

Statut et importation personnelle de l'édaravone comme drogue sous prescription

Autorisation de l'édaravone par Santé Canada

Les patients atteints de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), leurs familles et leurs fournisseurs de soins de santé souhaitent avoir un accès continu aux dernières informations disponibles sur leurs options de traitement.

À la suite d'un examen scientifique approfondi, Santé Canada a autorisé l'édaravone (nom de marque Radicava) pour le traitement de la SLA le 4 octobre 2018. La compagnie Mitsubishi Tanabe Pharma Canada inc. (MTPC Inc.) a demandé et a obtenu un examen prioritaire du médicament, car les options de traitement disponibles pour les patients atteints de SLA étaient limitées. À la suite de l'examen prioritaire, l'Avis de conformité a été émis pour Radicava, ce qui signifie qu'il peut être vendu légalement au Canada.

Statut de l'édaravone au Canada comme drogue sous prescription

MTPC Inc. a commencé à commercialiser le Radicava au Canada en novembre 2019. Étant donné que l'utilisation sécuritaire de l'édaravone nécessite la surveillance d'un fournisseur de soins de santé, celle-ci a été ajoutée à la LDO afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

La LDO a pour but d'informer les fournisseurs de soins de santé et le public du moment où une substance requiert une ordonnance pour être vendue au Canada. De plus, l'ajout d'un médicament sur la LDO peut faciliter les discussions sur la couverture des soins de santé par des programmes d'assurance financés par des fonds publics ou privés. La LDO sert aussi à fournir une référence rapide à Santé Canada et à l'Agence des services frontaliers du Canada (ASFC) afin de vérifier la classification d'un produit et de prendre les mesures réglementaires applicables à la frontière. Avec l'ajout de ce produit à la LDO et sa disponibilité sur le marché, les fournisseurs de soins de santé pourront prescrire le Radicava dès le 5 novembre 2019.

Transition du programme d'accès spécial

Depuis le 7 mai 2018, MTPC Inc. a mis le Radicava à la disposition d'un nombre limité de patients par l'intermédiaire d'un programme administré par le fabricant et autorisé par le Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. MTPC Inc. a informé les fournisseurs de soins de santé que la distribution du Radicava à de nouveaux patients dans le cadre de ce programme a pris fin le 8 octobre et que les patients qui accèdent actuellement au médicament via la PAS feront la transition au programme de soutien aux patients de la société à compter du 5 novembre 2019, sans interruption de service.

Importation personnelle de l'édaravone

Afin de ne pas interrompre l'approvisionnement en médicaments nécessaires pendant cette transition vers l'édaravone au Canada, son importation personnelle continuera d'être autorisée jusqu'au 1^{er} octobre 2020, par courrier, par messenger ou sur leur personne.

Dans tous les cas d'importation personnelle, le médicament doit être expédié et transporté dans un emballage approprié (c'est-à-dire l'emballage dispensé par un hôpital ou une pharmacie, l'emballage de vente au détail ou avec l'étiquette originale). De plus, les documents justificatifs fournis par le médecin du patient doivent accompagner l'emballage et indiquer clairement que le médicament est destiné à

l'usage personnel de l'individu, ou à une personne dont il/elle est responsable et avec laquelle il/elle voyage. La quantité à importer ne doit pas dépasser une unité de traitement ou un approvisionnement de 90 jours, la plus faible des deux valeurs selon le mode d'usage du médicament.

Les patients et leurs familles qui ont importé de l'édaravone au Canada à des fins personnelles devraient parler à leur fournisseur de soins de santé au sujet d'un accès continu.

Santé Canada continuera de surveiller la situation jusqu'au 1^{er} octobre 2020 afin de déterminer si l'accès via une importation personnelle est toujours nécessaire.

Santé Canada reste déterminé à collaborer avec l'entreprise, les patients et les fournisseurs de soins de santé pour aider les patients à avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin.

Si vous souhaitez plus d'informations sur la politique d'importation personnelle, veuillez contacter hc.hpbc-pcpcf.sc@canada.ca.