

**BAQSIMI<sup>MC</sup>**

***Hypoglycémie sévère***

**Avis transmis au ministre en juillet 2023**

**Marque de commerce :** Baqsimi

**Dénomination commune :** Glucagon

**Fabricant :** Lilly

**Forme :** Poudre nasale

**Teneur :** 3 mg

**Modification du statut d'inscription sur la liste du RGAM**

---

#### **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 de ne plus encadrer l'usage de Baqsimi<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments (RGAM) par le biais d'une mesure administrative. Il est à noter que le statut d'inscription de Baqsimi<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments – Établissements* demeure inchangé.

## **Évaluation**

#### **DESCRIPTION DU MÉDICAMENT**

Le glucagon stimule la conversion du glycogène en glucose au niveau du foie, ce qui élève la glycémie. Baqsimi<sup>MC</sup> est une poudre de glucagon qui s'administre par voie nasale à l'aide d'un dispositif à usage unique. La poudre est absorbée passivement par la muqueuse nasale, sans qu'il y ait besoin de l'inhaler ou de l'inspirer. Baqsimi<sup>MC</sup> est indiqué « pour le traitement des réactions hypoglycémiques sévères pouvant survenir dans la prise en charge du diabète chez les patients prenant de l'insuline, lorsqu'une altération de l'état de conscience empêche la prise de glucides par voie orale. » Il est à noter que le glucagon pour injection est inscrit sur les listes sans restriction; toutefois, la [cessation de la vente](#) du produit du fabricant Lilly est prévue sous peu.

#### **Contexte de l'évaluation**

Lors de l'évaluation de Baqsimi<sup>MC</sup> par l'INESSS en 2020 ([INESSS 2020](#)), l'Institut a notamment recommandé au ministre de l'inscrire sur la *Liste des médicaments* du RGAM, à la condition que son usage soit encadré par une mesure administrative afin d'autoriser son remboursement uniquement pour les personnes traitées à l'insuline. Cette condition visait à encadrer l'utilisation du glucagon intranasal en accord avec l'homologation de Santé Canada, de même que les coûts. Cette mesure administrative est en vigueur depuis la décision du ministre d'inscrire ce produit en février 2022.

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).

À la suite de la présente évaluation, il a été jugé opportun de recommander le retrait de cette mesure administrative et de maintenir Baqsim<sup>MC</sup> à la section régulière de la liste du RGAM pour les raisons suivantes :

- En raison de son statut d'inscription à la section régulière de la *Liste des médicaments* du RGAM, la mesure administrative constitue un frein au remboursement de ce produit dans le cadre de la mesure du patient d'exception de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), qui prévoit un remboursement uniquement dans le cas des médicaments ne figurant pas sur la *Liste des médicaments* ou des médicaments d'exception prescrits pour des indications thérapeutiques différentes de celles mentionnées dans la *Liste des médicaments* (RAMQ, 2023). L'application de la mesure administrative à Baqsim<sup>MC</sup> pourrait être préjudiciable à certains patients n'étant pas traités à l'insuline, mais ayant une condition médicale pouvant provoquer des hypoglycémies sévères, voire mortelles, puisqu'ils ne peuvent avoir accès à Baqsim<sup>MC</sup> par la mesure du patient d'exception.
- Dans le contexte actuel, une rupture des stocks de glucagon pour injection étant appréhendée, la poudre nasale pourrait être le seul produit de glucagon accessible aux patients à risque d'hypoglycémie sévère pendant une durée indéterminée.
- Il n'est pas attendu que la modification proposée entraîne des coûts significatifs sur le budget de la RAMQ.

**En conclusion**, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis de recommander de modifier le statut d'inscription de Baqsim<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments* du RGAM en retirant la mesure administrative qui encadre son usage.

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).