

PHARMA-D^{MC} – Supplément de Vitamine D

FÉVRIER 2012

Marque de commerce : Pharma-D

Dénomination commune : Cholécalférol

Fabricant : Phmscience

Forme : Capsule

Teneur : 50 000 UI

Avis de refus

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Pharma-D^{MC} est un produit de santé naturel qui contient 50 000 UI de cholécalférol. L'ergocalciferol (vitamine D₂) et le cholécalférol (vitamine D₃) sont utilisés dans le traitement et la prévention du déficit de vitamine D. Cette vitamine joue un rôle essentiel dans l'absorption gastro-intestinale du calcium. Une déficience entraîne une malabsorption digestive du calcium dont les concentrations plasmatiques s'abaissent. Il s'ensuit une relâche compensatoire de parathormone. Celle-ci est responsable d'une mobilisation calcique des os et, par conséquent, d'une réduction de la densité minérale osseuse. Chez l'enfant, le rachitisme est la manifestation la plus commune d'une déficience en vitamine D alors que celle-ci se traduit principalement, chez l'adulte, par un risque accru de fractures ostéoporotiques, par des chutes et par de l'ostéomalacie. Le cholécalférol est actuellement inscrit aux listes de médicaments sous forme de capsules et de comprimés de 10 000 UI, alors que l'ergocalciferol est offert sous forme de capsules de 50 000 UI et sous forme de solution orale de 8 288 UI/ml. Il s'agit de la première évaluation de Pharma-D^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique du cholécalférol. Toutefois, pour apprécier la nouvelle teneur de 50 000 UI, diverses publications ont été considérées (Holick 2010, Papaioannou 2010). Selon le document de Holick, le traitement d'une déficience en vitamine D consiste, chez l'enfant, en l'administration orale de 1 000 UI à 2 000 UI par jour de cholécalférol ou de 50 000 UI une fois par semaine pendant 6 semaines, suivie de 400 UI à 1 000 UI par jour comme traitement d'entretien. Chez l'adulte, l'administration de 50 000 UI de cholécalférol une fois par semaine pendant 8 semaines, suivie d'une administration bimensuelle comme traitement d'entretien, est recommandée.

La dernière mise à jour des lignes directrices de pratique clinique pour le diagnostic et le traitement de l'ostéoporose au Canada, publiée en octobre 2010 par Ostéoporose Canada (Papaioannou) rapporte qu'une déficience grave (rachitisme ou ostéomalacie) requiert des doses aussi élevées que 1 250 mcg (50 000 UI) par jour pour deux à quatre semaines puis une prise hebdomadaire ou bimensuelle avec un suivi des niveaux de 25-hydroxyvitamine D le premier mois et tous les trois mois par la suite.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Ainsi, l'INESSS reconnaît que la teneur de 50 000 UI de cholécalciférol est pertinente et répond aux exigences des plus récentes recommandations. Par conséquent, l'INESSS juge que Pharma-D^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Pour un apport bimensuel de 50 000 UI, le coût annuel du traitement avec le cholécalciférol à la teneur de 50 000 UI est de ■■■. Ce dernier est inférieur à celui obtenu avec la teneur de 10 000 UI de cholécalciférol pour une posologie équivalente (25 \$). Toutefois, lorsque la comparaison est réalisée avec l'ergocalciférol à la teneur de 50 000 UI (5 \$), le coût de traitement avec Pharma-D^{MC} est supérieur.

Du point de vue pharmacoéconomique, selon une hypothèse d'équivalence d'efficacité des deux teneurs de cholécalciférol pour une dose de 50 000 UI administrée tous les cinq jours, le fabricant a fourni une analyse de minimisation des coûts. Cette dernière montre que le coût d'acquisition du traitement avec la capsule de 50 000 UI est inférieur à celui des comprimés ou des capsules de 10 000 UI administrés quotidiennement, à une dose mensuelle équivalente.

Selon l'INESSS, le comparateur retenu est l'ergocalciférol à la teneur de 50 000 UI. La documentation scientifique porte à croire que le cholécalciférol présente une efficacité supérieure à ce dernier pour ce qui est des marqueurs intermédiaires, tels le maintien des concentrations sériques de 25-hydroxyvitamine D et l'accumulation tissulaire. Toutefois, ces effets doivent être mis en parallèle avec le coût de traitement dans une étude pharmacoéconomique afin d'évaluer l'efficacité du cholécalciférol 50 000 UI comparativement à l'ergocalciférol de même teneur. En somme, une étude pharmacoéconomique est requise afin de juger si Pharma-D^{MC} satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point particulier ne caractérise ce dossier.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande de ne pas inscrire Pharma-D^{MC} sur les listes de médicaments, car il ne satisfait pas aux critères économique et pharmacoéconomique.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Holick, M.F.** Vitamin D deficiency. Boston, MA : Boston University School of Medicine, [2010] Disponible à: <http://ce-preview.bmjknowledge.com/monograph-proof/en-us/pdf/641.pdf> (accessible 17 octobre 2011).
- **Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, et coll.** 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada : summary. CMAJ 2010;182(17):1864-73.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).