



# Request for an Unlisted Oral Antidiabetic Drug for Type 2 Diabetes Individual Clinical Review (Section 8)

Please fax completed form to (416) 327-7526 or toll-free 1 866 811-9908 or mail to the above address. (Do not mail if request is faxed).

The Ministry of Health and Long-Term Care (the "Ministry") considers requests for coverage of drug products not listed in the Ontario Drug Benefit Formulary under Section 8 of the Ontario Drug Benefit Act, R.S.O. 1990 c. O.10 (Individual Clinical Review). This form is intended to facilitate requests for an unlisted oral antidiabetic drug for Type 2 Diabetes. The ministry may request additional documentation to support the request. Please ensure that all appropriate information for each section is provided to avoid delays.

## Section 1 – Prescriber Information

First name	Last name
Mailing address Street no. Street name	
City	Postal code
Fax no. ( )	Telephone no. ( )

## Section 2 – Patient Information

First name	Last name
Date of birth	Health Number

## Section 3 – Drug Requested

Name of drug	Tablet strength requested			Dosage (dose, frequency)
Actos (pioglitazone)	<input type="checkbox"/> 15 mg	<input type="checkbox"/> 30 mg	<input type="checkbox"/> 45 mg	
Avandia (rosiglitazone)	<input type="checkbox"/> 2 mg	<input type="checkbox"/> 4 mg	<input type="checkbox"/> 8 mg	
Diamicron (gliclazide)	<input type="checkbox"/> 30 mg MR	<input type="checkbox"/> 80 mg		
Gluconorm (repaglinide)	<input type="checkbox"/> 0.5 mg	<input type="checkbox"/> 1 mg	<input type="checkbox"/> 2 mg	

## Section 4 – Clinical Information (attach an additional sheet to provide other relevant information or if more space is required)

The drug is being requested to treat Type 2 diabetes  yes  no (specify reason below)

The following Formulary alternatives (glyburide **and** metformin) were adequately tried at maximal doses and glycemic levels remained uncontrolled, or were not tolerated or contraindicated. *If intolerance or contraindication, please include details.*

Drug	Dose	Frequency	Start date	Stop date	Other details (date and reason for discontinuation)
1. Glyburide					(if max dose 20mg/day not tried, indicate reason)
2. Metformin					(if max dose 2000mg/day not tried, indicate reason)
3.					
4.					

The following is the most recent lab result:

HbA1c	Date of lab result	Level	If HbA1c level not provided, indicate reason
Fasting blood sugar	Date of lab result	Level	

### Initial requests

If HbA1c ≤ 0.07, provide serial fasting blood glucose and post-prandial glucose levels (including dates)

### Additional information:

The information on this form is collected by the Ministry of Health and Long-Term Care under the authority of s.13 of the Ontario Drug Benefit Act R.S.O. 1990 c. O.10. The information is collected for the purpose of considering whether special coverage of an unlisted drug should be approved under section 8 of the Ontario Drug Benefit Act, and will be used and disclosed for this purpose. It may also be used and disclosed for the administration of the Ontario Drug Benefit program. If you have any questions about the collection of this information, call the Ontario Drug Programs Help Desk at 1 800 668-6641 or contact the Director, Drug Programs Branch, 5700 Yonge St., 3rd Floor, Toronto ON M2M 4K5.

Prescriber signature (mandatory)	CPSO number	Date
----------------------------------	-------------	------

## Ontario Drug Benefit (ODB) Plan Oral Antidiabetic Reimbursement

The Drug Quality and Therapeutics Committee (DQTC) has recommended that Actos® (pioglitazone), Avandia® (rosiglitazone), Diamicon® and Diamicon MR® (gliclazide) and GlucoNorm® (repaglinide) be considered for reimbursement through the Individual Clinical Review (ICR; Section 8) mechanism.

Efficacy data on the surrogate outcomes of HbA1c and post-prandial glucose are generally available but there are no long-term data evaluating the impact of these newer agents on morbidity and mortality. There is also significant concern regarding the lack of appropriate cost-effectiveness data for these agents.

ICR requests will be considered for the treatment of type 2 diabetes in a patient with at least one of the following:

- Inadequate glycemic control using maximal doses of glyburide and metformin
- Demonstrated intolerance or contraindication to metformin and who are on maximal doses of glyburide
- Demonstrated intolerance or contraindication to glyburide and who are on maximal doses of metformin
- Demonstrated intolerance or contraindication to both glyburide and metformin
- Inadequate control (greater than 50% of levels) of fasting blood glucose levels (FBG >7mmol/L) or post-prandial plasma glucose (PPG >10mmol/L) levels while using maximally tolerated doses of glyburide and metformin despite having HbA1c at target ( $\leq 7\%$ ).

Intolerance or contraindications should be described (e.g. chronic renal failure, episodes of hypoglycemia). Maximal doses are defined as glyburide 20mg/day and metformin 2000mg/day. All requests should include a recent HbA1c level with the test date. Approvals may be granted for up to 5 years.

Requests for patients who do not meet the above criteria may be considered on a case-by-case basis. Please submit appropriate clinical information for consideration. *The ministry has prepared an ICR request form for the oral antidiabetic agents which is on the reverse of this notice.* Copies may be viewed and downloaded from [www.health.gov.on.ca/english/public/forms/form\\_menus/odb\\_fm.html](http://www.health.gov.on.ca/english/public/forms/form_menus/odb_fm.html) or ordered by calling 1 888 310-9008. It is important to ensure all of the relevant patient information is provided. If not, consideration of your request may be delayed. Please note that ICR coverage cannot be made retroactive. Please fax requests to (416) 327-7526, or toll free to 1 866 811-9908.

### Cost comparison of Oral Antidiabetic Drugs

Drug/comparator	Average daily cost (\$)	Average daily use	Average annual cost (\$)
<b>Formulary Alternatives</b>			
Glyburide	0.04–0.27	2.5mg daily–10mg bid	15 – 99
Metformin	0.24–0.49	1000mg–2000mg in divided doses	88 – 179
Prandase*	0.68–0.94	50–100mg tid	248 – 343
<b>Non-Formulary Alternatives</b>			
Actos	2.46–4.15	15–45 mg daily	898 – 1515
Avandia	1.23–2.76	2 – 8mg daily	449 – 1007
Diamicon	0.38–1.51	80–160mg bid	138 – 551
Diamicon MR	0.37–1.49	30–120mg daily	136 – 544
GlucoNorm	0.50–2.16	0.5–4mg before meals	183 – 788

\*Listed as a Limited Use benefit. The reimbursement criteria are available in the current edition of the formulary. Please refer to the individual product monographs for prescribing information.

Please refer to the Fall 2004 Drug Programs Branch Bulletin for a more detailed discussion. Your feedback is welcomed. References are available upon request. Please contact us at:

Drug Programs Branch  
5700 Yonge Street, 3rd Floor, Toronto ON M2M 4K5  
Tel: 416 327-8109; Toll-free: 1 866 811-9893  
Fax: 416 327-8123 (general)  
Fax: 416 327-7526; Toll-free: 1 866 811-9908 (ICR requests)  
TTY: 1 800 387-5559  
E-mail: [DrugPrograms@moh.gov.on.ca](mailto:DrugPrograms@moh.gov.on.ca)  
Web: [www.health.gov.on.ca](http://www.health.gov.on.ca)

**Veillez télécopier la formule dûment remplie au 416 327-7526 ou sans frais au 1 866 811 9908 ou la poster à l'adresse susmentionnée. (Ne pas poster la demande si elle est télécopiée).**

Le ministère de la Santé et des Soins de longue durée (le "ministère") examine les demandes de couverture de médicaments ne figurant pas sur la liste du Formulaire du PMO au titre de la section 8 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* L.R.O. 1990, chapitre O.10 (examen clinique individuel). La présente formule vise à faciliter les demandes d'antidiabétique oral non inscrit pour le diabète type 2. Le ministère peut demander de la documentation additionnelle à l'appui de la demande. Prière de fournir l'information demandée dans chaque section pour éviter les délais.

Partie 1 – Renseignements sur le prescripteur				Partie 2 – Renseignements sur le patient			
Prénom		Nom de famille		Prénom		Nom de famille	
Adresse postale Numéro Rue							
Ville			Code postal				
N° de télécopieur ( )		N° de téléphone ( )		Date de naissance		No de carte Santé	

Partie 3 – Médicament demandé			
Nom du médicament	Concentration demandée		Posologie (dose, fréquence)
Actos (pioglitazone)	<input type="checkbox"/> 15 mg	<input type="checkbox"/> 30 mg	<input type="checkbox"/> 45 mg
Avandia (rosiglitazone)	<input type="checkbox"/> 2 mg	<input type="checkbox"/> 4 mg	<input type="checkbox"/> 8 mg
Diamicron (gliclazide)	<input type="checkbox"/> 30 mg MR	<input type="checkbox"/> 80 mg	
Gluconorm (repaglinide)	<input type="checkbox"/> 0,5 mg	<input type="checkbox"/> 1 mg	<input type="checkbox"/> 2 mg

Partie 4 – Renseignements cliniques (annexer une feuille additionnelle au besoin)	
Le médicament servira à traiter le diabète type 2	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (donner la raison ci-après)

Les médicaments inscrits sur la liste du Formulaire (glyburide et metformine) suivants ont été mis à l'essai à la dose maximale et les taux de glycémie n'ont pas baissé, ou ont été non tolérés ou contre-indiqués. *Expliquer toute intolérance ou contre-indication en détail.*

Nom du médicament	Dose	Fréquence	Date de début	Date d'arrêt	Autres détails (date et raison de l'interruption)
1. <b>Glyburide</b>					(si la dose max. de 20 mg par jour n'a pas été essayée, donner la raison)
2. <b>Metformine</b>					(si la dose max. de 2 000 mg par jour n'a pas été essayée, donner la raison)
3.					
4.					

Dernier résultat de laboratoire :

HbA1c	Date du résultat	Taux	Si le taux d'HbA1c n'est pas
Glycémie à jeun	Date du résultat	Taux	

**Demandes initiales**

Si l'HbA1C ( $\leq 7\%$ ), indiquer les taux sériels de glycémie à jeun et de glucose plasmatique post-prandial (y compris les dates).

**Renseignements complémentaires :**

Les renseignements demandés dans cette formule sont recueillis par le ministère de la Santé et des Soins de longue durée en vertu de l'article 13 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario*, L.R.O. 1990, chap. O.10. Ces renseignements serviront à déterminer si la couverture spéciale d'un médicament devrait être approuvée en vertu de l'article 8 de la *Loi sur le régime de médicaments de l'Ontario* et seront utilisés et communiqués à cette fin. Ils peuvent également être utilisés et communiqués pour l'administration du Programme de médicaments de l'Ontario. Si vous avez des questions sur cette collecte, veuillez les adresser au Service d'assistance du Programme de médicaments de l'Ontario au 1 800 666 6641 ou au directeur des Programmes de médicaments, 5700, rue Yonge, 3<sup>e</sup> étage, Toronto ON M2M 4K5.

Signature du prescripteur	N° de membre de l'OMCO	Date
---------------------------	------------------------	------

## Programme de médicaments de l'Ontario (PMO) Remboursement d'un antidiabétique oral

Le Comité d'appréciation des médicaments et des thérapeutiques a recommandé le remboursement des médicaments Actos® (pioglitazone), Avandia® (rosiglitazone), Diamicon® et Diamicon MR® (gliclazide) et GlucoNorm® (repaglinide) au titre du mécanisme de l'examen clinique individuel (section 8).

Les données d'efficacité fondées sur des résultats secondaires de l'hémoglobine glyquée (HbA1c) et du glucose post-prandial sont disponibles, mais il n'y a pas de données à long terme évaluant les effets de ces nouveaux agents sur la morbidité et la mortalité. On s'inquiète également du manque de données appropriées sur leur rentabilité.

Les demandes présentées au titre de l'examen clinique individuel seront envisagées pour le traitement du diabète type 2 chez le sujet manifestant au moins un des symptômes suivants :

- Sa glycémie n'est pas maîtrisée suite à l'administration de glyburide et de metformine.
- Il manifeste une intolérance ou une contre-indication à la metformine et reçoit des doses maximales de glyburide.
- Il manifeste une intolérance ou une contre-indication au glyburide et reçoit des doses maximales de metformine.
- Il manifeste une intolérance ou une contre-indication au glyburide et à la metformine.
- Résultats insatisfaisants (supérieurs à 50 % du taux) de la glycémie à jeun (>7 mmole/L) ou du glucose plasmatique post-prandial (>10 mmole/L) à l'administration des doses maximales tolérées de glyburide et de metformine en dépit du fait que l'HbA1C est au taux cible ( $\leq 7\%$ ).

L'intolérance ou les contre-indications doivent être décrites (p. ex. insuffisance rénale chronique, épisodes d'hypoglycémie). Les doses maximales sont les suivantes : glyburide, 20 mg par jour; metformine, 2000 mg par jour. Toutes les demandes doivent s'accompagner du taux récent de l'HbA1c avec la date de l'épreuve. Les autorisations peuvent être accordées pour cinq ans.

Les demandes pour les sujets ne répondant pas aux critères ci-dessus seront étudiées au cas par cas. Prière de soumettre les données cliniques appropriées aux fins d'étude. *La formule de demande d'agent antidiabétique au titre de l'examen clinique individuel préparée par le ministère se trouve au verso de cet avis.* On peut visionner et télécharger des copies au site [www.health.gov.on.ca/english/public/forms/form\\_menus/odb\\_fm.html](http://www.health.gov.on.ca/english/public/forms/form_menus/odb_fm.html) ou les commander en téléphonant au 1 888 310-9008. Il importe d'annexer les renseignements médicaux pertinents pour éviter de retarder l'examen de la demande. À noter que la couverture en vertu du processus de la section 8 ne peut s'appliquer rétroactivement. Prière de télécopier les demandes au 416 327 7526 ou, sans frais, au 1 866 811 9908.

### Comparaison du coût des antidiabétiques oraux

Médicament/comparateur	Coût quotidien moyen (\$)	Usage quotidien moyen	Coût annuel moyen (\$)
<b>Médicaments inscrits</b>			
Glyburide	0,04–0,27	2.5mg par jour– 10mg deux fois par jour	15 – 99
Metformin	0,24–0,49	1000mg–2000mg en doses divisées	88 – 179
Prandase*	0,68–0,94	50–100mg trois fois par jour	248 – 343
<b>Médicaments non inscrits</b>			
Actos	2,46–4,15	15–45 mg par jour	898 – 1515
Avandia	1,23–2,76	2 – 8mg par jour	449 – 1007
Diamicon	0,38–1,51	80–160mg deux fois par jour	138 – 551
Diamicon MR	0,37–1,49	30–120mg par jour	136 – 544
GlucoNorm	0,50–2,16	0,5–4mg avant les repas	183 – 788

\*Inscrit pour un usage limité. Les critères de remboursement sont indiqués dans l'édition courante du formulaire. Prière de se reporter aux monographies individuelles des produits pour obtenir de l'information posologique.

Se reporter au bulletin d'automne 2004 de la Direction des programmes de médicaments pour obtenir un complément d'information. Les commentaires sont les bienvenus. Références fournies sur demande.

Nos coordonnées :

Direction des programmes de médicaments  
5700, rue Yonge, 3<sup>e</sup> étage, Toronto (Ontario) M2M 4K5  
Tél. : 416 327-8109; sans frais : 1 866 811-9893  
Télé. : 416 327-8183 (général)  
Télé. : 416 327-7526;  
sans frais : 1 866 811-9908 (demandes en vertu de la section 8)  
ATS : 1 800 387-5559  
Courriel : [DrugPrograms@moh.gov.on.ca](mailto:DrugPrograms@moh.gov.on.ca)  
Site Web : [www.health.gov.on.ca](http://www.health.gov.on.ca)