

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

Mise à jour (31 mars 2021) -Des progrès notables ont été réalisés envers le marketing et le remboursement de Radicava par les organismes et dans les provinces et territoires du Canada. Les résultats de décision de couverture provinciale et territoriale ne seront pas disponibles au 1^{er} avril 2021. Afin de ne pas interrompre l'approvisionnement en médicaments nécessaires pendant cette transition vers l'édaravone au Canada, son importation personnelle par courrier, par messenger ou sur la personne des consommateurs continuera d'être autorisée jusqu'au 1^{er} octobre 2021.

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 liste des drogues sur ordonnance (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 ont pu prescrire le Radicava dès le 5 novembre 2019.

Transition du programme d'accès spécial

Par le passé, un nombre limité de patients ont eu accès au Radicava par l'intermédiaire d'un programme géré 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 des patients qui avaient accès au médicament via la PAS ont dû être transféré au programme de soutien aux patients de la société depuis le 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 2021, 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 2021 afin de déterminer si l'accès **par le biais du pouvoir discrétionnaire** d'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.hpbcpcpsf.sc@canada.ca.