

ALDARA P^{MC}

Traitement des condylomes

Marque de commerce : Aldara P et version générique

Dénomination commune : Imiquimod

Fabricant : Valeant et Taro

Forme : Crème topique

Teneur : 5 %

Modification d'une indication reconnue

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévu par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de modifier l'indication reconnue d'Aldara P^{MC} et de sa version générique pour le traitement des condylomes, sur les listes des médicaments.

Indication reconnue pour le paiement

- ◆ pour le traitement des condylomes externes génitaux et périanaux ainsi que des condylomes acuminés ~~lors de l'échec d'une thérapie destructrice physique ou d'une thérapie destructrice chimique d'une durée minimale de 4 semaines, à moins de contre indication.~~

La durée maximale de l'autorisation initiale est de 16 semaines. Lors de la demande pour la poursuite du traitement, le médecin devra fournir la preuve d'un effet bénéfique, défini par une diminution de l'étendue des lésions. La demande pourra alors être autorisée pour une période maximale de 16 semaines.

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

L'imiquimod est un médicament topique qui appartient à la classe des modificateurs de la réponse immunitaire. Il est indiqué chez l'adulte « pour le traitement des condylomes génitaux et périanaux externes et des condylomes acuminés ».

Actuellement, l'imiquimod est remboursé à la suite de l'échec d'une thérapie destructrice physique (cryothérapie et autres) ou chimique (podofilox), à moins de contre-indication. Or, depuis la mise à jour des listes des médicaments du 2 février 2022, le podofilox est en écoulement des stocks et sera bientôt retiré des listes des médicaments. Puisqu'il s'agit de la seule thérapie destructrice chimique inscrite sur des listes, l'arrêt de la commercialisation du podofilox justifie la présente révision, à l'initiative de l'INESSS, de l'indication reconnue pour le paiement de l'imiquimod topique.

Dans le cadre des présents travaux, l'INESSS a évalué la pertinence d'exiger l'échec d'une thérapie destructrice physique avant d'autoriser le remboursement de l'imiquimod. Les experts consultés sont d'avis qu'un traitement par l'imiquimod topique est actuellement préféré à la cryothérapie, en raison de son profil d'efficacité et d'innocuité jugé supérieur et de sa facilité d'administration. En effet, il s'agit

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).

d'un traitement qui est appliqué par le patient (autotraitement), donc qui nécessite moins de déplacement en clinique et d'utilisation de ressources. Par ailleurs, bien que le coût des thérapies destructrices physiques soit moindre que celui de l'imiquimod (244,39 \$ par tube de 7,5 g), l'autotraitement comporte des avantages pour le patient et réduit l'utilisation des ressources médicales en santé. Notons également qu'une version générique d'imiquimod figure sur les listes. Pour ces raisons, il est proposé de ne plus exiger l'échec d'une thérapie destructrice physique. Il est attendu que la modification proposée entraîne des coûts marginaux sur le budget de la RAMQ.

En conclusion, compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que les modifications de l'indication de paiement d'imiquimod topique permettraient de faciliter le traitement des condylomes.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. Aldara ^{PMc} – Condylomes externes génitaux et périanaux. Québec. Qc : INESSS;2004. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/aldara-213.html>

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, 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).