

MCAL CITRATE POUDRE^{MC}

Supplément de calcium

Avis transmis au ministre en mai 2022

Marque de commerce : MCal Citrate poudre

Dénomination commune : Calcium (citrate de)

Fabricant : Mantra Ph.

Forme : Poudre orale

Teneur : 500 mg/sachet

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 MCal Citrate poudre^{MC} sur les listes des médicaments, si la condition suivante est respectée.

Condition

- Médicament d'exception.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

MCal Citrate poudre^{MC} est un supplément de 500 mg de citrate de calcium sous forme de poudre orale, unidose, à reconstituer avec 250 ml d'eau. Cette poudre est offerte en 2 saveurs (framboise et sans saveur). Elle est utilisée comme supplément de calcium afin de contribuer notamment, au développement normal et à l'entretien des os et des dents. Différents sels de calcium, disponibles en capsule et en comprimé croquable ou non, sont inscrits sur les listes des médicaments. De plus, des solutions orales de différents sels de calcium, dont celle du citrate de calcium à la teneur de 500 mg/15 ml ([INESSS 2015](#)), sont inscrites dans la section des médicaments d'exception pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés.

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).

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la 1^{re} évaluation de MCal Citrate poudre^{MC} par l'INESSS. Actuellement, il n'y a aucun sel de calcium sous forme de poudre orale sur les listes des médicaments.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Analyse des données

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique des différents sels de calcium sous diverses formes et de différentes teneurs, à titre de supplémentation en calcium, sur la base des recommandations de plusieurs organismes (AACE/ACE 2020, Ostéoporose Canada 2010 et SCSMC 2021). Il a aussi reconnu que, malgré quelques différences, les divers sels de calcium sont similaires d'un point de vue thérapeutique, peu importe leur forme ([INESSS 2017](#)). Certaines personnes pourraient apprécier davantage les deux saveurs proposées sous forme de poudre orale ainsi que la présentation unidose, plus facile à transporter que celle en liquide oral.

Besoin de santé

Actuellement, différents sels de calcium en solution orale ou en mousse orale sont inscrits dans la section des médicaments d'exception, pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés. La poudre orale de citrate de calcium ne comble donc pas un besoin de santé particulier, mais peut représenter une option supplémentaire.

En conclusion, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que MCal Citrate poudre^{MC} à la teneur de 500 mg/sachet satisfait à la valeur thérapeutique. Il représente une option supplémentaire pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés.

JUSTESSE DU PRIX

Le prix de vente garanti de MCal Citrate poudre^{MC} et de son comparateur, comme suppléments de calcium pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés, figure dans le tableau suivant.

Coût d'acquisition de MCal Citrate poudre^{MC} et de son principal comparateur

Médicament	Prix unitaire ^a	Coût d'acquisition pour une dose de 500 mg ^b
Calcium (citrate de), Pd. Orale MCal Citrate poudre ^{MC}	32,50 \$/boîte de 30 sachets (500 mg/sachet)	1,08 \$
COMPARATEURS		
Calcium (citrate de), Sol. Orale Versions génériques	32,50 \$/450 ml (500 mg/15 ml)	1,08 \$

Pd. : Poudre; Sol. : Solution.

a Ces prix proviennent des prix de vente garantis soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* de la RAMQ (avril 2022).

b Ce calcul exclut le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

À titre informatif, le coût d'acquisition de 500 mg de MCal Citrate poudre^{MC} (1,08 \$) est plus élevé que celui de la mousse orale de carbonate de calcium (0,45 \$) et plus bas que celui des solutions orales de gluconate/lactate de calcium (1,11 \$).

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).

RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour objectif de comparer le coût annuel de MCal Citrate poudre^{MC} à celui d'autres solutions orales de calcium, sur la base d'une efficacité et d'une innocuité similaires des différentes options. Il estime que le coût moyen annuel de traitement par MCal Citrate poudre^{MC}, à raison d'un apport quotidien de 500 mg, est identique à celui des solutions orales de citrate de calcium (■ \$) et inférieur à celui du gluconate de calcium (■ \$).

Selon l'INESSS, l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires de MCal Citrate poudre^{MC} et des autres sels de calcium en liquide oral est justifiée. Toutefois, les solutions orales contenant le même type de sel que MCal Citrate poudre^{MC}, soit le citrate de calcium, représentent ses meilleurs comparateurs. Pour un apport quotidien de 500 mg de calcium, son coût annuel de traitement est de 527 \$, avec la prise en compte des coûts des services professionnels du pharmacien et de la marge bénéficiaire du grossiste. Le coût de traitement par MCal Citrate poudre^{MC} est donc identique à celui de ses comparateurs.

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

Le prix de MCal Citrate poudre^{MC} étant identique à celui de ses comparateurs, aucun impact sur le budget de la RAMQ n'est attendu à la suite de son inscription sur les listes des médicaments.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES ASPECTS PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire MCal Citrate poudre^{MC} à la teneur de 500 mg/sachet sur les listes des médicaments, dans la section des médicaments d'exception, pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- L'INESSS a déjà reconnu que les divers sels de calcium sont similaires d'un point de vue thérapeutique, peu importe leur forme.
- MCal Citrate poudre^{MC} représente une option supplémentaire pour les personnes qui ne peuvent recevoir de comprimés.
- MCal Citrate poudre^{MC} ayant le même prix que ses comparateurs (solutions orales de citrate de calcium), il est jugé efficient par rapport à ces derniers.
- Aucune incidence budgétaire n'est attendue à la suite de son inscription sur les listes des médicaments.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology.** Clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis. 2020 Update. Disponible à : <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/nutrition-and-healthy-eating/in-depth/calciumsupplements/art-20047097>.
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).** M-Cal Citrate liquide^{MC} – Supplément de calcium. Québec, Qc INESSS;2015. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Octobre_2015/M-Cal_Citrate_Liquide_2015_10_cav.pdf.

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).

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Pluscal^{MC} – Supplément de calcium. Québec, Qc INESSS;2017. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Mars_2017/Pluscal_2017_03.pdf.
- **Ostéoporose Canada**. 2010 Clinical practice guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Canada. Disponible à https://osteoporosis.ca/wp-content/uploads/Quick_Reference_Guide_October_2010.pdf.
- **Système canadien de surveillance des maladies chroniques (SCSMC)**. L'ostéoporose et les fractures connexes au Canada, 2021. Disponible à <https://osteoporosecanada.ca/principales-conclusions-de-laspc-sur-losteoporose/>.

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).