

METOJECT^{MC} – Maladies néoplasiques ou auto-immunes

JUIN 2012

Marque de commerce : Metoject

Dénomination commune : Méthotrexate

Fabricant : Medexus

Forme : Solution pour injection (seringue)

Teneurs : 7,5 mg/0,75 ml, 10 mg/1 ml, 15 mg/1,5 ml, 20 mg/2 ml, 25 mg/2,5 ml

Avis de refus

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Les seringues préremplies Metoject^{MC} contiennent une solution pour injection de méthotrexate à 10 mg/ml, indiquée pour le traitement de diverses maladies néoplasiques et auto-immunes, notamment la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite psoriasique et la maladie de Crohn. Une solution pour injection de méthotrexate à une concentration de 25 mg/ml (Méthotrexate sodique^{MC}) est actuellement inscrite aux listes de médicaments. Cette solution, qui contient un agent bactériostatique, est celle utilisée pour la préparation de seringues sous hotte biologique. La stabilité des seringues préparées par un pharmacien, sous hotte biologique selon les normes de bonne pratique, est de 30 jours. Il s'agit de la quatrième évaluation de Metoject^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Celle-ci est justifiée par une baisse de prix soumise par le fabricant.

BREF HISTORIQUE

Février, juin 2010 Avis de refus - Aspects économique et pharmacoéconomique et février 2011

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de Metoject^{MC} a déjà été reconnue lors des évaluations précédentes. En effet, l'ensemble des directives et des normes professionnelles a été revu afin de comparer Metoject^{MC} au méthotrexate mis en seringue par un pharmacien. Il a ainsi été reconnu que Metoject^{MC} procure certains avantages liés au processus manufacturier : la précision de la dose, la stabilité à plus long terme et l'emballage des seringues dans une boîte de carton rigide. Toutefois, Metoject^{MC} présente certains désavantages, notamment l'absence de doses intermédiaires, ce qui peut être problématique lors de la titration des doses. De plus, même si les doses offertes de Metoject^{MC} correspondent aux doses requises par un grand nombre de patients, la concentration est moindre que celle du méthotrexate 25 mg/ml et le volume à administrer est ainsi plus grand pour une même dose.

Ainsi, l'INESSS est toujours d'avis que les seringues de Metoject^{MC} viennent simplifier les techniques de manipulation pour les dispensateurs. Lorsque la mise en seringue de méthotrexate est réalisée en respect des normes en vigueur, soit sous hotte biologique et en appliquant les recommandations de protection pour la santé des patients et de leur entourage, les seringues ainsi préparées constituent toujours le comparateur retenu pour Metoject^{MC}. De plus, la manipulation liée à l'usage de Metoject^{MC} n'est pas considérée comme particulièrement

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).

avantageuse du point de vue du patient, comparativement aux seringues de méthotrexate préparées sous hotte biologique. Ainsi, ces dernières sont considérées comme adéquates pour la clientèle nécessitant des injections de méthotrexate.

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

Le prix d'une seringue de Metoject^{MC} varie désormais de 21 \$ à 28 \$ selon les différentes doses offertes, soit de 7,5 mg à 25 mg. Le coût mensuel du traitement avec ce produit est plus élevé que celui des seringues de méthotrexate préparées par les pharmaciens, même lorsqu'on considère le coût de préparation et de transport.

Selon les statistiques de facturation de la RAMQ en 2011, lorsque la mise en seringue du méthotrexate est facturée par le pharmacien, le coût moyen mensuel pondéré est de 52 \$. Ce coût repose sur une concentration hebdomadaire moyenne de 25 mg, toutes indications confondues, facturée en moyenne aux 28 jours. Il inclut un coût moyen pour les services professionnels du pharmacien et pour le transport, ainsi que la marge bénéficiaire du grossiste. Le coût mensuel peut atteindre 88 \$ lorsque le service du méthotrexate en seringue est effectué hebdomadairement. Aux fins de comparaison, considérant la baisse de prix soumise par le fabricant, il en coûterait plus de deux fois plus cher avec Metoject^{MC}, soit 127 \$ par mois à raison de 4 seringues de 25 mg facturées tous les 28 jours. Sur cette base, l'INESSS est toujours d'avis que ce médicament 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)

Les seringues de Metoject^{MC} permettent de diminuer les risques d'accidents liés à la préparation, et ainsi, constituent un avantage pour les préparateurs. Cependant, cet avantage ne permet pas de contrebalancer une différence de coût qui demeure importante.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande de ne pas inscrire Metoject^{MC} aux listes de médicaments.

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).