

## CADUET<sup>MC</sup> – Hypertension, angine et hypercholestérolémie

JUIN 2017

**Marques de commerce** : Caduet et versions génériques

**Dénomination commune** : Amlodipine (bésylate d')/atorvastatine calcique

**Fabricants** : Pfizer et autres

**Forme** : Comprimé

**Teneurs** : 5 mg - 10 mg, 5 mg - 20 mg, 5 mg - 40 mg, 5 mg - 80 mg, 10 mg - 10 mg, 10 mg - 20 mg, 10 mg - 40 mg et 10 mg - 80 mg

### Avis de transfert à la section régulière des listes des médicaments

---

#### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de transférer Caduet<sup>MC</sup> et ses versions génériques à la section régulière des listes des médicaments.

## Évaluation

*Des travaux d'évaluation ont été déployés par l'INESSS, à la demande de la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ), afin de réviser le statut d'inscription de certains médicaments inscrits à la section des médicaments d'exception. Dans un contexte où des versions génériques ont été ajoutées aux listes, une réévaluation de ces médicaments a été réalisée.*

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Caduet<sup>MC</sup> est une association à doses fixes, composée d'un bloqueur des canaux calciques, l'amlodipine, et d'un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase, l'atorvastatine. Le premier réduit la pression sanguine et traite l'angine chronique stable alors que le second abaisse le cholestérol des lipoprotéines de basse densité (C-LDL). Caduet<sup>MC</sup> est indiqué « chez les patients pour qui un traitement tant par l'amlodipine que par l'atorvastatine est approprié, en particulier chez ceux qui présentent des facteurs de risque cardiovasculaire ». Les composantes de cette association, soit l'amlodipine (versions génériques) et l'atorvastatine (versions génériques), sont inscrites séparément à la section régulière des listes des médicaments.

Les patients souffrant d'hypertension, d'angine et d'hypercholestérolémie ont actuellement accès à Caduet<sup>MC</sup> selon certaines conditions. Les indications reconnues pour son paiement en permettent le remboursement aux patients pour qui les doses d'amlodipine et d'atorvastatine sont stables depuis au moins 3 mois.

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de Caduet<sup>MC</sup> pour la prévention d'événements cardiovasculaires a été reconnue par le passé. En effet, cette association est aussi efficace que l'administration

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).

concomitante de ses monocomposantes. Toutefois, dans le cas d'une association médicamenteuse, il est judicieux de titrer chaque agent séparément, afin d'atteindre la dose appropriée avant de passer à un comprimé incluant deux principes actifs ou plus. Cette pratique limite également le gaspillage médicamenteux pouvant découler de l'introduction précoce d'une combinaison à doses fixes. L'INESSS considère qu'il est peu probable que Caduet<sup>MC</sup> soit prescrit avant l'essai de ses deux composantes séparément.

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

Le coût mensuel de traitement avec l'association d'amlodipine et d'atorvastatine varie de 26 \$ à 33 \$, selon la teneur utilisée, en raison de l'application de la méthode du prix le plus bas. Ce coût est inférieur à celui de l'utilisation en concomitance de ces deux composantes séparées (35 \$ à 41 \$). Tous ces coûts incluent ceux en services professionnels du pharmacien.

Du point de vue pharmacoéconomique, l'INESSS juge qu'un traitement avec l'association amlodipine/atorvastatine est aussi efficace que l'administration concomitante de ses deux composantes séparées. Ainsi, une analyse de minimisation des coûts comparant ces traitements a été réalisée. Sur la base du coût de traitement mensuel, il appert que l'association amlodipine/atorvastatine est moins coûteuse que ses deux molécules prises séparément. Donc, les critères économique et pharmacoéconomique sont satisfaits.

#### **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)**

L'INESSS est d'avis que le retrait de l'indication reconnue pour le paiement de Caduet<sup>MC</sup> ne modifiera pas la pratique et les habitudes de prescription des médecins. Ceux-ci continueront de le prescrire après stabilisation des doses de chacune des composantes de cette association. De plus, le nombre de prescriptions de Caduet<sup>MC</sup> n'a pas augmenté significativement depuis que la mesure de la codification s'applique à celui-ci, selon les statistiques de facturation de la RAMQ. Cette mesure remplace le formulaire de demande d'autorisation de paiement. Par l'ajout d'un code sur l'ordonnance, le prescripteur peut confirmer que la situation de son patient correspond à l'indication reconnue pour le paiement.

#### **Analyse d'impact budgétaire**

L'analyse d'impact budgétaire réalisée par l'INESSS estime l'impact financier qu'aurait le transfert de l'association à doses fixes à la section régulière de la liste. Elle est basée sur l'hypothèse que les patients qui entament une bithérapie avec l'amlodipine et l'atorvastatine ne passeraient pas à l'association avant une stabilisation des doses. En effet, il est estimé que le transfert de l'association amlodipine/atorvastatine ne causerait pas de mauvaise utilisation ou de changement de pratique.

<p>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).</p>
--

### Impact budgétaire net du transfert de l'association amlodipine/atorvastatine à la section régulière de la *Liste des médicaments*

Scénario		An 1	An 2	An 3	Total
INESSS <sup>a</sup>	RAMQ	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, économies les plus élevées <sup>b</sup>			-2 171 518 \$

a Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Les estimations considèrent que l'association amlodipine/atorvastatine acquiert 10 % des parts de marché de ses composantes libres utilisées en concomitance.

Ainsi, l'impact budgétaire net du transfert de l'association amlodipine/atorvastatine vers la section régulière de la *Liste des médicaments* serait nul.

### CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent de transférer Caduet<sup>MC</sup> et ses versions génériques à la section régulière des listes des médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- L'efficacité de Caduet<sup>MC</sup> est semblable à celle de ses monocomposantes prises en concomitance.
- Cette association est destinée aux patients en traitement à doses stables avec l'amlodipine et l'atorvastatine depuis au moins 3 mois.
- Le retrait de l'indication reconnue pour le paiement de Caduet<sup>MC</sup> ne devrait pas modifier les habitudes de prescription des médecins.
- Le coût de traitement avec Caduet<sup>MC</sup> est inférieur à celui de ces composantes séparées.
- L'impact budgétaire net du transfert de Caduet<sup>MC</sup> à la section régulière de la liste serait nul.

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

*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).
---