

## **TWO CAL HN<sup>MC</sup>**

### **Formule nutritive**

#### **Avis transmis au ministre en novembre 2021**

**Marque de commerce :** TwoCal HN

**Dénomination commune :** Formule nutritive – polymérique avec résidus

**Fabricant :** Abbott

**Forme :** Liquide

**Teneurs :** 1 L

#### **Maintien de l'inscription**

---

##### **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 le maintien de l'inscription de TwoCal HN<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* du régime général. Il est à noter cependant qu'un changement administratif de dénomination commune est requis. Le format de 1 litre de TwoCal HN<sup>MC</sup> doit figurer sous « Formule nutritive – polymérique avec résidus ».

##### **Indications reconnues pour le paiement**

- ◆ pour l'alimentation entérale.
- ◆ pour l'alimentation orale totale chez les personnes nécessitant des formules nutritives comme source de nutrition en présence de dysfonction œsophagienne ou de dysphagie, de troubles de maldigestion ou de malabsorption.
- ◆ pour les enfants souffrant de malnutrition, de malabsorption ou de retard staturopondéral liés à une condition médicale.
- ◆ pour les personnes souffrant de fibrose kystique.

## **Évaluation**

##### **DESCRIPTION DU MÉDICAMENT**

TwoCal HN<sup>MC</sup> est une formule nutritive polymérique à haute densité calorique, contenant deux kilocalories par millilitre (kcal/ml). Cette préparation hypercalorique, prête à servir, peut s'administrer par sonde ou par voie orale et elle est formulée pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes dont l'apport

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).

en liquide doit être restreint. TwoCal HN<sup>MC</sup> est déjà inscrite dans la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* depuis 2008. Les indications reconnues pour le paiement incluent les personnes nécessitant des formules nutritives comme source de nutrition en présence de dysfonction œsophagienne ou de dysphagie, de troubles de maldigestion ou de malabsorption. La présente évaluation de TwoCal HN<sup>M</sup> fait suite à une modification de sa composition. En effet, des changements ont été apportés en 2021 à la composition du format de 1 litre afin de correspondre aux apports nutritionnels de référence actuellement recommandés par Santé Canada.

#### **BREF HISTORIQUE**

Octobre 2008 Inscription de TwoCal HN<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments*, dans la section des médicaments d'exception des formules nutritives polymériques restreintes en résidus

#### **VALEUR THÉRAPEUTIQUE**

La valeur thérapeutique de la formule nutritive hypercalorique TwoCal HN<sup>MC</sup>, antérieurement disponible, a déjà été reconnue. Des ajustements de sa composition nutritionnelle ont été apportés afin qu'elle reflète les apports actuellement recommandés par Santé Canada. L'INESSS note quelques différences en ce qui a trait aux macronutriments et micronutriments, différences jugées mineures et n'entraînant aucun effet cliniquement significatif. De plus, les fructo-oligosaccharides de courtes chaînes (FOScc) sont maintenant reconnus comme une source de fibres par Santé Canada. Même si l'apport en FOScc demeure inchangé par rapport à son ancienne version, la nouvelle étiquette indique maintenant une teneur de 5 grammes en FOScc comme fibres. Ce changement a un effet sur la dénomination commune du format de 1 litre de TwoCal HN<sup>MC</sup>, qui passe d'une formule nutritive restreinte en résidus à une formule nutritive avec résidus. Ce changement ne touche toutefois pas le format de 235 ml. En ce qui concerne l'apport calorique, celui-ci reste inchangé à 2 kcal/ml.

**En conclusion**, l'INESSS reconnaît la valeur thérapeutique de la nouvelle formulation du format de 1 litre de TwoCal HN<sup>MC</sup>.

#### **JUSTESSE DU PRIX**

Le prix de vente garanti du format de 1 litre (2 000 kcal) de TwoCal HN<sup>MC</sup> est de 9,84 \$. Ce prix est identique à celui de l'ancienne formulation présentement inscrite sur la *Liste des médicaments*.

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

Puisque l'apport calorique est inchangé, le coût par kcal de la formule de remplacement demeure le même (0,0049 \$). Il est comparable au coût par kcal des autres formules nutritives polymériques avec résidus, disponibles en format de 1 litre, qui varie de 0,0045 \$ à 0,0070 \$.

#### **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**

Compte tenu du fait que le prix de vente garanti de la nouvelle formulation de TwoCal HN<sup>MC</sup> est identique à celui de l'ancienne, aucun impact sur le budget de la RAMQ n'est attendu après son inscription.

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 de maintenir le statut d'inscription de TwoCal HN<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* du régime général. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique de l'ancienne formule nutritive TwoCal HN<sup>MC</sup> a déjà été reconnue.
- Le nouveau statut réglementaire de Santé Canada reconnaît les FOScc comme source de fibres. Même si l'apport de cet élément dans la formule de remplacement reste inchangé par rapport à son ancienne version, la nouvelle étiquette indique maintenant une teneur de 5 grammes en FOScc comme fibres. Cela implique le transfert du format de 1 litre sous la dénomination commune « Formule nutritive – polymérique avec résidus ».
- Les changements apportés à la formule nutritive de remplacement de TwoCal HN<sup>MC</sup> sur le plan des macronutriments et micronutriments sont considérés comme mineurs et sans impact clinique significatif.
- L'apport calorique de la formule de remplacement demeure inchangé à 2 kcal/ml.
- Le coût par kcal de la nouvelle formule nutritive de remplacement de TwoCal HN<sup>MC</sup> est identique à celui de l'ancienne formulation. Par conséquent, aucune incidence sur le budget de la RAMQ n'est attendue à la suite de son inscription.

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Abbott**. Information produit: TwoCal HN. [En ligne. Document consulté le 15 novembre 2021]: <https://static.abbottnutrition.com/cms-prod/abbottnutrition-2016.com/img/TwoCal-HN-fr.pdf>
- **Santé Canada**. Apports nutritionnels de référence. [En ligne. Page consultée le 15 novembre 2021]: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/saine-alimentation/apports-nutritionnels-referance/tableaux.html>.
- **Santé Canada**. Politique sur l'étiquetage et la publicité des produits alimentaires contenant des fibres alimentaires. [En ligne. Page consultée le 13 novembre 2021]: [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt\\_formats/pdf/legislation/pol/fibre-label-etiquetage-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/legislation/pol/fibre-label-etiquetage-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).