

AQUACEL^{MC} FOAM – Traitement des plaies

FÉVRIER 2013

Marque de commerce : Aquacel foam

Dénominations communes : Pansement absorbant - fibres gélifiantes et pansement absorbant bordé - fibres gélifiantes

Fabricant : Convatec

Forme : Pansement

Teneurs : Surface active de moins de 100 cm², de 100 cm² à 200 cm², de 201 cm² à 500 cm² ou sacrum

Ajout à la liste du RGAM – Médicament d'exception et à la Liste – Établissements (Non adhésif, formats de 5 cm x 5 cm – 25cm², de 15 cm x 15 cm – 225 cm², de 15 cm x 20 cm – 300 cm² et de 20 cm x 20 cm – 400 cm² et adhésif, formats de 16,9 cm x 20 cm – 115 cm² (sacrum), de 17,5 cm x 17,5 cm – 182 cm², de 21 cm x 21 cm – 289 cm² et de 25 cm x 30 cm – 456 cm²)

Avis de refus (Non adhésif, format de 10 cm x 10 cm – 100 cm² et adhésif, formats de 10 cm x 10 cm – 49 cm² et de 12,5 cm x 12,5 cm – 72 cm²)

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Aquacel^{MC} foam adhésif ou non adhésif sont des pansements, avec ou sans bordure, constitués principalement d'une interface de fibres gélifiantes en contact avec le lit de la plaie et d'une mousse absorbante hydrophile, au-dessus, qui absorbe le surplus d'exsudat. Leur usage serait recommandé pour le traitement des plaies modérément à largement exsudatives. Il s'agit de la première évaluation des pansements de la gamme Aquacel^{MC} foam par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

De l'avis d'experts, il est fréquent d'utiliser un pansement absorbant à base de fibres gélifiantes combiné à un pansement absorbant en mousse pour le traitement des plaies modérément à largement exsudatives en clinique. Ainsi, l'association de ces deux matières absorbantes dans un seul pansement est jugée pertinente d'un point de vue clinique. Par ailleurs, puisque leur propriété principale réside dans la couche en contact avec le lit de la plaie, soit l'interface de fibres gélifiantes, leur classification sous les dénominations communes Pansement absorbant - fibres gélifiantes ou Pansement absorbant bordé - fibres gélifiantes est recommandée. Les pansements Versiva XC^{MC} Non Adhésif et Versiva XC^{MC} Adhésif, associant deux produits absorbants dont une interface de fibres gélifiantes en contact avec le lit de la plaie, sont actuellement inscrits sous ces dénominations communes aux listes de médicaments.

Aucune donnée clinique comparant les pansements de la gamme Aquacel^{MC} foam à un pansement absorbant composé de fibres gélifiantes n'a été soumise. Cependant, puisque la valeur thérapeutique des pansements de la gamme Aquacel^{MC} hydrofiber a déjà été reconnue et que l'efficacité des pansements de la gamme Aquacel^{MC} foam est jugée semblable à celle de ces derniers, l'INESSS est d'avis que les pansements Aquacel^{MC} foam adhésifs ou non adhésifs

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).

satisfont également au critère de la valeur thérapeutique pour le traitement des plaies modérément à largement exsudatives, mais aucun bénéfice clinique additionnel ne leur est reconnu.

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

Du point de vue pharmacoéconomique, une analyse de minimisation des coûts non publiée est évaluée. Elle compare le coût du traitement avec les pansements Aquacel^{MC} foam non adhésifs ou adhésifs à celui de pansements mousses. Le choix de ces comparateurs n'est toutefois pas adéquat. De l'avis d'experts, il est recommandé que les pansements de la gamme Aquacel^{MC} foam soient identifiés comme des pansements absorbants de fibres gélifiantes. Ainsi, des pansements de cette classe auraient dû être retenus comme comparateurs. Par conséquent, l'INESSS ne retient pas cette analyse.

L'évaluation économique d'un pansement d'une dénomination commune inscrite à la *Liste de médicaments*, pour lequel aucun bénéfice supplémentaire n'est considéré, est réalisée par comparaison de son coût par cm² de surface active avec la moyenne ou la médiane des coûts du groupe ayant la même teneur.

Pour les pansements Aquacel^{MC} foam non adhésifs, les formats de 5 cm x 5 cm – 25 cm², de 15 cm x 15 cm - 225 cm², de 15 cm x 20 cm - 300 cm² et de 20 cm x 20 cm – 400 cm² ont été soumis à des prix par cm² de surface active inférieurs à la moyenne ou à la médiane des prix du groupe des pansements absorbants - fibres gélifiantes inscrits à la *Liste de médicaments* d'octobre 2012, et ce, en fonction de leurs teneurs respectives. Quant au format de 10 cm x 10 cm – 100 cm², le prix par cm² de surface active soumis est supérieur à la moyenne et à la médiane des prix de ce groupe.

Pour les pansements Aquacel^{MC} foam adhésifs, les formats de 17,5 cm x 17,5 cm - 182 cm², 21 cm x 21 cm - 289 cm², de 25 cm x 30 cm - 456 cm² et de 16,9 cm x 20 cm - 115 cm² (sacrum) ont été soumis à des prix par cm² de surface active inférieurs à la moyenne et à la médiane des prix du groupe des pansements absorbants bordés - fibres gélifiantes inscrits à la *Liste de médicaments* d'octobre 2012, et ce, en fonction de leurs teneurs respectives. Quant aux formats de 10 cm x 10 cm - 49 cm² et de 12,5 cm x 12,5 cm - 72 cm², les prix par cm² de surface active soumis sont supérieurs à la moyenne et à la médiane des prix de ce groupe.

Par conséquent, l'INESSS est d'avis que tous les formats de pansements Aquacel^{MC} foam non adhésifs et adhésifs satisfont au critère économique et pharmacoéconomique, à l'exception du pansement Aquacel^{MC} foam non adhésif de format de 10 cm x 10 cm – 100 cm² et des pansements Aquacel^{MC} foam adhésifs de formats de 10 cm x 10 cm – 49 cm² et de 12,5 cm x 12,5 cm – 72 cm².

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 n'a été retenu.

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).

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de ne pas inscrire le format de 10 cm x 10 cm - 100 cm² d'Aquacel^{MC} foam non adhésif et les formats de 10 cm x 10 cm - 49 cm² et de 12,5 cm x 12,5 cm - 72 cm² d'Aquacel^{MC} foam adhésifs sur les listes de médicaments.

Cependant, il recommande au ministre d'inscrire les quatre formats d'Aquacel^{MC} foam non adhésifs suivants à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général et à la *Liste de médicaments – Établissements*. Les indications reconnues seraient les mêmes que celles des pansements inscrits sous la dénomination commune suivante : Pansement absorbant – fibres gélifiantes.

- Aquacel^{MC} foam (5 cm x 5 cm - 25 cm²)
- Aquacel^{MC} foam (15 cm x 15 cm - 225 cm²)
- Aquacel^{MC} foam (15 cm x 20 cm - 300 cm²)
- Aquacel^{MC} foam (20 cm x 20 cm - 400 cm²)

De plus, il recommande au ministre d'inscrire les quatre formats d'Aquacel^{MC} foam adhésifs suivants à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général et sur la *Liste de médicaments – Établissements*. Les indications reconnues seraient les mêmes que celles des pansements inscrits sous la dénomination commune suivante : Pansement absorbant bordé – fibres gélifiantes.

- Aquacel^{MC} foam (16,9 cm x 20 cm - 115 cm²), sacrum
- Aquacel^{MC} foam (17,5 cm x 17,5 cm - 182 cm²)
- Aquacel^{MC} foam (21 cm x 21 cm - 289 cm²)
- Aquacel^{MC} foam (25 cm x 30 cm - 456 cm²)

Note : Des 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).