

JAMP-PYRANTEL PAMOATE SUSPENSION^{MC} – Oxyurose

FÉVRIER 2018

Marque de commerce : Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension

Dénomination commune : Pyrantel (pamoate de)

Fabricant : Jamp

Forme : Suspension orale

Teneur : 50 mg/ml (30 ml)

Avis d'inscription aux listes des médicaments

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension^{MC} sur les listes des médicaments.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le pyrantel est un anthelminthique indiqué « pour le traitement de l'infestation par les oxyures (oxyurose, entérobiose) ». Il exerce son action en entravant la fonction neuromusculaire des parasites intestinaux, ce qui provoque leur paralysie, puis leur expulsion par péristaltisme. Le pyrantel sous forme de comprimés ainsi que le mébendazole (Vermox^{MC}), un autre médicament utilisé pour cette indication, figurent sur les listes des médicaments. Il s'agit de la deuxième évaluation de Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension^{MC} par l'INESSS.

BREF HISTORIQUE

Octobre 2014 [Avis de refus](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique du pyrantel, sous forme de comprimés ou de suspension orale, pour le traitement de l'oxyurose a déjà été reconnue dans des travaux antérieurs. Les résultats d'études cliniques (Anthelmintic Study Group on Enterobiasis 1984; Sarmah 1988) ont permis de conclure que le pyrantel, sous forme de comprimés de 125 mg et utilisé à la posologie recommandée, est un traitement efficace contre l'infestation par les oxyures, que son efficacité est comparable à celle du mébendazole et qu'il est bien toléré.

Quant à la suspension orale, l'INESSS a jugé qu'elle était mieux adaptée aux besoins des jeunes enfants que les comprimés, qu'ils ne peuvent avaler sans risque d'étouffement à moins d'avoir d'abord écrasé et

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

mélangé le médicament avec des aliments. Pour cette raison, la valeur thérapeutique de Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension^{MC} a été reconnue.

À l'occasion de cette réévaluation, le fabricant n'a soumis aucune nouvelle donnée clinique pertinente. Cependant, l'INESSS a passé en revue les principales lignes directrices concernant les parasitoses intestinales. Au Canada, le pyrantel est désigné en tant que traitement de première ligne contre les infestations aux oxyures (MSSS 2017; Santé Canada 2011; Société canadienne de pédiatrie 2016).

En conclusion, l'opinion de l'INESSS à l'égard de la valeur thérapeutique de Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension^{MC} demeure favorable. De plus, en raison des caractéristiques de ce produit, il considère qu'il est mieux adapté aux besoins des jeunes enfants que ses comparateurs figurant sur les listes des médicaments.

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

Le prix de vente garanti de la suspension orale de pyrantel est maintenant de 13 \$. Son coût de traitement, comprenant deux doses, varie de 13 \$ à 26 \$ selon le poids du patient. Il est supérieur à celui du pyrantel sous forme de comprimé, lequel varie de 2 \$ à 18 \$ pour deux doses, selon le poids du patient. Il est aussi supérieur au coût de traitement avec le mébendazole, qui est de 6 \$ pour deux doses.

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle découle de l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité identiques entre la suspension orale et les comprimés de pyrantel. Il appert que, pour une population âgée de moins de 10 ans et selon différentes catégories de poids, le coût de traitement avec la suspension orale [REDACTED] celui avec les comprimés.

Selon l'INESSS, le mébendazole représente également un comparateur pertinent. Sur la base d'une efficacité et d'une innocuité jugées comparables entre celui-ci, les comprimés de pyrantel et la suspension orale de pyrantel, l'analyse de minimisation des coûts constitue un devis adéquat. Pour la détermination du coût de traitement, contrairement au fabricant, l'INESSS considère que la bouteille serait toujours servie dans son entièreté et qu'elle ne pourrait pas être utilisée pour plus d'un traitement. Il ressort ainsi de l'analyse que, dans chaque catégorie d'âge et de poids, la suspension orale de pyrantel est plus coûteuse que ses deux comparateurs. En somme, l'INESSS considère qu'elle n'est pas une option efficiente.

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'adoption de mesures permettant de prévenir, de contrôler et d'éviter la propagation de maladies infectieuses dans les services de garde et les écoles est un mandat de santé publique. L'oxyurose est une infection fréquente chez les enfants en âge de fréquenter l'école ou la garderie. L'infection se transmet facilement au sein d'une famille (le risque de transmission est supérieur à 75 %) et, étant commune dans les endroits où les enfants vivent, jouent et dorment ensemble, les travailleurs des services de garde peuvent aussi être affectés (MSSS 2017). Les options de traitement qui figurent actuellement sur les listes des médicaments se présentent toutes sous forme de comprimés. Cependant, il est peu probable

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

que la suspension orale de pyrantel soit utilisée par des enfants plus âgés ou par des adultes n'éprouvant pas de difficulté à avaler.

Analyse d'impact budgétaire

Le fabricant présente une analyse d'impact budgétaire basée sur les données de facturation des agents utilisés pour le traitement de l'oxyurose. Dans cette analyse, il est supposé que :

- De 2012 à 2013, ■ patients assurés par la RAMQ ont reçu un traitement contre leur oxyurose.
- Seuls les patients de 10 ans ou moins sont retenus dans l'analyse, soit ■ % de la population traitée.
- Ces patients seraient traités avec les comprimés de pyrantel dans ■ % des cas.
- Les parts de marché de la suspension orale de pyrantel proviendraient uniquement de celles du comprimé de pyrantel et seraient de ■ %, ■ % et ■ %, respectivement, dans les trois premières années suivant son inscription.
- Considérant le poids moyen d'enfants âgés de 2 à 10 ans, un volume de ■ ml est retenu par traitement avec la suspension orale, alors que pour les comprimés, ■ sont utilisés.

Il en ressort qu'une économie sur trois ans de ■ \$ se répercuterait sur le budget de la RAMQ, ce qui permettrait le traitement de ■ patients.

La méthodologie employée par le fabricant est acceptable, mais l'INESSS n'adhère pas à certaines de ses valeurs et hypothèses. Les changements qui ont le plus d'effet sont les suivants :

- Le coût de traitement minimal serait de 13 \$ pour la suspension orale, puisque la bouteille de 30 ml est un format indivisible. Cette modification a un effet significatif sur les coûts estimés.
- Les parts de marché de la suspension orale de pyrantel varieraient selon les groupes d'âge. Cette modification a également un effet significatif sur les coûts estimés.
- La taille du marché des anthelminthiques remboursés suivrait une croissance proportionnelle à celle observée dans les trois dernières années.
- Les parts de marché proviendraient du mébendazole, en plus des comprimés de pyrantel, d'une manière proportionnelle au marché détenu par chacun.

Impacts budgétaires de l'inscription de Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension^{MC} à la Liste des médicaments (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
IMPACT BRUT^a				
RAMQ	47 266 \$	53 725 \$	60 183 \$	161 174 \$
Nombre de personnes	2 006	2 280	2 554	6 840
IMPACT NET^b				
RAMQ	17 093 \$	19 484 \$	21 876 \$	58 453 \$
Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, coûts les plus faibles ^c			3 804 \$
	Pour 3 ans, coûts les plus élevés ^d			99 711 \$

a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Les estimations incluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

c Les estimations sont réalisées en tenant compte d'une utilisation de la suspension orale de pyrantel seulement chez les patients âgés de 12 mois à 24 mois.

d Les estimations sont réalisées en tenant compte d'une utilisation de la suspension orale de pyrantel chez une proportion plus élevée des patients âgés de 12 mois à 18 ans.

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

Il en ressort que le remboursement de la suspension orale aurait un impact net de 58 453 \$ sur trois ans, pour le traitement de 6 840 patients âgés de 12 mois ou plus. Toutefois, en considérant uniquement la population des enfants de 12 à 24 mois, pour qui il est plus difficile d'avaler des comprimés, l'impact serait de 3 804 \$. En estimant des proportions plus élevées de patients de 12 mois à 18 ans qui recevraient la suspension orale, cet impact s'élèverait à 99 711 \$.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent au ministre d'inscrire Jamp-Pyrantel Pamoate Suspension^{MC} sur les listes des médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Le pyrantel est un traitement efficace de l'infestation par les oxyures.
- La suspension orale est mieux adaptée aux besoins des jeunes enfants que les comprimés écrasés dans des aliments.
- Pour une efficacité semblable à celle des comprimés de pyrantel et de mébendazole, la suspension orale de pyrantel est plus coûteuse que ses comparateurs.
- L'adoption de mesures permettant de prévenir, de contrôler et d'éviter la propagation de maladies infectieuses dans les services de garde et les écoles est un mandat de santé publique.
- Le risque que la suspension orale soit utilisée par des enfants plus âgés ou par des adultes est jugé faible.
- Bien que la suspension orale de pyrantel semble inefficace, l'impact budgétaire de son inscription sur les listes serait faible.

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

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Anthelmintic Study Group on Enterobiasis.** A comparative evaluation of mebendazole, piperazine and pyrantel in threadworm infection. *Indian Pediatr* 1984;21(8):623-8.
- **Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS).** Prévention et contrôle des infections dans les services de garde et écoles du Québec. Guide d'intervention. Mise à jour : juin 2017. En ligne : Page consultée le 2017/09/07.
- **Santé Canada.** Guide de pratique clinique du personnel infirmier en soins primaires de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits. Soins des enfants et des adolescents - Chapitre 18 - Maladies transmissibles. Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGSPNI), Guide de pédiatrie clinique du personnel infirmier en soins primaires. Mise à jour : Septembre 2011. En ligne : https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fniah-spnia/alt_formats/pdf/services/nurs-infirm/clin/pediat/diseases-maladies-fra.pdf. Page consultée le 2017/09/07.
- **Sarmah HC.** A randomized controlled trial of pyrantel and mebendazole in children with enterobiasis and concomitant ascariasis. *Indian Pediatr* 1988;25(6):544-7.
- **Société canadienne de pédiatrie.** Les infections gastro-intestinales parasitaires chez les enfants immigrants et réfugiés. Mise à jour : novembre 2016. En ligne : <http://www.enfantsneocanadiens.ca/conditions/gastrointestinal-parasitic-infections>. Page consultée le 2017/09/11.

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).