

VOLULYTE^{MC} – Hypovolémie – Expansion du volume plasmatique

FÉVRIER 2012

Marque de commerce : Volulyte

Dénomination commune : Hydroxyéthylamidon

Fabricant : Fresenius

Forme : Solution injectable

Teneur : 6 %

Ajout à la Liste - Établissements

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Volulyte^{MC} est un expanseur plasmatique de la classe des colloïdes synthétiques, de type hydroxyéthylamidon (HEA). Il est conditionné dans une solution isotonique d'électrolytes (HEA à 6 % en solution de lactate de Ringer). Selon Santé Canada, Volulyte^{MC} est indiqué « dans le traitement de l'hypovolémie, lorsqu'une expansion du volume plasmatique est nécessaire ». Voluven^{MC} (HEA 130/0,4 dont la concentration est de 6 % en solution saline) est inscrit à la *Liste de médicaments – Établissements*. La présente évaluation découle de l'opportunité que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a offerte au fabricant de soumettre une demande de révision à la suite du refus d'inscrire Volulyte^{MC} sur les listes de médicaments.

BREF HISTORIQUE

Octobre 2011 Avis de refus – Aspects économique et pharmacoéconomique

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lors de l'évaluation précédente, l'INESSS a reconnu l'équivalence d'efficacité entre Voluven^{MC} et Volulyte^{MC} à la suite de l'appréciation de l'étude comparative de Base (2011). Ainsi, la valeur thérapeutique de Volulyte^{MC} est reconnue.

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

Le prix de Volulyte^{MC}, pour un format de 500 ml, est désormais de 55 \$, alors qu'il était de 57 \$ lors de l'évaluation précédente. Pour un format identique, le prix de Voluven^{MC} est aussi de 55 \$.

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts non publiée qui compare le coût unitaire de Volulyte^{MC} à celui de Voluven^{MC} et de Pentaspan^{MC} est évaluée. Elle est justifiée par l'hypothèse d'une équivalence d'efficacité et d'innocuité entre Volulyte^{MC} et Voluven^{MC}, comme mentionné précédemment (Base).

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).

Analyse de minimisation des coûts comparant Volulyte^{MC} aux autres expanseurs plasmatiques de la classe des colloïdes synthétiques

	FABRICANT	INESSS
Dénomination commune	Coût du traitement ^a	Coût du traitement ^a
Pentaspán ^{MC}		s.o.
Volulyte ^{MC}		55,00 \$
Voluven ^{MC}		55,00 \$

a Coût pour un sac

s.o. Sans objet

Une analyse de minimisation des coûts est considérée comme adéquate étant donné que l'équivalence d'efficacité et d'innocuité entre Volulyte^{MC} et Voluven^{MC} est reconnue par l'INESSS. Ainsi, puisque le coût des deux produits est identique, l'INESSS juge que Volulyte^{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)

L'analyse d'impact budgétaire présentée est basée sur une estimation du marché des colloïdes synthétiques dans les établissements de santé du Québec. Il est estimé que ce marché subit une croissance moyenne de [REDACTED] par année et que l'inscription de Volulyte^{MC} [REDACTED]. Il devrait obtenir ses parts de marché principalement aux dépens de [REDACTED], mais aussi de [REDACTED]. Les parts de marché de Volulyte^{MC} seraient de [REDACTED], [REDACTED] et [REDACTED] pour la première année, la deuxième année et la troisième année suivant son inscription, respectivement.

Impact budgétaire net de l'inscription de Volulyte^{MC} sur la Liste de médicaments – Établissements

Scénario		Année 1	Année 2	Année 3	Total
Fabricant	Établissements ^a				
	Analyse de sensibilité	Pour 3 ans : le plus élevé			
		Pour 3 ans : le plus faible			
INESSS	Établissements ^a	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$

a Estimation qui exclut la marge bénéficiaire du grossiste et le coût des services professionnels du pharmacien

L'INESSS prévoit plutôt que les parts de marché de Volulyte^{MC} proviendront presque uniquement de celles de Voluven^{MC}. De plus, il faut noter que l'analyse soumise comporte des erreurs de calcul. Ainsi, puisque le coût des deux produits est identique, l'inscription de Volulyte^{MC} aurait un impact nul sur les budgets des établissements de santé du Québec.

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

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande d'inscrire Volulyte^{MC} à la Liste de médicaments – Établissements.

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).

PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **Base EM, Standl T, Lassnigg A, et coll.** Efficacy and safety of hydroxyethyl starch 6% 130/0.4 in a balanced electrolyte solution (Volulyte) during cardiac surgery. J Cardiothorac Vasc Anesth 2011; 25(3):407-14.

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).