Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

RESTORE[MC] INTERFACE ARGENT – Traitement des plaies

Avis transmis à la ministre en mai 2019

Marque de commerce : Restore Interface Argent
Dénomination commune : Pansement antimicrobien – argent
Fabricant : Hollister
Forme : Pansement
Dimensions : 100 cm^2 à 200 cm^2 (surface active) et 201 cm^2 à 500 cm^2 (surface active)

Refus d'inscription

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 à la ministre de ne pas inscrire sur les listes des médicaments les pansements suivants :

- Restore[MC] Interface Argent (10 cm x 12,5 cm – 125 cm^2)
- Restore[MC] Interface Argent (15 cm x 20 cm – 300 cm^2)

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Restore[MC] Interface Argent est une gamme de pansements dont la capacité d'absorption est limitée. Ces pansements sont constitués de particules d'hydrocolloïde mélangées à de la vaseline, auxquelles du sulfate d'argent est incorporé. La technologie lipido-colloïde TRIACT[MC] dont les pansements sont dotés vise à maintenir l'équilibre d'humidité entre le pansement et la plaie, en plus de réduire la douleur lors de son retrait. Présentement, aucun pansement antimicrobien de cette composition n'est inscrit sur les listes des médicaments. Par contre, y figurent, à certaines conditions, trois pansements d'argent non absorbants : Acticoat[MC], Acticoat Flex 3[MC] et Tegaderm 3M[MC] pansement aux ions d'argent. Y figurent également, à certaines conditions, les pansements Restore[MC] Pansement Hydrocellulaire Argent constitués d'une combinaison d'une mousse de polyuréthane et d'une enduction, côté plaie, dont la composition est identique à celle de Restore[MC] Interface Argent. Il s'agit de la quatrième évaluation de Restore[MC] Interface Argent par l'INESSS.

BREF HISTORIQUE

Février 2010	Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique
Décembre 2016	Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique
Octobre 2017	Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a reconnu, en 2017, la valeur thérapeutique de Restore[MC] Interface Argent. Son usage avait été jugé pertinent d'un point de vue clinique pour traiter des plaies infectées, lorsque combiné à un pansement secondaire absorbant, comme c'est le cas pour les autres pansements d'argent non absorbants déjà inscrits (Acticoat[MC], Acticoat Flex 3[MC] et Tegaderm 3M[MC] pansement aux ions d'argent). Toutefois, aucun avantage thérapeutique n'avait pu lui être attribué par rapport à ces comparateurs, faute de données cliniques comparatives.

Pour cette quatrième évaluation, le fabricant a soumis trois études (Bernard 2005, Ma 2006 et Tan 2009). Ces dernières n'ont toutefois pas été retenues puisqu'elles ne portent pas sur le pansement à l'étude, ni sur les comparateurs désignés qui sont les pansements d'argent non absorbants déjà inscrits. De plus, elles n'évaluent pas les plaies infectées et l'une d'entre elles est une étude *in vitro*. En l'absence de données cliniques pertinentes, il n'est pas possible d'accorder d'avantage thérapeutique à Restore[MC] Interface Argent par rapport à ses comparateurs.

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).

Perspective du clinicien

Les éléments mentionnés dans cette perspective proviennent de lettres de professionnels du réseau de la santé, y compris des chirurgiens plasticiens, des infirmières et un gestionnaire, que le fabricant nous a fait parvenir.

D'une part, le non-remboursement des pansements Restore[MC] Interface Argent occasionne une rupture de la continuité des soins pour les patients les ayant utilisés en établissements de santé. D'autre part, ils se distinguent notamment par une réduction de la douleur lors du changement de pansement et la simplicité d'utilisation pour le personnel soignant. En outre, ces cliniciens suggèrent de changer les pansements tous les sept jours, contrairement aux directives du fabricant qui recommandent de les changer quotidiennement à trois jours. Par ailleurs, ils recommandent l'utilisation des pansements Restore[MC] Interface Argent en prévention des infections, ce qui n'est pas indiqué par les modalités actuelles de remboursement des pansements antimicrobiens – argent.

Besoin de santé

Il existe présentement plusieurs options thérapeutiques inscrites sur les listes des médicaments pour le traitement des plaies, notamment différents pansements antimicrobiens à base d'argent, dont certains sont dotés d'une interface non adhérente. Les informations soumises dans la présente réévaluation ne permettent pas d'accorder une valeur incrémentale aux pansements Restore[MC] Interface Argent par rapport à ses comparateurs, soit les pansements d'argent non absorbants déjà inscrits. En l'absence de bénéfices cliniques incrémentaux clairement démontrés pour la gamme des pansements Restore[MC] Interface Argent, l'INESSS estime qu'elle ne comble aucun besoin de santé particulier et représente une alternative par rapport aux produits déjà inscrits.

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

Le prix de vente garanti d'un format de 10 pansements Restore[MC] Interface Argent aux dimensions de 10 cm x 12,5 cm – 125 cm^2 et de 15 cm x 20 cm – 300 cm^2 est, respectivement, de 77,96 $ et 187,50 $.

L'évaluation économique des pansements vise à comparer les pansements Restore[MC] Interface Argent à ceux des gammes Acticoat[MC], Acticoat Flex 3[MC] et Tegaderm 3M[MC] pansement aux ions d'argent. Ces derniers, inscrits sur la *Liste des médicaments*, sont jugés pertinents pour les raisons mentionnées précédemment. Toutefois, puisque seul Tegaderm 3M[MC] pansement aux ions d'argent offre des dimensions de surface active qui s'apparentent à celles des pansements étudiés, seul ce dernier est retenu aux fins de la comparaison des coûts. Les résultats de l'analyse sont présentés dans le tableau suivant.

Comparaison des coûts des pansements Restore[MC] Interface Argent et des pansements non absorbants appartenant à la catégorie « pansement antimicrobien – argent » (INESSS)

Restore[MC] Interface Argent		**Pansements antimicrobiens – argent (non absorbants)**		
Dimension – surface active	**Coût par cm^2 de surface active[a]**	**Surface active**	**Coût par cm^2 de surface active[a]**	
			Moyenne	**Médiane**
10 cm x 12,5 cm - 125 cm^2	0,0624 $	100 cm^2 à 200 cm^2	0,0405 $	0,0405 $
15 cm x 20 cm - 300 cm^2	0,0625 $	201 cm^2 à 500 cm^2	0,0388 $	0,0388 $

Le coût par cm^2 de surface active des pansements à l'étude est supérieur à la moyenne et à la médiane des coûts par cm^2 de surface active de leurs comparateurs respectifs.

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'inscription des pansements Restore[MC] Interface Argent entraînerait des coûts sur le budget de la RAMQ.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Il est recommandé à la ministre de ne pas inscrire les deux pansements Restore[MC] Interface Argent sur les listes des médicaments.

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).

Cet avis repose sur les éléments suivants:

- La valeur thérapeutique des pansements Restore[MC] Interface Argent a déjà été reconnue pour traiter des plaies infectées, lorsqu'ils sont combinés à un pansement secondaire absorbant.
- Aucun avantage thérapeutique ne peut être attribué à Restore[MC] Interface Argent, par rapport à ses comparateurs, en l'absence de données cliniques comparatives.
- Les données actuelles ne démontrent pas que les pansements Restore[MC] Interface Argent combleraient un besoin de santé.
- Son coût par cm^2 de surface active est supérieur à la moyenne et à la médiane de ceux de ses comparateurs.
- Des coûts additionnels seraient anticipés sur le budget de la RAMQ.

INFORMATION COMPLÉMENTAIRE À LA RECOMMANDATION

Puisque les critères préétablis étaient satisfaits, l'INESSS a offert au fabricant la possibilité de soumettre une baisse de prix afin que son produit puisse être considéré comme une option de traitement efficiente. Le fabricant ne s'en est toutefois pas prévalu.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Bernard FX, Barrault C, Juchaux F, et coll**. Stimulation of the proliferation of human dermal fibroblasts in vitro by a lipidocolloid dressing. J Wound Care 2005;14(5):215-20.
- **Ma KK, Chanet MF et Pang SMC.** The effectiveness of using a lipido-colloid dressing for patients with traumatic digital wounds. Clin Nurs Res 2006;15(2):119-34.
- **Tan PWW, Hoet WC et Song C.** The use of Urgotul™ in the treatment of partial thickness burns and split-thickness skin graft donor sites: a prospective control study. Int Wound J 2009;6(4):295-300.

Note : D'autres 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).