

## OPSYNVI<sup>MC</sup>

### *Hypertension artérielle pulmonaire*

#### Avis transmis au ministre en mai 2022

**Marque de commerce :** Opsynvi

**Dénomination commune :** Macitentan/tadalafil

**Fabricant :** Janss. Inc

**Forme :** Comprimé

**Teneur :** 10 mg – 40 mg

#### 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 Opsynvi<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), si la condition suivante est respectée.

##### Condition

- Médicament d'exception.

##### Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III de l'OMS, qu'elle soit idiopathique ou associée à une connectivite, chez les personnes qui reçoivent déjà, à doses stables, 10 mg de macitentan et 40 mg de tadalafil.

Les personnes doivent être évaluées et suivies par des médecins œuvrant dans des centres désignés, spécialisés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.

## Évaluation

##### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Opsynvi<sup>MC</sup> est une association à doses fixes regroupant en un seul comprimé le macitentan (Opsumit<sup>MC</sup>) et le tadalafil (Adcirca<sup>MC</sup> et version générique). Le macitentan est un antagoniste non sélectif des récepteurs de l'endothéline (ARE). Il réduit les effets vasoconstricteurs, hypertrophiques, profibrotiques et inflammatoires associés à cette dernière. Le tadalafil est un inhibiteur sélectif de la phosphodiesterase 5 (PDE5) qui a pour effet d'augmenter la concentration de guanosine monophosphate cyclique (GMPC), ce qui entraîne un relâchement des cellules des muscles lisses des

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).

vaisseaux pulmonaires ainsi que la vasodilatation du lit vasculaire pulmonaire. Le macitentan et le tadalafil sont déjà inscrits sur les listes des médicaments pour le traitement de l'HTAP de classe fonctionnelle III, qu'elle soit idiopathique ou consécutive à une affection du tissu conjonctif, selon certaines conditions. Opsynvi<sup>MC</sup> est indiqué pour « le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, groupe 1 de la classification de l'Organisation mondiale de la Santé [OMS]) afin de réduire la morbidité chez les patients des classes fonctionnelles II ou III de l'OMS qui présentent une HTAP idiopathique, héritable, ou associée à une connectivite ou à une cardiopathie congénitale. Opsynvi<sup>MC</sup> doit être utilisé chez les patients qui sont actuellement traités concomitamment par des doses stables de macitentan à 10 mg et de tadalafil à 40 mg (20 mg x 2) sous forme de comprimés distincts ».

### CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Il s'agit de la première évaluation d'Opsynvi<sup>MC</sup> par l'INESSS.

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Lors de l'évaluation du tadalafil en juin 2010, l'INESSS a reconnu sa valeur chez les patients atteints d'HTAP ([INESSS 2010](#)). L'évaluation reposait principalement sur l'étude PHIRST (Galiè 2009) qui montre notamment que le tadalafil est plus efficace que le placebo pour améliorer la distance parcourue au test de marche de 6 minutes (TM6M). Parmi les sujets inclus dans l'étude, 53 % des patients étaient déjà traités pour l'HTAP par le bosentan, un ARE, et ces patients ont poursuivi leur traitement durant l'étude. Pour ce qui est du macitentan, l'INESSS a également reconnu sa valeur thérapeutique pour le traitement de l'HTAP ([INESSS 2014](#)). L'évaluation reposait principalement sur l'étude SERAPHIN (Pulido 2013) qui montre notamment que le macitentan diminue la morbidité associée à l'HTAP comparativement au placebo. Il est à noter que parmi les sujets inclus dans l'étude, 61 % recevaient déjà un inhibiteur de la PDE5, traitement qu'ils ont poursuivi durant l'étude. Les résultats des analyses exploratoires de sous-groupes permettaient de constater que l'effet du macitentan se maintient quelles que soient les caractéristiques des patients à l'étude.

### Analyse des données

L'efficacité d'Opsynvi<sup>MC</sup> repose sur celle établie pour chacun des médicaments qui le composent, le macitentan et le tadalafil; aucune étude clinique n'a évalué l'efficacité d'Opsynvi<sup>MC</sup>. Comme il en a été fait mention précédemment, la valeur thérapeutique du macitentan a été reconnue chez des patients qui le recevaient en combinaison ou non avec un inhibiteur de la PDE5. D'ailleurs, la monographie d'Opsumit<sup>MC</sup> mentionne qu'il peut être utilisé en monothérapie ou en association avec un inhibiteur de la PDE5 (Janssen 2021a). De plus, selon les lignes directrices canadiennes, la plupart des combinaisons de médicaments pour le traitement de l'HTAP sont acceptables dont, entre autres, l'usage concomitant d'un inhibiteur de la PDE5 et d'un ARE (Hirandi 2020). De plus, les lignes directrices du American College of Chest Physicians (Klinger 2021) ainsi que celles du *6th World Symposium on Pulmonary Hypertension* (Condon 2019, Galiè 2019) préconisent un traitement combinant un inhibiteur de la PDE5 et un ARE. Quant aux lignes directrices européennes, elles recommandent également l'utilisation de ces 2 classes de médicaments, y compris l'usage combiné du macitentan et du tadalafil, que cette médication soit débutée de façon concomitante (grade IIa) ou de façon séquentielle (grade IIb) (Galiè 2016).

Pour la présente évaluation, parmi les publications analysées, seule l'étude de Csonka (2021) a été retenue pour l'évaluation de la valeur thérapeutique. Il s'agit d'une étude de pharmacocinétique qui a pour but notamment de démontrer la bioéquivalence entre l'association à doses fixes de

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).

macitentan/tadalafil et ses composantes individuelles, soit du macitentan (Opsumit<sup>MC</sup>) et du tadalafil de source canadienne. Il s'agit d'une étude de phase I en chassé-croisé, à répartition aléatoire et à devis ouvert, réalisée chez des volontaires sains. Les sujets ont été répartis pour recevoir à jeun l'association à doses fixes de macitentan/tadalafil ou l'association libre de ses composantes individuelles. Les résultats montrent que le macitentan et le tadalafil de l'association à doses fixes sont bioéquivalents à ceux-ci pris séparément. En effet, les intervalles de confiance à 90 % des ratios de l'aire sous la courbe (ASC) et les ratios de la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) sont compris entre 80 % et 125 %. Par ailleurs, l'administration d'aliments avec l'association à doses fixes n'a pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique du macitentan et du tadalafil. De plus, la monographie de produit précise qu'Opsynvi<sup>MC</sup> peut être pris avec ou sans aliments (Janssen 2021b).

### **Perspective du clinicien**

Au cours des travaux d'évaluation, l'INESSS n'a reçu aucune communication de cliniciens. Les éléments mentionnés dans cette perspective proviennent de l'opinion des cliniciens que l'INESSS a consultés.

Les cliniciens consultés rapportent que le macitentan est l'ARE le plus couramment utilisé puisque des données à plus long terme portant sur son usage sont disponibles et qu'il est très rarement associé à une toxicité hépatique. Quant au tadalafil, il est préféré au sildénafil, autre inhibiteur de la PDE5, notamment en raison de sa prise unique quotidienne. Ainsi, la combinaison du macitentan et du tadalafil est celle la plus fréquemment utilisée en pratique clinique.

Les cliniciens rapportent que la plupart des patients atteints d'HTAP font preuve d'observance à leurs traitements. Il demeure qu'une réduction du fardeau posologique est toujours privilégiée lorsque cela est possible. Par ailleurs, les cliniciens affirment qu'une stabilité du dosage avec le macitentan et le tadalafil est rapidement atteinte après le début du traitement. Ainsi, ils sont d'avis que la majorité des patients seraient réorientés vers l'association à doses fixes de macitentan/tadalafil. Cependant, chez les patients stables recevant d'autres ARE et inhibiteurs de la PDE5, les cliniciens disent qu'ils ne transfèreraient pas leur patient au macitentan et au tadalafil dans l'objectif de pouvoir avoir accès à l'association à doses fixes de ces médicaments.

### **Besoin de santé**

Bien qu'une association à doses fixes faciliterait l'administration chez les patients atteints d'HTAP recevant actuellement une association libre de macitentan et de tadalafil dont les doses sont stables, elle ne comble pas un besoin de santé, mais représente, tout au plus, un choix de traitement supplémentaire pour lequel le nombre de comprimés à prendre est moindre que celui du traitement combinant les médicaments pris séparément.

**En conclusion**, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que la valeur thérapeutique de la combinaison à doses fixes est reconnue pour les motifs suivants :

- La valeur thérapeutique du macitentan ainsi que celle du tadalafil pour le traitement de l'HTAP ont déjà été reconnues par l'INESSS. L'efficacité d'Opsynvi<sup>MC</sup> repose sur l'efficacité établie de chacun de ses médicaments.
- L'association macitentan/tadalafil est bioéquivalente à ses composantes individuelles.
- Opsynvi<sup>MC</sup> ne comble pas un besoin de santé, mais représente, tout au plus, un choix de traitement supplémentaire permettant de réduire le nombre de comprimés à prendre.

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).

## JUSTESSE DU PRIX

Le tableau ci-dessous présente le prix de vente garanti d'Opsynvi<sup>MC</sup> et de ses composantes individuelles ainsi que leur coût d'acquisition pour le traitement de l'HTAP.

### Coût d'acquisition de l'association à doses fixes de macitentan/tadalafil et de ses principaux comparateurs

Médicament	Posologie considérée <sup>a</sup>	Prix unitaire <sup>b</sup>	Coût d'acquisition du traitement pour 30 jours <sup>c</sup>	
Macitentan/tadalafil, Co. Opsynvi <sup>MC</sup>	10 mg/40 mg 1 fois par jour	132,06 \$	3 962 \$	
<b>COMPARATEURS</b>				
Macitentan, Co. Opsumit <sup>MC</sup> + Tadalafil, Co. Adcirca <sup>MC</sup> et une version générique	10 mg 1 fois par jour + 40 mg 1 fois par jour	116,50 \$/10 mg + 10,12 \$/20 mg	3 495 \$ + 607 \$	4 102 \$

Co. : Comprimé.

a Selon la posologie recommandée dans les monographies de produit.

b Ces prix proviennent du prix de vente garanti soumis par le fabricant et de ceux de la *Liste des médicaments* (mars 2022).

c Ce coût est calculé sous l'hypothèse d'une utilisation parfaite des médicaments.

## RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Une analyse de minimisation des coûts non publiée a été soumise par le fabricant. Elle a pour objectif de comparer Opsynvi<sup>MC</sup> à l'association libre de ses composantes pour le traitement de l'HTAP. Cette analyse, portant sur un horizon temporel d'un an, repose sur l'hypothèse selon laquelle une efficacité et une innocuité seraient similaires entre les traitements comparés. Celle-ci s'appuie sur les résultats des études de bioéquivalence précitées.

### Comparaison avec l'association libre du macitentan et du tadalafil

Le fabricant estime qu'Opsynvi<sup>MC</sup> a un coût de traitement par année (48 202 \$) inférieur au coût de l'association libre de ses composantes (49 912 \$).

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. L'analyse de minimisation est un devis approprié, compte tenu que rien ne porte à croire que l'efficacité et l'innocuité de l'association à doses fixes et de l'association libre pourraient différer, à la lumière des données de bioéquivalence. Les constats de l'INESSS indiquent que l'association à doses fixes occasionnerait des économies d'un peu plus de 1 500 \$ par patient, par année de traitement.

Une entente confidentielle a été convenue entre le fabricant et l'Alliance pancanadienne pharmaceutique (APP) au sujet du macitentan pour le traitement de l'HTAP. Toutefois, aucune entente avec le Québec ne semble avoir été convenue ([RAMQ 2021](#)). Au moment de cette évaluation, la négociation d'une entente d'inscription au sujet d'Opsynvi<sup>MC</sup> avec l'APP pour le traitement de l'HTAP est en cours ([APP 2021](#)).

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**

Une analyse est soumise par le fabricant visant à évaluer l'incidence budgétaire de l'inscription sur les listes d'Opsynvi<sup>MC</sup> pour le traitement de l'HTAP. Elle repose principalement sur des données clinico-administratives obtenues par l'intermédiaire d'IQVIA<sup>MC</sup> ainsi que sur des postulats découlant de l'avis d'experts. Le tableau qui suit présente les principales hypothèses retenues.

**Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire**

Paramètre	Valeurs (valeurs autres)			
	Fabricant		INESSS	
<b>POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT</b>				
Nombre annuel d'ordonnances remboursées (sur 3 ans) <sup>a</sup>	■, ■ et ■		1 285, 1 361 et 1 393	
<b>MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS</b>				
Parts de marché d'Opsynvi <sup>MC</sup> (sur 3 ans)	■, ■ et ■ %		50, 85 et 90 %	
Principale provenance de ces parts de marché	Association libre des composantes		Association libre des composantes	
<b>COÛT DES TRAITEMENTS ET FACTEURS INFLUENÇANT CE COÛT</b>				
Coût mensuel moyen <sup>b,c</sup>				
Association à doses fixes de macitentan/tadalafil	4 017 \$		3 962 \$	
Macitentan	3 544 \$	4 159 \$	3 495 \$	4 102 \$
Tadalafil	616 \$		607 \$	

- a Les analyses du fabricant s'appuient directement sur le volume d'ordonnances remboursées, alors que l'INESSS s'appuie sur le nombre de périodes de 30 jours de traitement remboursées à chaque année.
- b Le fabricant estime le coût d'une ordonnance sur la base d'une durée moyenne de 30,42 jours, alors que l'INESSS utilise 30 jours précisément. Ces coûts excluent ceux de la marge bénéficiaire du grossiste et de la rémunération des services professionnels des pharmaciens, mais sont considérés dans l'analyse de l'INESSS.

Selon le fabricant, des économies de ■ \$ sont anticipées sur le budget de la RAMQ au cours des 3 premières années suivant l'inscription du médicament, et ce, pour le remboursement de ■ ordonnances.

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la structure du modèle du fabricant permet d'estimer adéquatement l'impact budgétaire anticipé pour la population ciblée par l'indication. Il s'est toutefois plutôt basé sur les données clinico-administratives hébergées par la RAMQ plutôt que sur celles d'IQVIA<sup>MC</sup>, en apportant des modifications mineures qui rehaussent les économies attendues.

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).

## Impacts budgétaires de l'inscription de Opsyvni<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire de classe fonctionnelle III de l'OMS (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
<b>IMPACT BRUT</b>				
RAMQ <sup>a,b</sup>	2 583 932 \$	4 652 049 \$	5 040 831 \$	12 276 812 \$
Nombre d'ordonnances	643	1 157	1 254	3 054
<b>IMPACT NET<sup>c</sup></b>				
RAMQ <sup>a,c</sup>	-121 954 \$	-219 564 \$	-237 913 \$	-579 431 \$
Analyses de sensibilité déterministes	Scénario inférieur <sup>d</sup>			-385 328 \$
	Scénario supérieur <sup>e</sup>			-652 604 \$

a À des fins de simplification, ces coûts sont présumés entièrement assumés par la RAMQ. Dans les faits, certaines catégories de bénéficiaires en assument une partie par le biais de leur franchise et coassurance, tout comme les établissements de santé si l'usage du médicament est requis lors d'une hospitalisation.

b Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

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

d Les estimations sont réalisées en tenant compte de parts de marché plus basses pour Opsyvni<sup>MC</sup> (40, 50 et 60 % sur 3 ans).

e Les estimations sont réalisées en tenant compte de parts de marché plus élevées pour Opsyvni<sup>MC</sup> (80, 85 et 90 % sur 3 ans).

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des économies d'environ 600 000 \$ pourraient se répercuter sur le budget de la RAMQ au cours des 3 premières années suivant l'inscription d'Opsyvni<sup>MC</sup>. Ces estimations se basent sur l'hypothèse selon laquelle 3 054 ordonnances seraient remboursées sur cette période.

Cette analyse présume que l'inscription d'Opsyvni<sup>MC</sup> ne viendrait pas favoriser l'usage de l'association libre du macitentan et du tadalafil pour les patients débutant un traitement, au détriment des autres associations libres. Le cas échéant, son inscription pourrait occasionner des coûts pour le système de santé, mais l'éventualité d'un tel transfert de l'usage des associations a été jugé peu probable, compte tenu que le macitentan et le tadalafil constituent déjà les traitements utilisés pour la grande majorité des patients.

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

Il est recommandé au ministre d'inscrire Opsyvni<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments pour le traitement de l'HTAP si son usage est encadré par une indication reconnue pour le paiement.

Cet avis s'appuie sur les éléments suivants :

- L'efficacité d'Opsyvni<sup>MC</sup> repose sur l'efficacité établie de chacun de ses médicaments et cette association est bioéquivalente à ses composantes individuelles.
- Opsyvni<sup>MC</sup> ne comble pas un besoin de santé, mais représente un choix supplémentaire pour le traitement de cette condition.
- L'association à doses fixes des composantes serait moins coûteuse que l'association libre de ses composantes, pour une efficacité similaire, ce qui en ferait une option efficiente comparativement à ces dernières.
- En sachant que les patients recevant d'autres associations libres ne pourraient changer instantanément leur traitement pour Opsyvni<sup>MC</sup>, de petites économies d'environ 600 000 \$ sont attendues sur 3 ans. Ces économies sont également estimées en présumant que l'inscription de cette association à doses fixes ne viendrait pas favoriser, au détriment d'autres associations,

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).

l'usage de l'association libre du macitentan et du tadalafil pour les patients qui débiteront un traitement. Dans le cas contraire, des coûts pourraient être occasionnés.

#### INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

- L'efficacité de l'usage d'une bithérapie, toutes combinaisons de traitements confondues, comparativement à une monothérapie n'a jamais été formellement évaluée par l'INESSS.
- Six versions génériques du macitentan sont actuellement en évaluation par Santé Canada (gouvernement du Canada). L'arrivée d'un ou de plusieurs génériques est probable au cours des prochaines années et aurait une tendance à la baisse sur le coût de traitement du macitentan, ce qui ne se refléterait pas sur le coût d'Opsynvi<sup>MC</sup>.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Alliance pancanadienne pharmaceutique.** Opsynvi<sup>MC</sup> (macitentan and tadalafil). [En ligne. Page consultée le 28 mars 2022]. Disponible à : <https://www.pcpacanada.ca/fr/negotiation/21694>
- **Condon DF, Nickel NP, Anderson R, et coll.** The 6th World Symposium on Pulmonary Hypertension: What's old is new. F1000Res. 2019;8:F1000 Faculty Rev-888.
- **Csonka D, Fishman V, Natarajan J, et coll.** Bioequivalence and food effect of a fixed-dose combination of macitentan and tadalafil: Adaptive design in the COVID-19 pandemic. Pharmacol Res Perspect 2021;9:e00846.
- **Galiè N, Brundage BH, Hossein A, et al.** Tadalafil therapy for pulmonary arterial hypertension. Circulation. 2009;119: 2894-903.
- **Galiè N, Humbert M, Vachiery JL, et coll.** 2015 ESC/ERS guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Rev Esp Cardiol (Engl Ed) 2016;69(2):177.
- **Galiè N, Channick RN, Frantz RP, et coll.** Risk stratification and medical therapy of pulmonary arterial hypertension. Eur Respir J 2019;53:1801889.
- **Gouvernement du Canada.** Présentations de médicament générique en cours d'examen. [En ligne. Page consultée le 8 avril 2022.] <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/presentations-medicament-generique-en-cours-d-examen.html>
- **Hirani N, Brunner NW, Kapasi A, et coll.** Canadian Cardiovascular Society/Canadian Thoracic Society Position Statement on pulmonary hypertension. Can J Cardiol 2020;36(7):977-92.
- **Janssen Inc.** Monographie de produit OPSUMIT<sup>MC</sup>. Toronto; août 2021a.
- **Janssen Inc.** Monographie de produit OPSYNVI<sup>MC</sup>. Toronto; octobre 2021b.
- **Klinger JR, Elliott CG, Levine DJ, et coll.** Therapy for pulmonary arterial hypertension in adults: Update of the CHEST guideline and expert panel report. Chest. 2019;155(3):565-86.
- **Lilly.** Monographie de produit ADCIRCA<sup>MC</sup>. Toronto; mars 2020.
- **Pulido T, Adzerikho I, Channick RN, et coll.** Macitentan and morbidity and mortality in pulmonary arterial hypertension. N Engl J Med 2013;369(9):809-18.
- **Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ).** (2021) Rapport annuel de gestion 2020-2021. [En ligne]. Disponible à : <https://www.ramq.gouv.qc.ca/sites/default/files/documents/rapport-annuel-2020-2021.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).