

ESSENTIAL CARE JR^{MC}

Formule nutritive

Avis transmis au ministre en mai 2022

Marque de commerce : Essential Care Jr

Dénomination commune : Formule nutritive – monomérique avec fer (nourrissons ou enfants)

Fabricant : Ajinomoto

Forme : Poudre orale pédiatrique

Teneur: 400 g

Inscription – Avec conditions

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Essential Care Jr^{MC} sur la *Liste des médicaments* du régime général, si la condition suivante est respectée.

Conditions

- Médicament d'exception.

Indication reconnue

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes.

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux graves, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes.

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Essential Care Jr^{MC} est une formule nutritive complète sous forme de poudre orale à reconstituer, hypoallergénique, à base d'acides aminés, enrichie de fer, de triglycérides à chaîne moyenne (TCM) et d'acide docosahexaénoïque (ADH). Cette formule est offerte en 4 saveurs (agrumes, vanille, sans saveur et chocolat blanc). Elle est conçue pour répondre aux besoins nutritionnels des enfants âgés d'un an ou plus ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Actuellement, d'autres formules nutritives monomériques avec fer destinées aux enfants d'un an ou plus, prêtes à servir ou en poudre orale à reconstituer, sont inscrites à la section des médicaments d'exception de la *Liste des médicaments* du régime général : Neocate^{MC} Splash, Puramino A+^{MC} Junior, Neocate^{MC} Junior, et Neocate^{MC} Junior avec fibres.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la première évaluation d'Essential Care Jr^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique du citrate de calcium en comprimés et en solution orale a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement des enfants ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires, et ceux souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux graves, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. La valeur thérapeutique a également été reconnue pour le traitement des enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation.

Selon les apports nutritionnels de référence recommandés par Santé Canada pour les enfants âgés d'un an ou plus (Santé Canada 2010), les apports nutritionnels et énergétique que procurent Essential Care Jr^{MC}, toutes saveurs confondues, sont conformes. À l'exception de la teneur en protéines par 100 ml, la composition de cette formule nutritive, sa teneur en macronutriments et en micronutriments, de même que son apport énergétique sont semblables à celles des comparateurs. En effet, la proportion des calories sous forme de protéines est de 16 % pour Essential Care Jr^{MC} contre 12 à 13 % pour les comparateurs. Cela pourrait aider à augmenter les apports protéiques chez certains patients.

La composition nutritionnelle détaillée d'Essential Care Jr^{MC} et de ses comparateurs se trouve à l'[annexe complémentaire](#). Le tableau suivant présente la teneur en principaux nutriments d'Essential Care Jr^{MC} et de ses comparateurs.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

Tableau comparatif des formules nutritives monomériques avec fer par 100 kcal^a

Macronutriments	Essential Care Jr ^{MC,b}	Neocate ^{MC} Junior ^b	Neocate ^{MC} Junior fibres ^{b,c}	Puramino A+ ^{MC} Junior ^b	Neocate ^{MC} Splash ^d
Kcal par ml	1	1	1	1	1
Source de protéines	Acides aminés libres	Acides aminés libres	Acides aminés libres	Acides aminés libres	Acides aminés libres
Protéines (g)	4,1	3,1	3,1	2,8	3,0
Lipides (g)	5,2	5,0	4,9	4,5	5,1
TCM (% Kcal)	35	35	35	33	35
Glucides (g)	9,5	10,7	10,9	12	10,5
Fibres (g)	0	0	0,4	0	0

g : Grammes, ml : Millilitre, kcal : Kilocalorie, TCM : Triglycérides à chaînes moyenne

a Soumis par le fabricant

b Formules monomériques avec fer, à reconstituer, en poudre

c Valeurs pour les formules non aromatisées, vanille et fraise

d Formule monomérique avec fer, prête à servir

Besoin de santé

Actuellement, d'autres formules nutritives monomériques comprenant du fer sont inscrites sur la *Liste des médicaments*. Essential Care Jr^{MC} ne comble donc pas un besoin de santé particulier.

En conclusion, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que la formule nutritive Essential Care Jr^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique. Elle représente une option supplémentaire aux formules nutritives déjà inscrites sur la liste.

JUSTESSE DU PRIX

Le tableau suivant présente le prix vente garanti d'Essential Care Jr^{MC} et de ses comparateurs pour le traitement des enfants âgés d'un an ou plus ayant une allergie aux protéines du lait ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

Coût d'acquisition d'Essential Care Jr^{MC} et de ses principaux comparateurs

Médicament	Format/teneur	Prix unitaire ^a	Coût par 500 kcal
Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale Essential Care Jr ^{MC}	400 g	■ \$	■ \$
COMPARATEURS			
Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale Puramino A+ ^{MC} Junior	400 g	47,22 \$	12,05 \$
Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale Neocate ^{MC} Junior	400 g	47,80 \$	12,48 \$
Formule nutritive monomérique avec fer, Pd. orale Neocate ^{MC} Junior fibres	400 g	46,00 \$	12,18 \$

a Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de ceux de la *Liste des médicaments*.

RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour but de comparer Essential Care Jr^{MC} à Puramino A+^{MC} Junior, à Neocate^{MC} Junior et à Neocate^{MC} Splash dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires pour le traitement des enfants âgés d'un an ou plus ayant une allergie aux protéines du lait ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Il estime que son coût par 500 kcal (12,48 \$) est inférieur au coût moyen de ses comparateurs (12,84 \$).

L'INESSS juge que l'analyse de minimisation des coûts est justifiée, puisque rien ne porte à croire que les différentes formules nutritives monomériques avec fer puissent avoir une efficacité et une innocuité différentielles. Une modification a toutefois été apportée concernant les comparateurs, afin d'exclure Neocate Splash^{MC} et d'ajouter Neocate Junior^{MC} avec fibres pour ne retenir que les formats en poudre de 400 g. Ainsi, le prix par 500 kcal de la formule nutritive Essential Care Jr^{MC} (12,48 \$) est supérieur au coût moyen pondéré de ses comparateurs (12,27 \$), estimé selon les données de facturation de la RAMQ s'échelonnant de janvier à décembre 2021.

L'INESSS a offert à la société Ajinomoto Cambrooke, fabricant d'Essential Care Jr^{MC}, la possibilité de réduire son prix afin que ses produits puissent présenter un même coût par 500 kilocalories que le coût moyen pondéré de ses comparateurs (Puramino A+^{MC} Junior, Neocate^{MC} Junior, et Neocate^{MC} Junior avec fibres). Ce dernier s'est prévalu de cette opportunité. De fait, le coût par 500 kilocalories d'Essential Care Jr^{MC} est identique au coût moyen pondéré de ses comparateurs (12,27 \$ / 500 kcal). Cette formulation est considérée comme étant tout aussi efficiente. L'analyse d'impact budgétaire tient compte de ce nouveau prix de vente garanti.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES

Analyse d'impact budgétaire

Bien que le prix par 500 kcal de Essential Care Jr^{MC} est similaire à celui des autres formules nutritives monomérique avec fer, son prix par format de 400 g se situe dans l'intervalle de prix de ses comparateurs. Ainsi, un impact budgétaire net marginal est attendu sur le budget de la RAMQ à la suite de son inscription sur la *Liste des médicaments* pour l'indication reconnue faisant l'objet de cet avis.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire Essential Care Jr^{MC} sur la *Liste des médicaments* du régime général. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- La valeur thérapeutique des formules monomériques avec fer a déjà été reconnue par l'INESSS.
- La composition en nutriments et la teneur calorique d'Essential Care Jr^{MC} sont semblables à celles de Puramino A+^{MC} Junior, de Neocate^{MC} Junior et de Neocate^{MC} Junior avec fibres.
- Essential Care Jr^{MC}, toutes saveurs confondues, répond aux besoins nutritionnels des enfants âgés d'un an ou plus ayant, notamment, une allergie aux protéines du lait ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Elle constitue une option supplémentaire pour la prise en charge de ces patients.
- Le prix par 500 kcal de Essential Care Jr^{MC} est similaire à celui des autres formules nutritives monomériques avec fer actuellement inscrites sur la *Liste des médicaments* (Neocate^{MC} Junior, Neocate^{MC} Junior avec fibres et Puramino A+^{MC} Junior). De ce fait, elle est considérée comme efficiente et un impact budgétaire marginal est attendu à la suite de son inscription sur la *Liste des médicaments*.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Santé Canada**. Apports nutritionnels de référence. Révisé en novembre 2010. 13 p. Disponible à : https://www.canada.ca/content/dam/hcsc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/nutrition/dri_tables-fra.pdf

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées. Dans un souci de concision, seules les plus pertinentes sont présentées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

ANNEXE

Tableau comparatif des formules nutritives monomériques avec fer^a

Nutriments (unités)	Essential Care Jr^{MC,b}	Neocate^{MC} Jr^b	Neocate^{MC} Jr + fibres^{b,c}	Puramino A+^{MC} Jr^b	Neocate^{MC} Splash^d
Énergie (Kcal)	100	100	100	100	100
Protéines (g)	4,10	3,1	3,1	2,8	3,0
Glucides (g)	9,50	10,7	10,9	12	10,5
Fibres alimentaires (g)	0	0	0,4	0	0
Lipides (g)	5,20	5,0	4,9	4,5	5,1
Saturés (g)	nd	nd	nd	1,8	nd
Trans, g	nd	nd	nd	nd	nd
Mono-insaturés, g	nd	nd	nd	nd	nd
Polyinsaturés (g)	nd	nd	nd	nd	nd
Acide linoléique (mg)	814	820	790	600	820
Acide alpha-linolénique (mg)	nd	nd	nd	60	nd
Acide arachidonique (ARA) (mg)	nd	nd	nd	nd	nd
Acide docosahexaénoïque (DHA) (mg)	14	nd	nd	nd	nd
Vitamine A (UI)	200	200	202	200	200
Vitamine D (UI)	80	79	81	56	79
Vitamine E (UI)	3,2	2,1	2,1	1,8	2,1
Vitamine K (mg)	0,005	0,004	0,004	0,004	0,004
Vitamine C (mg)	10,0	9,3	9,4	10	9,3
Thiamine (mg)	0,20	0,10	0,10	0,08	0,10
Riboflavine (mg)	0,4	0,2	0,2	0,1	0,2
Niacine (mg)	2,32	0,90	0,91	1	0,9
Acide pantothénique (mg)	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
Vitamine B6 (mg)	0,15	0,10	0,10	0,10	0,10
Biotine (mg)	0,004	0,003	0,003	0,002	0,003
Acide folique (mg)	0,0122	0,0299	0,0303	0,015	0,0299
Vitamine B12 (mcg)	0,2	0,4	0,4	0,3	0,4
Choline (mg)	30	30	30	22	30
Inositol (mg)	20	22	22	17	22
Sodium (mg)	90	50	51	40	50
Potassium (mg)	103	136	138	100	136
Chlorure (mg)	65,8	76,1	77,1	61,0	76,1
Calcium (mg)	124	118	120	100	118
Phosphore (mg)	80,2	79,8	80,9	60,0	79,8

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).

Nutriments (unités)	Essential Care Jr ^{MC,b}	Neocate ^{MC} Jr ^b	Neocate ^{MC} Jr + fibres ^{b,c}	Puramino A+ ^{MC} Jr ^b	Neocate ^{MC} Splash ^d
Magnésium (mg)	17	16	16,2	16	16
Fer (mg)	1,3	1,5	1,6	1,0	1,5
Zinc (mg)	0,80	0,98	1,0	0,9	0,98
Manganèse (mg)	0,13	0,13	0,13	0,06	0,13
Cuivre (mg)	0,10	0,11	0,11	0,11	0,11
Iode (mg)	0,015	0,018	0,018	0,015	0,018
Sélénium (mg)	0,003	0,004	0,004	0,003	0,004
Molybdène (mg)	0,0035	0,0045	0,0047	0,0045	0,0045
Chrome (mg)	0,0030	0,0038	0,0038	0,0030	0,0038
Taurine (mg)	nd	nd	nd	6	nd
L-Carnitine (mg)	nd	nd	nd	2	nd

g : Gramme; Kcal : Kilocalorie; mcg : Microgramme; mg : Milligramme; nd : Non disponible; UI : Unité internationale.

a Soumis par le fabricant

b Formules monomériques avec fer, à reconstituer, en poudre

c Valeurs pour les formules non aromatisé, vanille et fraise

d Formule monomérique avec fer, prête à servir

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, 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 (RLRQ, chapitre A-2.1).