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

FOSRENOL[MC], RENAGEL[MC] ET RENVELA[MC] – Hyperphosphatémie lors d'insuffisance rénale chronique

Avis transmis à la ministre en décembre 2018

Marque de commerce : Fosrenol
Dénomination commune : Lanthane hydraté (carbonate de)
Fabricant : Shire

Marque de commerce : Renagel
Dénomination commune : Sévélamer (chlorhydrate de)
Fabricant : SanofiAven

Marques de commerce : Renvela et Accel-Sevelamer
Dénomination commune : Sévélamer (carbonate de)
Fabricants : SanofiAven et autre

Modification d'une indication reconnue – Avec conditions

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 à la ministre de modifier l'indication reconnue pour le paiement de Fosrenol[MC], Renagel[MC], Renvela[MC] et Accel-Sevelamer[MC], pour le traitement de l'hyperphosphatémie en cas d'insuffisance rénale chronique, si la condition suivante est respectée et selon les indications reconnues pour le paiement proposées.

Condition

- Inscription de Velphoro[MC] sur les listes des médicaments.

Indication reconnue proposée pour Fosrenol[MC]

- comme chélateur du ~~phosphore~~ **phosphate** chez les personnes en insuffisance rénale grave lorsqu'un sel de calcium est contre-indiqué, non toléré ou ne permet pas un contrôle optimal de ~~l'hyperphosphorémie~~ **l'hyperphosphatémie**.

  Il est à noter que le lanthane hydraté ne sera pas autorisé de façon concomitante avec le sévélamer **ou l'oxyhydroxyde sucro-ferrique**.

Indication reconnue proposée pour Renagel[MC] et Renvela[MC]

- comme chélateur du ~~phosphore~~ **phosphate** chez les personnes en insuffisance rénale grave lorsqu'un sel de calcium est contre-indiqué, non toléré ou ne permet pas un contrôle optimal de ~~l'hyperphosphorémie~~ **l'hyperphosphatémie**.

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 est à noter que le sévélamer ne sera pas autorisé de façon concomitante avec le lanthane hydraté **ou l'oxyhydroxyde sucro-ferrique**.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT ET CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Ces médicaments sont inscrits aux listes des médicaments, à la section médicaments d'exception, pour le traitement de l'hyperphosphatémie en cas d'insuffisance rénale chronique. Cette réévaluation est réalisée à l'initiative de l'INESSS dans un but de cohérence avec l'indication reconnue proposée pour l'oxyhydroxyde sucro-ferrique (Velphoro[MC]) et l'ajout de ce médicament aux listes des médicaments.

En décembre 2018, un avis d'inscription contenant une proposition d'indication reconnue a été transmis à la ministre pour l'oxyhydroxyde sucro-ferrique dans le traitement de l'hyperphosphatémie en cas d'insuffisance rénale chronique. Les modifications proposées des critères de paiement du sévélamer et du lanthane hydraté circonscrivent leur cadre d'utilisation selon les données probantes disponibles.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Aucune donnée probante n'est disponible pour l'utilisation concomitante de l'oxyhydroxyde sucro-ferrique et du sévélamer ou du lanthane hydraté. En conséquence, l'INESSS est d'avis que l'usage d'une telle combinaison ne doit pas être autorisé.

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

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé des indications reconnues de ces produits ne modifie pas les conclusions des analyses antérieures.

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)

Analyse d'impact budgétaire

L'impact sur le budget de la RAMQ serait nul à la suite de la modification des indications reconnues du sévélamer et du lanthane hydraté. En fait, ce serait plutôt en l'absence de modification des indications reconnues que des coûts additionnels pourraient être imputés au budget de la RAMQ, puisque le sévélamer et le lanthane hydraté seraient alors permis en concomitance avec l'oxyhydroxyde sucro-ferrique.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- Aucune donnée probante n'appuie la concomitance.
- La révision des indications reconnues pour le paiement du sévélamer et du lanthane hydraté permet d'assurer une cohérence avec les recommandations émises pour l'oxyhydroxyde sucro-ferrique dans le présent avis.

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).

- Ce changement n'entraînerait pas de modification des constats pharmacoéconomiques antérieurs et n'engendrerait aucun impact budgétaire.

Des 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).