FRAGMIN[MC] – Thrombose veineuse profonde aigüe et autres indications

FÉVRIER 2013

Marque de commerce : Fragmin
Dénomination commune : Daltéparine sodique
Fabricant : Pfizer
Forme : Solution injectable
Teneur : 2 500 UI/ml (4 ml)

Ajout aux listes de médicaments

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La daltéparine est une héparine de bas poids moléculaire utilisée comme agent antithrombotique. Elle est indiquée pour la thromboprophylaxie chirurgicale, la prévention et le traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe, les cardiopathies ischémiques instables et la prévention de la coagulation au cours de l'hémodialyse ou de l'hémofiltration. Il s'agit d'une nouvelle présentation de la solution injectable de daltéparine moins concentrée, soit de 2 500 UI/ml en fiole unidose de 4 ml. Plusieurs formulations de daltéparine sont actuellement inscrites sur les listes de médicaments. Il s'agit de la première évaluation de cette présentation de daltéparine par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la daltéparine a été reconnue lors de son inscription en 1996. Cette nouvelle présentation offre des avantages liés à sa faible concentration. En effet, lorsque de faibles doses de daltéparine sont requises, l'usage d'une solution injectable moins concentrée est souhaitable afin de réduire les risques d'erreur liés à l'étape de la dilution de solutions plus concentrées. Cela est le cas notamment en prévention de la coagulation dans le système extracorporel au cours de l'hémodialyse ou de l'hémofiltration chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale.

Ainsi, l'usage de la fiole unidose de 2 500 UI/ml de daltéparine est jugé pertinent et cette formulation satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le coût de la fiole de 2 500 UI/ml de daltérapine offerte en format de 4 ml est de 15,93 $. Notons que cette fiole contient le même nombre d'unités internationales que l'ampoule de 10 000 UI/ml de daltérapine, et ce, à un coût de format identique. Il en résulte que la fiole de 2 500 UI/ml de daltérapine 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)

La présentation en fiole unidose représente une option sécuritaire pour les professionnels de la santé, les patients et leurs aidants naturels, comparativement à l'ampoule de 10 000 UI/ml, qui est une source d'incidents fréquents.

Veuillez 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).

Puisque l'usage de la daltéparine se ferait principalement dans le milieu hospitalier, le fabricant a effectué un impact budgétaire seulement pour son inscription à la *Liste de médicaments – Établissements*. Il est supposé que les ordonnances de cette nouvelle fiole proviendraient [redacted]. De plus, il est présumé que [redacted] % des patients qui reçoivent actuellement [redacted] utiliseraient la fiole de 2 500 UI/ml.

Impact budgétaire net de l'ajout de Fragmin[MC] 2 500 UI/ml aux listes de médicaments

Scénario		An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant	Établissements	[redacted] $	[redacted] $	[redacted] $	[redacted] $
INESSS	RAMQ	0 $	0 $	0 $	0 $
	Établissements	0 $	0 $	0 $	0 $

L'INESSS adhère aux hypothèses et à la conclusion de l'analyse du fabricant. Il a également étudié l'impact d'inscrire cette nouvelle fiole sur le budget de la RAMQ. Selon les statistiques de facturation de la RAMQ entre le 1er août 2011 et le 31 juillet 2012, 164 personnes assurées utilisaient l'ampoule de 10 000 UI/ml. Parmi celles-ci, 48 % prenaient des chélateurs du phosphore ou d'autres médicaments administrés chez les insuffisants rénaux. La nouvelle fiole pourrait être utilisée chez cette clientèle, prenant ainsi une bonne part du marché de l'ampoule de 10 000 UI/ml. Étant donné que leur coût de traitement est identique, l'impact budgétaire net est nul.

RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS s'appuie principalement sur les éléments suivants :

- Cette nouvelle présentation est jugée pertinente lorsque de faibles doses sont requises.
- Le coût de la fiole de 2 500 UI/ml de daltérapine offerte en format de 4 ml est le même que celui de l'ampoule de 10 000 UI/ml de daltérapine.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire la fiole de Fragmin[MC] de 2 500 UI/ml (4 ml) sur les listes de médicaments.

Note : Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veuillez 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).