

SERC^{MC} – Vertiges

JUIN 2017

Marques de commerce : Serc et versions génériques

Dénomination commune : Bétahistine (dichlorhydrate de)

Fabricants : BGP Pharma et autres

Forme : Comprimé

Teneurs : 16 mg et 24 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 Serc^{MC} 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

La bétahistine est un agoniste sélectif des récepteurs H1 de l'histamine. Cette molécule est indiquée pour atténuer les accès de vertiges récurrents liés au syndrome de Ménière. La bétahistine est actuellement remboursée comme médicament d'exception pour réduire la sévérité des vertiges d'origine périphérique. Aucun autre médicament inscrit sur les listes n'est spécifiquement indiqué pour le traitement de cette condition.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la bétahistine a été reconnue par le passé. Les résultats des études évaluées démontrent que, comparativement au placebo, elle réduit davantage la fréquence, la durée et l'intensité des crises de vertiges ainsi que l'acouphène. Ces études avaient été conduites chez des personnes souffrant de vertiges paroxystiques d'origines diverses, incluant la maladie de Ménière et excluant les vertiges d'origine centrale qui, eux, constituent une urgence médicale. Son profil d'innocuité montre peu d'effets indésirables; les plus courants sont des nausées et de la dyspepsie.

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

Le prix d'un comprimé de bétahistine est de 0,1106 \$ et 0,1659 \$ aux teneurs de 16 mg et 24 mg respectivement, en raison de l'application de la méthode du prix le plus bas. Le coût

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).

mensuel de traitement varie de 5 \$ à 10 \$ lorsque la bétahistine est prise en respectant la posologie recommandée de 24 mg à 48 mg par jour.

L'INESSS ne dispose pas d'un modèle pharmacoéconomique adéquat, comparativement à l'absence de traitement, lequel permettrait d'en dériver des ratios coût-efficacité ou coût-utilité différentiels. Ainsi, il ne peut statuer sur l'efficience de la bétahistine pour le traitement des vertiges d'origine périphérique.

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 la bétahistine ne devrait pas modifier les habitudes de prescription des médecins.

De plus, le nombre de prescriptions de bétahistine n'a pas évolué significativement depuis que la mesure de la codification s'applique à celle-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 l'état de santé de son patient correspond à l'indication reconnue pour le paiement.

Analyse d'impact budgétaire

L'analyse d'impact budgétaire réalisée par l'INESSS est basée sur l'hypothèse que le transfert de la bétahistine à la section régulière de la *Liste des médicaments* ne changerait pas les habitudes de prescription.

Impact budgétaire net du transfert de la bétahistine à la section régulière de la *Liste des médicaments*

Scénario		An 1	An 2	An 3	Total
INESSS ^a	RAMQ	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$
	Analyse de sensibilité	Pour 3 ans, coûts les plus élevés ^b			220 829 \$

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

b Les estimations considèrent que le marché de la bétahistine croît de 10 %.

Ainsi, l'impact budgétaire net du transfert de la bétahistine vers la section régulière de la liste 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 Serc^{MC} et ses versions génériques à la section régulière des listes des médicaments. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- La bétahistine, comparativement au placebo, réduit davantage la fréquence, la durée et l'intensité des crises de vertiges ainsi que l'acouphène chez des patients souffrant de vertiges paroxystiques d'origine périphérique. Son profil d'innocuité montre peu d'effets indésirables.
- Bien qu'on ne puisse statuer sur l'efficience de la bétahistine, l'impact budgétaire de son transfert vers la section régulière serait nul, car le retrait de l'indication reconnue pour ces

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).

dénominations communes ne devrait pas modifier les habitudes de prescription des cliniciens.

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).