

ACUVAIL^{MC} – Douleur et inflammation oculaires

JUIN 2013

Marque de commerce : Acuvail

Dénomination commune : Kétorolac (trométhamine de)

Fabricant : Allergan

Forme : Solution ophtalmique

Teneur : 0,45 % (0,4 ml)

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Acuvail^{MC} est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) en solution ophtalmique indiqué « pour traiter la douleur et l'inflammation consécutives à une chirurgie de la cataracte ». Il est offert en fiole à usage unique de 0,4 ml, sans agent de conservation, à une teneur de 0,45 %. Actuellement, le kétorolac en solution ophtalmique (Acular^{MC} et versions génériques) à une teneur de 0,5 %, présenté en format de 5 ml et de 10 ml avec agent de conservation, est inscrit sur les listes de médicaments à la section des médicaments d'exception. Il s'agit de la première évaluation d'Acuvail^{MC} par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique du kétorolac sous forme de solution ophtalmique à la teneur de 0,5 % a déjà été reconnue par l'INESSS. Parmi les publications analysées, celle de Donnenfeld (2011) est celle retenue pour l'évaluation de la valeur thérapeutique d'Acuvail^{MC}.

Cette publication regroupe deux essais comparatifs multicentriques d'une durée de deux semaines à répartition aléatoire, à double insu, contre placebo et à méthodologie identique menés auprès de 511 patients. Le paramètre d'évaluation principal consiste à établir, à la suite d'une extraction de cataracte, l'efficacité d'Acuvail^{MC} sur le *Summed Ocular Inflammation Score* (SOIS), un score d'inflammation oculaire. Les principaux résultats de l'analyse groupée comparativement au placebo sont les suivants :

- Au 14^e jour, la proportion de patients ayant un score SOIS de zéro est plus élevée dans le groupe recevant Acuvail^{MC} (52,5 % contre 26,5 %; $p < 0,001$).
- Au 1^{er} jour suivant la chirurgie, la proportion de patients sans douleur est plus élevée dans le groupe recevant Acuvail^{MC} (72,4 % contre 39,7 %; $p < 0,001$).
- Le temps médian nécessaire à la résolution de la douleur postopératoire est plus court dans le groupe recevant Acuvail^{MC} (1 jour contre 2 jours; $p < 0,001$).
- Dans le groupe recevant Acuvail^{MC}, une proportion plus importante de patients a terminé l'étude sans usage d'anti-inflammatoires ou d'analgésiques additionnels (81,2 % contre 57,1 %; $p < 0,001$).
- Une proportion plus faible de patients dans le groupe recevant Acuvail^{MC} a présenté un échec de traitement (12,7 % contre 26,6 %; $p < 0,001$).

L'INESSS considère que ces études sont de bonne qualité méthodologique et il reconnaît qu'Acuvail^{MC} est plus efficace que le placebo, notamment pour réduire l'inflammation oculaire.

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).

conséquent, l'INESSS juge qu'Acuvail^{MC} 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)

Acuvail^{MC} se distingue de ses principaux comparateurs puisqu'il ne contient pas d'agent de conservation (chlorure de benzalkonium), lequel contribue aux sensations de brûlure et de picotement lors de l'instillation et mène à une toxicité accrue à long terme. Acuvail^{MC} se distingue aussi par son régime posologique simplifié et par le fait qu'il est disponible en fiole à usage unique afin de réduire les risques de contamination lors de l'instillation.

Analyse d'impact budgétaire

Pour ce qui est de l'impact budgétaire, le fabricant soumet une analyse basée sur l'historique des demandes de remboursement des AINS en solution ophtalmique. Il estime qu'Acuvail^{MC} s'accaparerait ■■■ % du marché la première année, ■■■ % la deuxième année et ■■■ % la troisième année suivant son inscription sur la *Liste de médicaments*. Ses parts de marché proviendraient à ■■■ % de celles des solutions de kétorolac et à ■■■ % de celles du diclofénac. Le coût d'Acuvail^{MC} est basé sur une utilisation de ■■■ unités par traitement, tandis que des coûts moyens par ordonnance ont été calculés pour le kétorolac 0,5 % et pour le diclofénac selon des données d'utilisation.

Impact budgétaire net de l'ajout d'Acuvail^{MC} à la section des médicaments d'exception de la Liste de médicaments

Scénario		An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant ^a	RAMQ	■■■ \$	■■■ \$	■■■ \$	■■■ \$
	Analyse de sensibilité	Pour trois ans, scénario le plus faible			■■■ \$
		Pour trois ans, scénario le plus élevé			■■■ \$
INESSS ^b	RAMQ	-7 328 \$	-9 160 \$	-10 991 \$	-27 479 \$
	Analyse de sensibilité	Pour trois ans, scénario le plus faible			-48 723 \$ ^c
		Pour trois ans, scénario le plus élevé			57 498 \$ ^d

- a Estimation excluant la marge bénéficiaire du grossiste et le coût des services professionnels du pharmacien
- b Estimation incluant le coût moyen des services professionnels du pharmacien de 8,35 \$ et la marge bénéficiaire du grossiste
- c Scénario selon lequel les patients recevraient une seule boîte d'Acuvail^{MC} par traitement (30 unités)
- d Scénario selon lequel les patients recevraient deux boîtes d'Acuvail^{MC} par traitement (60 unités)

L'INESSS juge que certaines hypothèses émises par le fabricant ne sont pas réalistes. Ainsi, il a réalisé une estimation d'impact budgétaire basée sur les nouvelles hypothèses suivantes :

- une réduction de la proportion des parts de marché d'Acuvail^{MC} provenant de celles du diclofénac;
- un coût de traitement pour Acuvail^{MC} basé sur le nombre de doses requises par la posologie recommandée;
- des coûts de traitement moyens pour les autres AINS en solution ophtalmique basés sur les données de facturation de la RAMQ pour la période du 1^{er} décembre 2011 au 30 novembre 2012.

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).

Ainsi, l'INESSS estime que le budget de la RAMQ pourrait bénéficier d'économies d'environ 27 500 \$ pour les trois prochaines années suivant l'inscription d'Acuvail^{MC}.

Outre les considérations et les éléments d'information déjà présentés, aucun autre point n'a été retenu.

RECOMMANDATION

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

- L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique du kétorolac sous forme de solution ophtalmique à une teneur de 0,5 % pour le traitement de la douleur et de l'inflammation consécutives à une chirurgie de la cataracte.
- L'efficacité d'Acuvail^{MC} est supérieure à celle du placebo selon le *Summed Ocular Inflammation Score* (SOIS), un score d'inflammation oculaire.
- À la posologie recommandée, le coût d'Acuvail^{MC} est moins élevé que le coût moyen pondéré du kétorolac 0,5 %.
- Le budget de la RAMQ pourrait bénéficier d'économies d'environ 27 500 \$ pour les trois prochaines années suivant l'inscription d'Acuvail^{MC}.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Acuvail^{MC} sur les listes de médicaments, selon l'indication reconnue suivante :

- ◆ pour le traitement de l'inflammation oculaire pour les personnes chez qui les corticostéroïdes ophtalmiques ne sont pas indiqués.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Donnenfeld ED, Nichamin LD, Hardten DR, et coll.** Twice-Daily, Preservative-Free Ketorolac 0.45 % for Treatment of Inflammation and Pain After Cataract Surgery. *Am J Ophthalmol.* 2011;151(3):420-426.

Note : D'autres 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).