

VIDEXTRA^{MC} – Supplément de vitamine D

JUIN 2016

Marque de commerce : Vidextra

Dénomination commune : Cholécalficérol

Fabricant : Orimed

Forme : Capsule

Teneur : 2 000 UI

Avis d'inscription aux listes des médicaments

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Vidextra^{MC} à la teneur de 2 000 UI sur les listes des médicaments.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le cholécalficérol administré sous la forme de capsules de 2 000 unités internationales (UI) est indiqué chez les patients ayant une déficience en vitamine D. Cette dernière entraîne une malabsorption digestive du calcium dont les concentrations plasmatiques s'abaissent, entraînant une relâche compensatoire de parathormone. Celle-ci est responsable d'une mobilisation calcique des os et, par conséquent, d'une réduction de la densité minérale osseuse. Chez l'enfant, le rachitisme est la manifestation la plus commune d'une déficience en vitamine D alors que celle-ci se traduit principalement, chez l'adulte, par un risque accru de fractures ostéoporotiques, par des chutes et par de l'ostéomalacie. Plusieurs préparations de vitamine D présentées sous diverses formes et teneurs sont actuellement inscrites sur les listes des médicaments. La présente évaluation découle de l'opportunité que l'INESSS a offerte au fabricant de soumettre une demande de réévaluation à la suite du refus d'inscrire Vitamin D₃ - Softgel capsules^{MC} 2 000 IU, dont la marque de commerce a été modifiée en cours d'évaluation pour Vidextra^{MC}, sur les listes des médicaments.

BREF HISTORIQUE

Février 2016 [Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique de Vidextra^{MC} à la teneur de 2 000 UI. Il était d'avis que la teneur de 2 000 UI de cholécalficérol était pertinente et satisfaisait aux exigences des plus récentes recommandations, notamment celles d'Osteoporose Canada (Hanley 2010, Papaioannou 2010) et de l'Endocrine Society (Holick 2011).

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).

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent d'inscrire Vidextra^{MC} à la teneur de 2 000 UI sur les listes des médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Une supplémentation quotidienne en vitamine D de 800 UI à 2 000 UI est jugée pertinente.
- Le coût de traitement mensuel avec Vidextra^{MC} est égal au coût moyen pondéré de ses comparateurs, pour une efficacité jugée similaire.
- Des économies négligeables sont anticipées sur le budget de la RAMQ au cours des 3 premières années suivant l'inscription du produit.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Hanley DA, Cranney A, Jones G, et coll.** Vitamin D in adult health and disease: a review and guideline statement from Osteoporosis Canada. CMAJ 2010;182(12):E610-8.
- **Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, et coll.** Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2011;96(7):1911-30.
- **Papaioannou A, Morin S, Cheung AM, et coll.** 2010 clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada: summary. CMAJ 2010;182(17):1864-73.

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 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).