

## EQUACARE JR<sup>MC</sup>

### Formule nutritive

#### Avis transmis au ministre en août 2022

**Marque de commerce :** EquaCare Jr

**Dénomination commune :** Formule nutritive – monomérique avec fer (nourrissons ou enfants)

**Fabricant :** Ajinomoto

**Forme :** Poudre orale pédiatrique

**Teneur :** 400 g

#### Inscription – Avec conditions

---

##### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire EquaCare Jr<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments* du régime général, si la condition suivante est respectée.

##### Condition

- Médicament d'exception.

##### Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes.

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux graves, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes.

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

## Évaluation

### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

EquaCare Jr<sup>MC</sup> est une formule nutritive complète sous forme de poudre orale à reconstituer hypoallergénique à base d'acides aminés, enrichie en fer et en triglycérides à chaîne moyenne (TCM). Cette formule se décline en 3 saveurs (vanille, non aromatisé et chocolat). Elle est conçue pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants âgés d'un an ou plus ayant une allergie aux protéines intactes du lait ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Actuellement, d'autres formules nutritives monomériques avec fer destinées aux enfants d'un an ou plus, prête à servir ou en poudre orale à reconstituer, sont inscrites à la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* du régime général : Neocate Splash<sup>MC</sup>, Puramino A+<sup>MC</sup> Junior, Neocate Junior<sup>MC</sup>, Neocate Junior<sup>MC</sup> avec fibres, et Essentiel Care Jr<sup>MC</sup>.

### CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la première évaluation d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> par l'INESSS.

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique des formules nutritives monomériques avec fer a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement des enfants ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires, et ceux souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux graves, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. La valeur thérapeutique a également été reconnue pour le traitement des enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation.

Les apports nutritionnels et énergétiques que procurent EquaCare Jr<sup>MC</sup>, toutes saveurs confondues, sont conformes aux apports nutritionnels de référence recommandés par Santé Canada pour les enfants âgés d'un an ou plus ([Santé Canada 2010](#)). La composition de cette formule nutritive, sa teneur en macronutriments et en micronutriments, de même que son apport énergétique sont semblables à celles des comparateurs.

La composition nutritionnelle détaillée d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> et de ses comparateurs se trouve à l'[annexe complémentaire](#). La teneur en principaux nutriments d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> et de ses comparateurs est présentée dans le tableau suivant.

|  |
|--|
| Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1). |
|--|

**Tableau comparatif des formules nutritives monomériques avec fer par 100 kcal<sup>a</sup>**

| Macronutriments     | EquaCare Jr <sup>MC,b,c</sup> | Essential Care Jr <sup>MC,b</sup> | Neocate <sup>MC</sup> Junior <sup>b</sup> | Neocate <sup>MC</sup> Junior + fibres <sup>b,d</sup> | Puramino A+ <sup>MC</sup> Junior <sup>b</sup> | Neocate <sup>MC</sup> Splash <sup>e</sup> |
|---------------------|-------------------------------|-----------------------------------|---|--|---|---|
| Kcal par ml         | 1                             | 1                                 | 1   | 1  | 1   | 1   |
| Source de protéines | Acides aminés libres          | Acides aminés libres              | Acides aminés libres                      | Acides aminés libres                                 | Acides aminés libres                          | Acides aminés libres                      |
| Protéines (g)       | 3,1                           | 4,1                               | 3,1                                       | 3,1  | 2,8   | 3,0                                       |
| Lipides (g)         | 4,9                           | 5,2                               | 5,0                                       | 4,9  | 4,5   | 5,1                                       |
| TCM (% kcal)        | 33                            | 35                                | 35  | 35   | 33  | 35  |
| Glucides (g)        | 10,7                          | 9,5                               | 10,7                                      | 10,9   | 12  | 10,5                                      |
| Fibres (g)          | 0                             | 0                                 | 0   | 0,4  | 0   | 0   |

g : Grammes; ml : Millilitre; kcal : Kilocalorie; TCM : Triglycérides à chaînes moyennes.

a Soumis par le fabricant.

b Formules monomériques avec fer à reconstituer en poudre.

c Valeurs pour les formules non aromatisées, vanille et chocolat.

d Valeurs pour les formules non aromatisées, vanille et fraise.

e Formule monomérique avec fer prête à servir.

### Besoin de santé

Actuellement, d'autres formules nutritives monomériques avec fer sont inscrites sur la *Liste des médicaments*. EquaCare Jr<sup>MC</sup> ne comble pas un besoin de santé particulier.

**En conclusion**, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que la formule nutritive EquaCare Jr<sup>MC</sup> satisfait au critère de la valeur thérapeutique. Elle représente une option supplémentaire aux formules nutritives déjà inscrites sur la *Liste des médicaments*.

### JUSTESSE DU PRIX

Le prix vente garanti d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> et de ses comparateurs, soit certaines formules nutritives monomériques avec fer sous forme de poudre, se trouvent dans le tableau suivant.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

### Coût d'acquisition d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> et de ses principaux comparateurs

| Médicament  | Format/teneur | Prix unitaire <sup>a</sup> | Coût par 500 kcal |
|---|---------------|----------------------------|-------------------|
| Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale<br>EquaCare Jr <sup>MC</sup>                | 400 g         | 40,34 \$                   | 10,75 \$          |
| <b>COMPARATEURS</b>   |               |                            |                   |
| Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale<br>Puramino A+ <sup>MC</sup> Junior         | 400 g         | 47,22 \$                   | 12,05 \$          |
| Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale<br>Neocate Junior <sup>MC</sup>             | 400 g         | 47,81 \$                   | 12,48 \$          |
| Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale<br>Neocate Junior <sup>MC</sup> avec fibres | 400 g         | 46,00 \$                   | 12,18 \$          |
| Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale<br>Essential Care Jr <sup>MC</sup>          | 400 g         | ■ \$                       | ■ \$              |

Pd : Poudre.

a Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de ceux de la *Liste des médicaments* (juillet 2022).

#### RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer EquaCare Jr<sup>MC</sup> à Puramino A+<sup>MC</sup> Junior, à Neocate<sup>MC</sup> Junior, à Neocate<sup>MC</sup> Junior avec fibres et à Neocate<sup>MC</sup> Splash dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires pour le traitement des enfants âgés d'un an ou plus ayant une allergie aux protéines du lait ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Il estime que son coût par 500 kcal (■ \$) est inférieur au coût moyen de ses comparateurs (■ \$).

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts soumise par le fabricant est adéquate et justifiée, puisque rien ne porte à croire que les différentes formules nutritives monomériques avec fer puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Une nouvelle analyse a toutefois été effectuée en retenant des comparateurs différents, soit les formules nutritives sous forme de poudre, ainsi que les statistiques de facturation de la RAMQ pour estimer leurs parts de marché respectives. Il ressort de cette nouvelle analyse que le prix par 500 kcal de EquaCare Jr<sup>MC</sup> (10,75 \$) est inférieur au coût moyen pondéré de ses comparateurs (12,27 \$).

#### CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

##### Analyse d'impact budgétaire

En raison de la faible taille du marché des formules nutritives monomériques avec fer sous forme de poudre et du prix de vente garanti de EquaCare Jr<sup>MC</sup>, l'INESSS s'attend à des économies marginales sur le budget de la RAMQ à la suite de son inscription sur la *Liste des médicaments* pour l'indication reconnue faisant l'objet de cet avis.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

## CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire EquaCare Jr<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments* du régime général. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique des formules monomériques avec fer a déjà été reconnue par l'INESSS.
- La composition en nutriments et la teneur calorique d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> sont semblables à celles de Puramino A+<sup>MC</sup> Junior, de Neocate<sup>MC</sup> Junior, de Neocate<sup>MC</sup> Junior avec fibres et d'Essentiel Care Jr<sup>MC</sup>.
- EquaCare Jr<sup>MC</sup> toutes saveurs confondues répond aux besoins nutritionnels des enfants âgés d'un an ou plus ayant, notamment, une allergie aux protéines du lait ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Elle constitue une option supplémentaire pour la prise en charge de ces patients.
- Le prix par 500 kcal d'EquaCare Jr<sup>MC</sup> est inférieur à celui des autres formules nutritives monomérique avec fer sous forme de poudre actuellement inscrites sur la *Liste des médicaments*. De ce fait, elle est considérée comme efficiente. De plus, des économies marginales sont attendues à la suite de son inscription.

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

**Santé Canada.** Apports nutritionnels de référence. Révisé en novembre 2010. 13 p. Disponible à : [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/nutrition/dri\\_tables-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/nutrition/dri_tables-fra.pdf)

*Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

**ANNEXE**

**Tableau comparatif des formules nutritives monomériques avec fer<sup>a</sup>**

| <b>Nutriments (unités)</b>         | <b>EquaCare Jr<sup>MCb,c</sup></b> | <b>Essential Care Jr<sup>b</sup></b> | <b>Neocate<sup>MC</sup> Junior<sup>b</sup></b> | <b>Neocate<sup>MC</sup> Junior + fibres<sup>b,d</sup></b> | <b>Puramino A+<sup>MC</sup> Junior<sup>b</sup></b> | <b>Neocate<sup>MC</sup> Splash<sup>e</sup></b> |
|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|---|--|--|
| Énergie (Kcal)                     | 100                                | 100                                  | 100  | 100   | 100  | 100  |
| Protéines (g)                      | 3,1                                | 4,10                                 | 3,1  | 3,1   | 2,8  | 3,0  |
| Glucides (g)                       | 10,5                               | 9,50                                 | 10,7   | 10,9  | 12   | 10,5   |
| Fibres alimentaires (g)            | 0                                  | 0                                    | 0  | 0,4   | 0  | 0  |
| Lipides (g)                        | 4,8                                | 5,20                                 | 5,0  | 4,9   | 4,5  | 5,1  |
| Saturés (g)                        | nd                                 | nd                                   | nd   | nd  | 1,8  | nd   |
| Trans, g                           | nd                                 | nd                                   | nd   | nd  | nd   | nd   |
| Monoinsaturé, g                    | nd                                 | nd                                   | nd   | nd  | nd   | nd   |
| Polyinsaturés (g)                  | nd                                 | nd                                   | nd   | nd  | nd   | nd   |
| Acide linoléique (mg)              | 918                                | 814                                  | 820  | 790   | 600  | 820  |
| Acide alpha linoléique (mg)        | nd                                 | nd                                   | nd   | nd.   | 60   | nd   |
| Acide arachidonique (ARA) (mg)     | nd                                 | nd                                   | nd   | nd  | nd   | nd   |
| Acide docosahexaénoïque (DHA) (mg) | nd                                 | 14                                   | nd   | nd  | nd   | nd   |
| Vitamine A (UI)                    | 273                                | 200                                  | 200  | 202   | 200  | 200  |
| Vitamine D (UI)                    | 60                                 | 80                                   | 79   | 81  | 56   | 79   |
| Vitamine E (UI)                    | 2,1                                | 3,2                                  | 2,1  | 2,1   | 1,8  | 2,1  |
| Vitamine K (mg)                    | 0,01                               | 0,005                                | 0,004  | 0,004   | 0,004  | 0,004  |
| Vitamine C (mg)                    | 9                                  | 10,0                                 | 9,3  | 9,4   | 10   | 9,3  |
| Thiamine (mg)                      | 0,21                               | 0,20                                 | 0,10   | 0,10  | 0,08   | 0,10   |
| Riboflavine (mg)                   | 0,11                               | 0,4                                  | 0,2  | 0,2   | 0,1  | 0,2  |
| Niacine (mg)                       | 2,68                               | 2,32                                 | 0,90   | 0,91  | 1  | 0,9  |
| Acide pantothénique (mg)           | 0,42                               | 0,4                                  | 0,4  | 0,4   | 0,4  | 0,4  |
| Vitamine B6 (mg)                   | 0,08                               | 0,15                                 | 0,10   | 0,10  | 0,10   | 0,10   |
| Biotine (mg)                       | 0,004                              | 0,004                                | 0,003  | 0,003   | 0,002  | 0,003  |
| Acide folique (mg)                 | 0,030                              | 0,0122                               | 0,0299   | 0,0303  | 0,015  | 0,0299   |
| Vitamine B12 (mcg)                 | 0,4                                | 0,2                                  | 0,4  | 0,4   | 0,3  | 0,4  |
| Choline (mg)                       | 30                                 | 30                                   | 30   | 30  | 22   | 30   |
| Inositol (mg)                      | 5                                  | 20                                   | 22   | 22  | 17   | 22   |
| Sodium (mg)                        | 40                                 | 90                                   | 50   | 51  | 40   | 50   |
| Potassium (mg)                     | 154                                | 103                                  | 136  | 138   | 100  | 136  |
| Chlorure (mg)                      | 50                                 | 65,8                                 | 76,1   | 77,1  | 61,0   | 76,1   |
| Calcium (mg)                       | 118                                | 124                                  | 118  | 120   | 100  | 118  |

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

|                  |        |        |        |        |        |        |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Phosphore (mg)   | 84,2   | 80,2   | 79,8   | 80,9   | 60,0   | 79,8   |
| Magnésium (mg)   | 15,8   | 17     | 16     | 16,2   | 16     | 16     |
| Fer (mg)         | 2,0    | 1,3    | 1,5    | 1,6    | 1,0    | 1,5    |
| Zinc (mg)        | 1,2    | 0,80   | 0,98   | 1,0    | 0,9    | 0,98   |
| Manganèse (mg)   | 0,1    | 0,13   | 0,13   | 0,13   | 0,06   | 0,13   |
| Cuivre (mg)      | 0,1    | 0,10   | 0,11   | 0,11   | 0,11   | 0,11   |
| Iode (mg)        | 0,009  | 0,015  | 0,018  | 0,018  | 0,015  | 0,018  |
| Sélénium (mg)    | 0,003  | 0,003  | 0,004  | 0,004  | 0,003  | 0,004  |
| Molybdène (mg)   | 0,0028 | 0,0035 | 0,0045 | 0,0047 | 0,0045 | 0,0045 |
| Chrome (mg)      | 0,0024 | 0,0030 | 0,0038 | 0,0038 | 0,0030 | 0,0038 |
| Taurine (mg)     | nd     | nd     | nd     | nd     | 6      | nd     |
| L-Carnitine (mg) | nd     | nd     | nd     | nd     | 2      | nd     |

g : Gramme; Kcal : Kilocalorie; mcg : Microgramme; mg : Milligramme; nd : Non disponible; UI : unité internationale.

- a Soumis par le fabricant
- b Formules monomériques avec fer à reconstituer en poudre
- c Valeurs pour les formules non aromatisé, vanille et chocolat
- d Valeurs pour les formules non aromatisé, vanille et fraise
- e Formule monomérique avec fer prête à servir

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).