application générale et n'est pas touché par ce changement.

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

Lantus et Basaglar 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 glargine devraient prendre Basaglar afin d'être admissibles au financement en vertu du PMO. Les pharmacies et les pharmaciens peuvent continuer à transmettre des demandes de remboursement pour Lantus (insuline glargine), 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 614 ou le code de transition temporaire (RFU/LU 279).

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

Tableau 2

DIN	Nom commercial	Nom générique	Concentration et forme médicamenteuse	Fabricant
02444844	Basaglar	insuline glargine	100 unités/ml sol. inj. - Cartouche 5 x 3 ml Pk	Eli Lilly Canada Inc.
02461528	Basaglar	insuline glargine	100 unités/ml sol. inj. - KwikPen (80 unités) Stylo-injecteur 5 x 3 ml Pk	Eli Lilly 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 Lantus peuvent continuer à le faire et ne sont pas tenus de changer pour Basaglar 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.