Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

VITAMIN D_3 - SOFTGEL CAPSULES 2 000 IU[MC] – Supplément de vitamine D
FÉVRIER 2016

Marque de commerce : Vitamin D_3 - Softgel capsules 2 000 IU
Dénomination commune : Cholécalciférol
Fabricant : Orimed
Forme : Capsule
Teneur : 2 000 UI

Avis de refus d'inscription aux listes de médicaments

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de ne pas inscrire Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC] à la teneur de 2 000 UI sur les listes de médicaments.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le cholécalciférol administré sous la forme de capsules de 2 000 unités internationales (UI) est indiqué chez les patients ayant une déficience en vitamine D, spécifiquement chez ceux atteints de rachitisme et d'hypoparathyroïdie. Une déficience en vitamine D entraîne une malabsorption digestive du calcium dont les concentrations plasmatiques s'abaissent, entraînant 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. Plusieurs préparations de vitamine D présentées sous diverses formes et teneurs sont actuellement inscrites sur les listes de médicaments. Il s'agit de la première évaluation de Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC] par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Afin d'apprécier la pertinence de la teneur de 2 000 UI en cholécalciférol, l'INESSS a retenu les recommandations des organismes suivants : Osteoporose Canada (Hanley 2010, Papaioannou 2010) et Endocrine Society (Holick 2011).

Chez les adultes de plus de 50 ans présentant un risque modéré de déficit en vitamine D, les lignes directrices canadiennes sur l'ostéoporose (Hanley, Papaioannou) recommandent la prise de 800 UI à 1000 UI (20 mcg à 25 mcg) de vitamine D3 par jour. Des doses plus élevées que celles-ci peuvent être requises afin d'obtenir un niveau sérique de 25-hydroxyvitamine D souhaitable (> 75 nmol/l). Des doses quotidiennes allant jusqu'à 2 000 UI (50 mcg) sont sécuritaires et ne nécessitent pas de surveillance.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).

Selon Holick, une autre option pourrait être de traiter une déficience en vitamine D avec une dose quotidienne de 6 000 UI de vitamine D2 ou D3, jusqu'à l'obtention d'une concentration sérique de 25-hydroxyvitamine D supérieure à 30 ng/ml (75 nmol/l). Par la suite, une dose d'entretien de 1 500 UI à 2 000 UI est recommandée.

L'INESSS est d'avis que la teneur de 2 000 UI en cholécalciférol est pertinente et satisfait aux exigences des plus récentes recommandations. La valeur thérapeutique de Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC] est reconnue.

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

Le coût mensuel du traitement avec Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC], à raison d'une capsule par jour, est de 3,15 $. Il est supérieur à celui de la vitamine D à la teneur de 1 000 UI, à raison d'un comprimé ou d'une capsule par jour (2,10 $) et à celui de la vitamine D à la teneur de 800 UI, à raison d'une capsule par jour (1,80 $).

Du point de vue pharmacoéconomique, en l'absence de données probantes démontrant un effet thérapeutique incrémental pour l'apport quotidien de 2 000 UI de vitamine D comparativement à celui de 1 000 UI et de 800 UI, l'hypothèse d'une efficacité similaire est retenue. Sur cette base, il ressort de l'analyse de minimisation des coûts réalisée par l'INESSS que le coût mensuel de traitement avec la vitamine D à la teneur de 2 000 UI par dose (3,15 $) est supérieur au coût pondéré de ses comparateurs (2,08 $), ce dernier étant calculé à partir des statistiques de facturation de la RAMQ pour la période allant du 1er août 2014 au 31 juillet 2015. Ainsi, Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC] ne satisfait pas 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 les éléments d'information déjà présentés, aucun autre point n'a été retenu.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent de ne pas inscrire Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC] à la teneur de 2 000 UI sur les listes de médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Une supplémentation quotidienne en vitamine D de 800 UI à 2 000 UI est jugée pertinente.
- Le coût de traitement mensuel avec Vitamin D_3 - Softgel capsules[MC] est supérieur au coût pondéré de ses comparateurs pour une efficacité jugée similaire.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Hanley DA, Cranney A, Jones G, et coll.** Vitamin D in adult health and disease: a review and guideline statement from Osteoporosis Canada. CMAJ 2010;182(12):E610-8.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).

- **Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, et coll.** Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96(7):1911-30.
- **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.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).