

INNOHEP^{MC} – Troubles thromboemboliques

JUIN 2015

Marque de commerce : Innohep

Dénomination commune : Tinzaparine sodique

Fabricant : Leo

Forme : Solution injectable sous-cutanée en seringue

Teneurs : 8 000 UI/0,4 ml, 12 000 UI/0,6 ml et 16 000 UI/0,8 ml

Ajout aux listes de médicaments

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La tinzaparine est une héparine de bas poids moléculaire utilisée comme agent antithrombotique. Elle est indiquée pour la thromboprophylaxie chirurgicale, le traitement de la thrombose veineuse profonde ou de l'embolie pulmonaire et la prévention de la formation de caillots dans les lignes de perfusion à demeure des hémodialyses et de la circulation extracorporelle. La demande du fabricant vise l'ajout sur les listes de trois nouvelles seringues préremplies contenant 8 000 UI/0,4 ml, 12 000 UI/0,6 ml et 16 000 UI/0,8 ml de solution injectable de tinzaparine. Y figurent déjà celles en contenant 2 500 UI/0,25 ml, 3 500 UI/0,35 ml, 4 500 UI/0,45 ml, 10 000 UI/0,5 ml, 14 000 UI/0,7 ml et 18 000 UI/0,9 ml, en plus des fioles à doses multiples aux teneurs de 10 000 UI/ml et 20 000 UI/ml. Il s'agit de la première évaluation pour les trois nouvelles seringues précitées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la tinzaparine a déjà été reconnue par l'INESSS. Sa posologie varie selon l'indication pour laquelle elle est prescrite. En fonction de la quantité de tinzaparine contenue dans les nouvelles seringues, elles seraient principalement utilisées pour le traitement de la thrombose veineuse profonde ou de l'embolie pulmonaire. De fait, ces traitements requièrent l'administration de tinzaparine par voie sous-cutanée à raison de 175 UI/kg une fois par jour jusqu'à un maximum de 18 000 UI/jour pendant environ sept jours.

En considérant que la quantité à injecter dépend du poids du patient, il est possible que la quantité requise ne corresponde à aucune de celles qui sont contenues dans les seringues déjà inscrites. Dans un tel cas, l'usage des fioles à doses multiples est une option envisageable. Cependant, cela nécessite des manipulations additionnelles susceptibles d'augmenter le risque d'erreur en plus de nécessiter l'achat de seringues séparément. Une seringue préremplie contenant une quantité plus grande que celle requise est un autre choix possible. Il exige toutefois de jeter le surplus de médicament, avec les conséquences environnementales que cela engendre, en plus d'être une source d'erreur et de gaspillage. Par conséquent, la disponibilité des trois nouvelles seringues est pertinente et faciliterait le traitement des patients ayant besoin d'une dose de 8 000 UI, de 12 000 UI ou de 16 000 UI.

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).

Compte tenu de ce qui précède, la valeur thérapeutique des seringues préremplies aux teneurs de 8 000 UI/0,4 ml, 12 000 UI/0,6 ml et 16 000 UI/0,8 ml est reconnue au même titre que celle des autres seringues de tinzaparine figurant sur les listes.

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

Le coût d'une unité internationale (UI) est le même pour les seringues préremplies de tinzaparine dosées à 8 000 UI/0,4 ml, 12 000 UI/0,6 ml et 16 000 UI/0,8 ml, soit de 0,0017 \$. Ce coût correspond à celui des autres seringues préremplies et des fioles à doses multiples inscrites sur les listes. Ainsi, les nouvelles seringues satisfont 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 avancées dans la section traitant de la valeur thérapeutique, l'INESSS est d'avis que la disponibilité de seringues préremplies ajustées à la bonne dose pourrait faire en sorte que des patients ayant recours à des aidants naturels ou à des professionnels pour la préparation de leur dose seraient susceptibles maintenant d'être plus autonomes.

Analyse d'impact budgétaire

Dans son analyse d'impact budgétaire, le fabricant suppose [REDACTÉ] serait imputé au budget de la RAMQ à la suite de l'inscription sur les listes des trois nouvelles seringues de tinzaparine. De fait, leur coût est proportionnel à celui des seringues qui y figurent déjà, sur la base de la quantité d'UI qu'elles contiennent. De [REDACTÉ] pourraient même être réalisées en raison de la diminution du gaspillage engendré par l'utilisation de seringues qui ne correspondent pas à la dose requise.

L'INESSS est d'accord avec les hypothèses du fabricant, car effectivement le coût par UI de tinzaparine est le même pour toutes les seringues. Il anticipe également de faibles économies pour la même raison que le fabricant, en plus de celles découlant d'une baisse des achats de seringues jetables si les fioles à doses multiples étaient moins utilisées.

RECOMMANDATION

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

- La valeur thérapeutique de la solution injectable de tinzaparine a déjà été reconnue.
- Les nouvelles seringues préremplies présentent des avantages lorsque la quantité requise de tinzaparine en fonction du poids du patient y correspond.
- Le coût d'une UI de tinzaparine contenue dans les nouvelles seringues est le même que celui des seringues et des fioles à doses multiples déjà inscrites.
- Les nouvelles seringues faciliteraient l'autotraitement et pourraient contribuer à rendre plus autonomes certains patients qui faisaient appel à des aidants naturels ou à des professionnels pour la préparation de leur dose.
- L'ajout des nouvelles seringues aurait un impact favorable, mais de faible ampleur, sur le budget de la RAMQ en raison de la diminution du gaspillage et de la réduction possible des achats de seringues pour injection.

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).

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire les seringues préremplies d'Innohep^{MC} aux teneurs de 8 000 UI/0,4 ml, 12 000 UI/0,6 ml et 16 000 UI/0,8 ml sur les listes de médicaments.

Des références publiés 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).