BIOSORB[MC] – Traitement des plaies

JUIN 2017

Marque de commerce : Biosorb
Dénomination commune : Pansement absorbant – fibres gélifiantes
Fabricant : KCI
Formes : Mèche et pansement
Teneurs : 30 cm à 90 cm et surface active de moins de 100 cm^2, de 100 cm^2 à 200 cm^2 et de 201 cm^2 à 500 cm^2

Avis d'inscription à la Liste du RGAM - Médicament d'exception et à la Liste Établissements

RECOMMANDATION

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire, à la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* du régime général et sur la *Liste des médicaments – Établissements*, les pansements et la mèche ci-dessous :

- Biosorb[MC] (5 cm x 5 cm – 25 cm^2)
- Biosorb[MC] (10 cm x 10 cm – 100 cm^2)
- Biosorb[MC] (15 cm x 15 cm – 225 cm^2)
- Biosorb[MC] (2 cm x 45 cm)

Pour l'inscription sur la liste du régime général, leurs indications reconnues seraient les mêmes que celles des pansements et des mèches inscrits sous la dénomination commune suivante : « Pansement absorbant – fibres gélifiantes ».

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Biosorb[MC] est une gamme de pansements absorbants, non tissés, composés à 80 % de fibres gélifiantes de carboxyméthylcellulose et à 20 % de fibres de renforcement de cellulose. Leur usage est recommandé pour le traitement des plaies modérément à fortement exsudatives. Des pansements dont la composition et les propriétés sont similaires figurent déjà sur les listes des médicaments. Il s'agit de première évaluation des pansements et de la mèche de la gamme Biosorb[MC] par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La composition et les propriétés thérapeutiques de la gamme Biosorb[MC] ressemblent notamment à celles des pansements Aquacel Hydrofiber[MC] constitués entièrement de fibres de carboxyméthylcellulose, dont la valeur thérapeutique a déjà été reconnue par l'INESSS. Les fibres de cellulose non gélifiantes incorporées dans les pansements Biosorb[MC] permettent de diminuer leur rétrécissement au contact de l'exsudat de la plaie. De plus, elles facilitent le retrait du pansement en réduisant les forces de tension, ce qui est particulièrement utile dans les

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).

plaies présentant des interstices peu accessibles. En l'absence d'une étude clinique comparant Biosorb[MC] à d'autres pansements absorbants de fibres gélifiantes, aucun bénéfice incrémental ne peut être attribué aux pansements et à la mèche Biosorb[MC]. Dans ces circonstances, l'INESSS est d'avis de reconnaître leur valeur thérapeutique au même titre que pour leurs comparateurs, soit les pansements et les mèches appartenant à la catégorie des pansements absorbants – fibres gélifiantes.

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

L'évaluation économique des pansements visés repose sur la comparaison de leur coût par cm^2 de surface active avec la médiane et la moyenne des coûts par cm^2 de surface active des comparateurs précités. Quant à la mèche, l'évaluation est basée sur la comparaison de son coût par cm linéaire avec la médiane et la moyenne des coûts par cm linéaire de ses comparateurs. Les comparateurs choisis sont inscrits sur la *Liste des médicaments* d'octobre 2016 et - leur surface active ou leur longueur s'apparentent respectivement à celles des pansements et à celle de la mèche étudiés. Les évaluations sont présentées dans le tableau suivant.

Comparaison des coûts des pansements et de la mèche Biosorb[MC] et des pansements absorbants – fibres gélifiantes

Biosorb[MC]		**Pansements absorbants – fibres gélifiantes**		
PANSEMENTS				
Dimension – surface active	**Coût par cm^2 de surface active[a]**	**Surface active**	**Coût par cm^2 de surface active[a]**	
			Moyenne	**Médiane**
5 cm x 5 cm - 25 cm^2	0,068 $	Moins de 100 cm^2	0,0677 $	0,0682 $
10 cm x 10 cm - 100 cm^2	0,0376 $	100 cm^2 à 200 cm^2	0,0342 $	0,0377 $
15 cm x 15 cm - 225 cm^2	0,0415 $	201 cm^2 à 500 cm^2	0,0362 $	0,0416 $
MÈCHE				
Longueur	**Coût par cm linéaire[a]**	**Longueur**	**Coût par cm linéaire[a]**	
			Moyenne	**Médiane**
45 cm	0,1471 $	30 cm à 90 cm	0,1508 $	0,1535 $

a Le coût est calculé à partir des prix de vente garantis des comparateurs tirés de la *Liste des médicaments* d'octobre 2016 ou de celui soumis par le fabricant.

Le coût par cm^2 de surface active de chacun des pansements à l'étude est inférieur à la moyenne ou à la médiane des coûts par cm^2 de surface active de leurs comparateurs. De plus, le coût par cm linéaire de la mèche à l'étude est inférieur à la moyenne et à la médiane des coûts par cm linéaire de ses comparateurs. Ainsi, les pansements et la mèche Biosorb[MC] 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)

Compte tenu des résultats de la comparaison des coûts précitée, en faveur des pansements et de la mèche Biosorb[MC], leur inscription pourrait générer de faibles économies au budget de la RAMQ.

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).

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont d'avis d'inscrire à la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* du régime général et sur la *Liste des médicaments – Établissements*, les pansements et la mèche Biosorb[MC], dont les dimensions sont respectivement les suivantes : 5 cm x 5 cm – 25 cm^2, 10 cm x 10 cm –100 cm^2, 15 cm x 15 cm – 225 cm^2 et 2 cm x 45 cm. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- Les propriétés et la composition des pansements et de la mèche Biosorb[MC] s'apparentent à celles de pansements déjà inscrits appartenant à la catégorie des pansements absorbants – fibres gélifiantes.
- Aucun bénéfice thérapeutique incrémental ne peut leur être attribué, en l'absence d'une étude clinique permettant leur comparaison avec d'autres pansements de fibres gélifiantes.
- Le coût par cm^2 de surface active des nouveaux pansements et le coût par cm linéaire de la mèche sont inférieurs à la moyenne ou à la médiane de ceux de leurs comparateurs.
- De faibles économies seraient possibles à la suite de leur inscription.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

Note : 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).