ENTOCORT[MC]

Conditions gastro-intestinales diverses

Réévaluation – médicament innovateur

Avis transmis à la ministre | février 2026

Marque de commerce :
Entocort

Dénomination commune :
Budésonide

Fabricant :
Pendopharm

Forme :
- Capsule entérique

Teneur :
- 3 mg

Recommandation	Inscription – Sous conditions

Inscription d'Entocort[MC] pour le traitement de diverses conditions gastro-intestinales, en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, si la condition décrite ci-dessous est respectée.

Indications évaluées

- Maladie de Crohn
- Colite microscopique
- Hépatite auto-immune
- Autres conditions gastro-intestinales

Listes des médicaments concernées

- *Liste des médicaments* du régime général d'assurance médicaments
- *Liste des médicaments – Établissements*

Condition

- Atténuation du fardeau économique

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'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation en tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi :

Valeur thérapeutique

- La maladie de Crohn, la colite microscopique et l'hépatite auto-immune sont des maladies inflammatoires chroniques pour lesquelles le recours aux corticostéroïdes est courant, notamment pour l'induction de la rémission. Toutefois, l'utilisation prolongée ou répétée des corticostéroïdes systémiques est associée à un risque accru de complications à long terme, y compris des troubles métaboliques, cardiovasculaires, endocriniens et osseux. Il existe donc un besoin de santé pour des traitements efficaces présentant un profil d'innocuité plus favorable.
- Le budésonide est un glucocorticostéroïde offert sous différentes formulations, dont Entocort[MC]. Ce dernier s'administre par voie orale et sa libération contrôlée permet une action ciblée dans certains segments de l'intestin. Il subit un important effet de 1[er] passage hépatique, entraînant une faible biodisponibilité systémique.
- La valeur thérapeutique d'Entocort[MC] a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de la maladie de Crohn (INESSS 1997), seule indication approuvée par Santé Canada. Cependant, il avait fait l'objet d'un avis de refus d'inscription en raison de la justesse du prix.
- La place du budésonide oral est bien établie dans le traitement d'induction de la rémission de la maladie de Crohn, la colite microscopique et l'hépatite auto-immune. Bien que son efficacité pourrait être légèrement inférieure à celle de la prednisone, Entocort[MC] demeure le 1[er] choix de traitement recommandé par plusieurs lignes directrices internationales portant sur la prise en charge de ces pathologies, particulièrement en raison de son profil d'innocuité plus favorable mis en évidence notamment par une absence de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou de diminution significative de la densité minérale osseuse.
- Actuellement, les patients peuvent recevoir Entocort[MC] en dernier recours pour diverses conditions gastro-intestinales par le biais de la mesure du patient d'exception.
- Par sa faible biodisponibilité systémique et son action locale, Entocort[MC] constitue une solution de rechange aux corticostéroïdes systémiques dans le traitement d'induction de diverses maladies inflammatoires chroniques. Son intérêt est particulièrement marqué chez les patients nécessitant des traitements répétés ou prolongés, pour lesquels la réduction de l'exposition cumulative aux corticostéroïdes est recherchée pour limiter les complications à long terme.

Compte tenu de ces éléments, la valeur thérapeutique d'Entocort[MC] est reconnue.

Autres aspects prévus par la loi

- Le prix de vente garanti de 1 capsule de 3 mg d'Entocort[MC] est de 2,2470 $. Son coût d'acquisition par période de 28 jours (189 $) est supérieur à celui de la prednisone (2 à 5 $).
- Une analyse coût-conséquences a été réalisée par l'INESSS afin de comparer les données cliniques et économiques d'Entocort[MC] à celles de la prednisone.
- Bien que le profil d'innocuité d'Entocort[MC] soit plus favorable, l'ampleur de l'écart de prix par rapport à son comparateur dépasse ce qui peut être justifié uniquement par cet avantage considérant qu'il a une efficacité variable comparativement à celle des corticostéroïdes standards selon les différentes maladies gastro-intestinales. Ainsi, une révision importante à la baisse du prix d'Entocort[MC] est nécessaire afin d'atténuer le fardeau économique et de le rapprocher davantage de celui de son comparateur.
- L'inscription d'Entocort[MC] à la section régulière de la *Liste des médicaments* pourrait s'accompagner d'une hausse des coûts sur le budget de la RAMQ. L'INESSS estime sommairement un impact budgétaire brut d'environ 4,3 à 6,2 M$ sur 3 ans, ce qui pourrait représenter des coûts additionnels de 2,4 à 4,6 M$. Il est possible que les coûts additionnels pourraient continuer à s'accentuer sur un horizon plus long.

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).

ÉVALUATION

Description du médicament

Entocort[MC] (budésonide) est un glucocorticostéroïde exerçant ses effets en inhibant la production de cytokines pro-inflammatoires. En raison de son important effet de premier passage hépatique, il présente une faible biodisponibilité systémique, ce qui permet une action principalement locale. Il est indiqué pour « le traitement de la maladie de Crohn active d'intensité légère ou modérée touchant l'iléon et (ou) le côlon ascendant » et pour « le maintien de la rémission clinique pendant une période allant jusqu'à 3 mois chez les patients atteints de la maladie de Crohn d'intensité légère ou modérée touchant l'iléon et(ou) le côlon ascendant » (Tillots 2021). Entocort[MC] se présente sous forme de capsules à libération iléale progressive administrées par voie orale. La dose pour le traitement d'induction est de 9 mg par jour jusqu'à l'obtention d'une rémission, pendant un maximum de 8 semaines. La dose de maintien est de 6 mg par jour pour une période allant jusqu'à 3 mois. Si les symptômes sont toujours maîtrisés après 3 mois, une diminution graduelle de la dose, ajustée en fonction du patient en vue d'un arrêt, est recommandée. Entocort[MC] est également utilisé hors indications pour le traitement de diverses pathologies gastro-intestinales, notamment la colite microscopique à la dose de 9 mg par jour pendant 8 semaines et l'hépatite auto-immune (HAI) à la dose de 9 mg par jour jusqu'à l'atteinte d'une réponse biochimique.

Contexte de l'évaluation

Il s'agit de la 3e évaluation d'Entocort[MC] par l'INESSS. La présente réévaluation est réalisée à l'initiative de l'INESSS, à la suite de la réception d'une communication de l'Association des gastro-entérologues du Québec. Celle-ci fait état de la pertinence d'inscrire le budésonide oral sur les *Listes de médicaments* pour le traitement de diverses indications en gastro-entérologie. Il y est présenté comme une alternative à la prednisone orale pour réduire l'exposition systémique des patients aux corticostéroïdes et les effets indésirables associés, telle que la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire. Dans ce contexte, l'INESSS a sollicité le distributeur d'Entocort[MC] au Québec, Pendopharm, lequel a répondu favorablement à cette sollicitation.

Bref historique

Janvier 1997	Entocort[MC] (maladie de Crohn) capsule entérique Avis de refus – Justesse du prix Décision du ministre : ne pas inscrire
Juillet 1997	Entocort[MC] (maladie de Crohn) capsule entérique Avis de refus – Justesse du prix Décision du ministre : ne pas inscrire

Valeur thérapeutique

Contexte de la maladie

L'incidence et la prévalence des maladies inflammatoires de l'intestin au Canada sont parmi les plus élevées au monde et elles continuent d'augmenter (Corward 2023). Leur prévalence a été estimée à 0,8 % en 2023 dans la population canadienne (Corward). Au Québec, l'incidence de la maladie de Crohn, de 2001 à 2008, a été estimée à 16,6 par 100 000 personnes (Kaplan 2019). L'incidence de la colite microscopique est similaire, atteignant environ 10 par 100 000 personnes (Williams 2008). L'HAI, une maladie inflammatoire du foie, est quant à elle plutôt rare ; au Canada, son incidence, de 1970 à 2022, est estimée à 0,42 cas par 100 000 personnes (Hahn 2023).

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique qui peut toucher l'intestin grêle, notamment l'iléon, le

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).

gros intestin ou toute autre partie du tractus gastro-intestinal. Son évolution est habituellement marquée par des poussées entrecoupées de périodes de rémission, dont la durée peut varier de quelques semaines à plusieurs années. Sur le plan clinique, la maladie se manifeste notamment par une perte d'appétit, une perte de poids, des douleurs abdominales et des diarrhées, parfois accompagnées de saignements. La maladie de Crohn peut également s'accompagner de manifestations extra-intestinales telles que des arthropathies périphériques, une spondylite ankylosante, un érythème noueux ou une uvéite (Tian 2025). Son traitement a pour objectif de réduire l'inflammation, d'induire et de maintenir une rémission clinique ainsi que d'atteindre une réponse et une rémission endoscopiques. Actuellement, la seule option inscrite sur les *Listes des médicaments* pour l'induction d'une rémission chez les patients atteints d'une maladie de Crohn légère à modérée limitée à l'iléon et (ou) au côlon proximal est la prednisone administrée par voie orale, corticostéroïde systémique.

La colite microscopique, qui inclut les sous-types histologiques de colite lymphocytaire et de colite collagénique, est une maladie inflammatoire chronique caractérisée par des diarrhées chroniques, aqueuses et sans saignements. Chez environ 40 % des patients, l'apparition des diarrhées est soudaine et peut s'accompagner de perte de poids, de douleurs abdominales et d'incontinence (Bohr 1996). Des manifestations extra-intestinales, notamment l'arthralgie, l'arthrite et l'uvéite, peuvent également être présentes (Hempel 2022). Le traitement a pour but d'atteindre une rémission clinique et d'améliorer la qualité de vie. La prise en charge initiale repose généralement sur la modification des facteurs de risque, notamment la consommation de tabac et la prise d'anti-inflammatoires et d'inhibiteurs de la pompe à protons. De plus, un traitement par le lopéramide peut être administré afin de réduire la fréquence des diarrhées et d'améliorer le confort et la qualité de vie des patients (Miehlke 2021). Les recommandations actuelles priorisent l'utilisation du budésonide pour les patients présentant une maladie active, la prednisone étant considérée comme une option supplémentaire.

L'HAI est une maladie inflammatoire chronique du foie, caractérisée par la présence d'autoanticorps circulants et par des concentrations sériques élevées d'immunoglobulines. Elle touche principalement les femmes et apparait généralement entre l'âge de 15 et 40 ans. Elle peut se présenter sous forme aigüe ou évoluer insidieusement vers une maladie hépatique chronique et la cirrhose. Par conséquent, la présentation clinique est très variable ; certains patients sont asymptomatiques, tandis que d'autres présentent des manifestations telles que de la fatigue, une perte de poids, une jaunisse, une splénomégalie ou une ascite (Mack 2020). Certains patients sont atteints d'une maladie extrahépatique auto-immune concomitante, notamment une thyroïdite, une arthrite rhumatoïde, une colite ulcéreuse, une maladie cœliaque, un lupus érythémateux systémique ou un diabète de type 1. Son traitement a pour objectif de réduire les symptômes et l'inflammation hépatique, de normaliser les taux sériques d'aminotransférases et d'immunoglobulines G, ainsi que de prévenir la progression. Les patients atteints d'une hépatite auto-immune peuvent actuellement recevoir de la prednisone par voie orale en combinaison avec une thiopurine (l'azathioprine, notamment) pour induire une rémission.

Besoin de santé

Les différentes maladies gastro-intestinales, telles que la maladie de Crohn, la colite microscopique et l'HAI, peuvent avoir des répercussions considérables sur la qualité de vie des patients. Dans la majorité de ces pathologies, en l'absence d'une autre option inscrite, la prednisone est utilisée en 1re intention pour induire une rémission ou comme traitement de maintien de la rémission. Toutefois, le recours prolongé ou répété aux corticostéroïdes systémiques est associé à un risque accru de complications à long terme, dont des troubles métaboliques, cardiovasculaires, endocriniens et osseux, ainsi qu'une susceptibilité accrue aux infections (Liu 2013, Koshi 2022). Ainsi, il existe un besoin d'accès à d'autres médicaments plus sécuritaires et mieux tolérés que les corticostéroïdes systémiques conventionnels pour le traitement de ces pathologies gastro-intestinales.

Analyse des données

La présente évaluation repose notamment sur l'analyse des données probantes concernant Entocort[MC], sur les recommandations issues des lignes directrices relatives à la prise en charge de la maladie de Crohn légère à modérée, de la colite microscopique et de l'HAI, ainsi que sur les commentaires reçus de l'Association des gastro-entérologues du

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).

Québec. D'autres indications pour lesquelles le budésonide a été autorisé par la mesure du patient d'exception ont été répertoriées. Toutefois, elles n'ont pas été évaluées, leur utilisation demeurant marginale. Aucun signal de risque de mésusage associé à ces indications n'a été repéré.

Maladie de Crohn

La valeur thérapeutique d'Entocort[MC] a déjà été reconnue par l'INESSS pour le traitement de la maladie de Crohn (INESSS 1997), seule indication approuvée par Santé Canada.

Les lignes directrices recommandent l'utilisation d'Entocort[MC] pour l'induction de la rémission de la maladie de Crohn légère à modérée limitée à l'iléon et (ou) au côlon ascendant (Lamb 2019, Lichtenstein 2025). Son efficacité à induire une rémission a été démontrée supérieure à celle du placebo et inférieure à celle des corticostéroïdes systémiques comme la prednisone dans une revue systématique de la littérature (Rezaie 2015). Cependant, Entocort[MC] présente moins d'effets indésirables que la prednisone et son utilisation n'est pas associée à une suppression surrénalienne ou à une diminution significative de la densité minérale osseuse (Löfberg 1996, Rezaie, Schoon 2005), ce qui en fait un 1er choix de traitement.

Les lignes directrices ne recommandent pas l'utilisation d'Entocort[MC] pour le maintien de la rémission (Lamb, Lichtenstein). Une revue systématique a évalué l'efficacité d'Entocort[MC] pour le maintien de la rémission, à des doses de 3 et de 6 mg par jour par rapport au placebo aux mois 3, 6 et 12, ainsi qu'à la dose de 9 mg par jour comparativement à une dose de 40 mg par jour de prednisone (Kuenzig 2014). Ses résultats ne mettent en évidence aucune différence statistiquement significative entre Entocort[MC] et le placebo, quelle que soit la dose évaluée et ses comparateurs (placebo ou prednisone) pour le maintien de la rémission aux mois 3, 6 et 12. Sur le plan de l'innocuité, les données suggèrent que le budésonide oral présente un fardeau d'effets indésirables comparable à celui du placebo. Comparativement à la prednisone, aucune différence statistiquement significative en matière d'événements indésirables n'est observée ; toutefois, cette comparaison repose sur des données limitées issues d'une étude unique à risque élevé de biais.

Colite microscopique

Entocort[MC] n'est pas homologué par Santé Canada pour le traitement de la colite microscopique. Il est toutefois employé en pratique clinique pour l'induction de la rémission de la maladie, principalement chez les patients ayant une maladie active et symptomatique malgré la modification des facteurs de risque. Les lignes directrices américaines et européennes recommandent son utilisation comme traitement d'induction à la dose de 9 mg 1 fois par jour pendant 4 à 8 semaines en ajout à la modification des facteurs de risque (Nguyen 2016, Miehlke).

Les résultats issus de méta-analyses démontrent la supériorité du budésonide oral par rapport au placebo pour induire une rémission chez des patients atteints de colite microscopique (Sebastian 2019, Kumar 2023). De plus, Entocort[MC] à la dose quotidienne de 9 mg s'est classé au 1er rang pour l'induction de la rémission clinique, devant d'autres formulations de budésonide, la mésalazine et la prednisolone à la dose quotidienne de 50 mg (Kumar). Les conclusions de ces méta-analyses sont toutefois limitées par le faible nombre d'essais randomisés contrôlés, souvent de petite taille, une hétérogénéité clinique et méthodologique importante (doses, formulations, durées et critères de jugement) et un nombre de patients et d'événements limités, entraînant donc une incertitude élevée.

Les lignes directrices préconisent qu'un traitement de maintien ne devrait être envisagé qu'en cas de rechute après la fin du traitement d'induction. Une fois la rémission induite, l'arrêt du budésonide oral est recommandé, puisque le tiers des patients maintiennent une rémission durable sans avoir recours à un traitement de maintien (Nguyen). Par la suite, advenant une récurrence des symptômes, Entocort[MC] peut être repris à une dose égale ou inférieure à 6 mg par jour.

Une méta-analyse (Tome 2024) évaluant l'efficacité du budésonide comme traitement de maintien chez les personnes atteintes de colite microscopique, ainsi que son profil d'innocuité à moyen et long terme a été répertoriée. Ses résultats indiquent un taux de rémission clinique combiné de 84 % lors du traitement de maintien par le budésonide, et un taux de rechute de 53 % après l'arrêt du traitement. Aucune augmentation significative des effets indésirables systémiques

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).

associés aux corticostéroïdes n'a été observée, bien que les résultats soient limités par une importante hétérogénéité, la prédominance de données observationnelles et la variabilité des schémas thérapeutiques. Globalement, le budésonide apparaît comme une option efficace et généralement sécuritaire pour le traitement de maintien de la colite microscopique, mais la qualité des données limite la portée des conclusions à long terme.

Hépatite auto-immune

Entocort[MC] n'est pas homologué par Santé Canada pour cette indication. Les lignes directrices américaines recommandent la prednisone ou le budésonide oral (Entocort[MC]), en association avec l'azathioprine, en 1re intention pour l'induction de la rémission de l'HAI sans cirrhose et non sévère (Mack).

L'étude de Manns (2010), étude prospective multicentrique contrôlée à répartition aléatoire d'une durée de 6 mois, menée chez des patients atteints d'HAI sans cirrhose, est celle de plus grande envergure incluse dans la revue systématique de la littérature répertoriée portant sur l'utilisation du budésonide pour le traitement de l'HAI (Ajwah 2020). Tous les patients recevaient de l'azathioprine. Le 1er groupe recevait également Entocort[MC] à la dose de 3 mg administré 2 ou 3 fois par jour et le 2e groupe recevait de la prednisone à la dose initiale de 40 mg par jour avec posologie dégressive jusqu'à 10 mg par jour. Le paramètre d'évaluation principal était la rémission biochimique complète à 6 mois, définie par une normalisation des concentrations sériques d'aspartate aminotransférase (AST) et d'alanine aminotransférase (ALT), en l'absence d'effets indésirables propres aux corticostéroïdes. Les résultats ont montré une différence statistiquement significative en faveur du groupe Entocort[MC] avec 47 % des patients ayant atteint le paramètre d'évaluation principal, contre 18,4 % dans le groupe qui recevait la prednisone.

Des données plus récentes, provenant d'une étude multicentrique rétrospective comparant Entocort[MC] et la prednisone pour le traitement de l'HAI sans cirrhose, suggèrent au contraire que le taux d'atteinte de la réponse biochimique était significativement plus élevé dans le groupe qui a pris la prednisone (87 %) que dans le groupe qui s'est vu administrer le budésonide oral (51 %) (Diaz-Gonzalez 2023). Cependant, ces résultats doivent être interprétés avec prudence, en raison du biais de confusion inhérent au devis de l'étude (non randomisée et rétrospective), ainsi que de différences importantes dans les caractéristiques de base des 2 groupes, suggérant un biais de sélection. Ces limites méthodologiques restreignent la capacité d'attribuer les différences d'efficacité observées au traitement lui-même plutôt qu'aux caractéristiques des patients.

Perspective du patient

Au cours de l'évaluation du budésonide, l'INESSS a reçu 1 communication de l'association Gastrointestinal Society. Des informations sur la méthodologie de la démarche participative, dont un guide des processus et des méthodes, peuvent être consultées sur le site de l'INESSS. Les éléments suivants ont été relevés lors de cette démarche.

Les informations fournies proviennent entre autres de différents questionnaires et entrevues auprès de patients canadiens atteints de maladies inflammatoires de l'intestin, y compris la maladie de Crohn, dont certains proviennent du Québec.

Il y est mentionné que la maladie nuit de façon importante à la qualité de vie personnelle des patients, notamment sur les plans physique, émotionnel et social. Les symptômes les plus fréquemment rapportés sont notamment les diarrhées, les douleurs abdominales et les saignements rectaux. De plus, certains patients ont dit présenter de l'anémie, de la malnutrition, de l'anxiété ainsi que des manifestations extra-intestinales telles que des ulcères cutanés ou buccaux, l'arthrite, l'uvéite ou de la fièvre. Selon les patients, les symptômes varient au fil du temps et ils appréhendent les futures poussées en raison de leur imprévisibilité. Plusieurs craignent d'avoir un besoin urgent d'aller à la toilette lorsqu'ils sont à l'extérieur de leur domicile.

La plupart des patients utilisent des corticostéroïdes traditionnels afin de contrôler les symptômes initiaux. Toutefois, malgré les traitements offerts, certains patients ne parviennent pas à obtenir une rémission ou un soulagement adéquat de leurs symptômes, ou présentent des effets indésirables à court et long terme. Puisque l'efficacité et la tolérance 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).

médicaments varient d'une personne à l'autre, les patients estiment qu'il est important pour eux d'avoir accès à plusieurs options de traitement.

Perspective du clinicien
Au cours de l'évaluation, l'INESSS a reçu 1 communication de cliniciens.

Les cliniciens mentionnent qu'Entocort[MC] est une thérapie reconnue efficace pour le traitement de diverses conditions gastro-intestinales, notamment la maladie de Crohn, l'hépatite auto-immune et la colite microscopique. Ce traitement est utilisé en remplacement de la prednisone, afin de limiter les effets indésirables systémiques et la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire. De plus, les cliniciens soulignent le fait que les recommandations des lignes directrices favorisant Entocort[MC] en 1re intention de traitement pour ces conditions ne peuvent actuellement être suivies en raison de son absence de remboursement. Ils souhaitent donc un accès universel à Entocort[MC] pour le traitement de ces conditions.

Justesse du prix

Le tableau ci-dessous présente les coûts d'acquisition d'Entocort[MC] ainsi que ceux de son principal comparateur.

Coûts d'acquisition d'Entocort[MC] et de son principal comparateur

Médicament	Posologie considérée[a]	Prix unitaire[b]	Coût d'acquisition du traitement par période de 28 jours[c]
Budésonide Caps. Entocort[MC]	9 mg par jour pour 8 semaines	2,2470 $/3 mg	189 $
COMPARATEURS			
Prednisone Co. Versions génériques	700 à 1 470 mg sur 4 semaines	0,0220 $/5 mg 0,1735 $/50 mg	2 à 5 $

Légende : Caps. : capsule ; Co. : comprimé.
a La posologie considérée est celle recommandée dans les monographies de produit ou les lignes directrices.
b Il s'agit du prix de vente garanti soumis par le fabricant ou de ceux de la *Liste des médicaments* (décembre 2025).
c Ce calcul tient compte d'une utilisation en continu et d'une adhésion parfaite au traitement. Ce coût exclut toutefois le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

Il est à noter que les versions génériques de la prednisone ont fait l'objet d'une entente d'inscription confidentielle sur les produits génériques (RAMQ 2025).

Rapport entre le coût et l'efficacité

Pour soutenir l'évaluation de l'efficience d'Entocort[MC] pour le traitement de diverses pathologies gastro-intestinales, notamment la maladie de Crohn, la colite microscopique et l'HAI, l'INESSS a effectué une recherche de la documentation scientifique afin de repérer des études d'évaluation économique. Il a repéré une analyse coût-efficacité d'Entocort[MC] pour le traitement de la maladie de Crohn en Suède (Noble 1998). Celle-ci a cependant pour objectif d'estimer l'efficience du traitement en maintien de rémission, ce qui n'est pas recommandé par les lignes directrices cliniques (Lamb, Lichtenstein).

L'INESSS a déjà procédé à l'évaluation d'Entocort[MC] (INESSS 1997). À cette occasion, le Conseil du médicament avait conclu que l'efficacité de cette préparation orale à libération contrôlée, indiquée pour le traitement de la maladie de Crohn, est similaire ou légèrement inférieure à celle des autres corticostéroïdes, mais que le coût de traitement est beaucoup plus élevé. Malgré la recommandation à l'époque de ne pas inscrire le traitement sur les listes, un volume non

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).

négligeable de patients québécois obtient aujourd'hui un remboursement d'Entocort[MC] par le biais de la mesure du patient d'exception comme traitement de dernier recours pour les différentes maladies gastro-intestinales.

Dans ce contexte, pour faire état des différences cliniques et économiques entre Entocort[MC] et son comparateur, l'INESSS a réalisé une analyse coût-conséquences. Il retient comme comparateur la prednisone, inscrit sur les *Listes des médicaments*. L'analyse porte sur un horizon temporel de 28 jours et le calcul des coûts suppose une utilisation en continu et une adhésion parfaite au traitement. Il inclut également le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

Résultats de l'analyse coût-conséquences comparant Entocort[MC] à la prednisone pour le traitement de diverses conditions gastro-intestinales

	Entocort[MC]	**Prednisone**
Données cliniques		
Efficacité	Les études concernant Entocort[MC] suggèrent une efficacité variable comparativement à celle des corticostéroïdes traditionnels selon les différentes maladies gastro-intestinales	
Innocuité	Corticostéroïde caractérisé par une absorption systémique minimale, ce qui se traduit par un risque réduit d'effets indésirables systémiques, dont notamment : ▪ une réduction d'environ 36 % des effets secondaires dans le traitement de la maladie de Crohn (Rezaie 2015) ▪ une réduction d'environ 40 % dans le traitement de l'hépatite auto-immune (Manns 2010)	Corticostéroïde caractérisé par une absorption systémique élevée, ce qui engendre une toxicité cumulative à vie. L'exposition cumulative est associée à une augmentation du risque de complications métaboliques, cardiovasculaires, endocriniennes, osseuses ainsi qu'à une susceptibilité accrue aux infections (Liu 2013, Koshi 2022).
Données économiques		
Coût moyen de traitement par période de 28 jours	211 $	13 à 16 $

Conséquences sur la santé de la population et sur le système de santé et des services sociaux

Analyse d'impact budgétaire

Une augmentation du recours à Entocort[MC] est attendue advenant son inscription à la section régulière des *Listes des médicaments*. Ainsi, l'INESSS a réalisé une analyse sommaire comportant 2 scénarios afin d'estimer l'ampleur des coûts additionnels qui pourraient s'ajouter sur le budget de la RAMQ. Ces scénarios se basent sur les données de facturation

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).

de la RAMQ ainsi que celles du régime public d'assurance médicaments de la province de Terre-Neuve-et-Labrador qui a modifié son critère de remboursement en 2017 (ICIS 2025, PharmaStat[MC] d'IQVIA[MC]) :

- Scénario 1 : Tient compte de la différence relative dans le nombre de capsules remboursées par le régime public d'assurance médicaments de Terre-Neuve-et-Labrador calculée à partir d'une période s'échelonnant sur quelques mois avant et après la date de modification du critère.
- Scénario 2 : Tient compte de la différence relative dans le nombre de capsules remboursées par le régime public d'assurance médicaments de Terre-Neuve-et-Labrador jusqu'à 5 années après le changement.

Les principales hypothèses de l'analyse de l'INESSS, les caractéristiques, les limites et incertitudes ainsi que les résultats obtenus sont présentés ci-dessous.

Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Valeurs	
	INESSS – Scénario 1	**INESSS – Scénario 2**
POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT		
Nombre annuel d'unités d'Entocort[MC] remboursé attendu en patient d'exception (sur 3 ans)[a]	291 608, 317 576 et 343 544	
COÛT DES TRAITEMENTS ET FACTEURS INFLUENÇANT CE COÛT		
Augmentation relative attendue du nombre d'unités remboursés advenant l'inscription	2	3
Coût de traitement par période de 28 jours Entocort[MC]	211 $	

a Le nombre annuel d'unités attendu si Entocort[MC] n'est pas inscrit sur les listes.

Principales hypothèses de l'analyse de l'INESSS

- Les 2 scénarios s'appuient sur l'hypothèse selon laquelle la tendance du remboursement d'Entocort[MC] observée au Québec aurait été également observée à Terre-Neuve-et-Labrador s'il n'y avait pas eu la modification du critère de remboursement.
- Les augmentations relatives ont été calculées à partir des unités remboursées en ajustant en fonction du nombre de bénéficiaires des régimes des 2 provinces. D'autres facteurs peuvent influencer les calculs, ce qui constitue une limite importante de cette analyse sommaire.

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 d'Entocort[MC] sur les *Listes de médicaments* pour le traitement de diverses conditions gastro-intestinales

Perspective du budget de la RAMQ		An 1	An 2	An 3	Total
INESSS (SCÉNARIO 1)	Nombre d'unités	591 965	644 680	697 395	1 934 040
	Impact brut[a,b]	1 311 893 $	1 428 718 $	1 545 543 $	4 286 154 $
	Impact net[c]	742 377 $	808 486 $	874 596 $	2 425 459 $
INESSS (SCÉNARIO 2)	Nombre d'unités	863 161	940 026	1 016 891	2 820 078
	Impact brut[a,b]	1 912 908 $	2 083 254 $	2 253 600 $	6 249 762 $
	Impact net[c]	1 412 679 $	1 538 479 $	1 664 278 $	4 615 436 $

a À des fins de simplification, ces coûts sont présumés entièrement assumés par la RAMQ, alors que dans les faits, certaines catégories de bénéficiaires en assument une partie par le biais d'une franchise et une coassurance. Également, les établissements de santé peuvent aussi en assumer une partie à l'amorce du traitement ou lors d'une hospitalisation.

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

c L'impact net représente la différence entre les coûts bruts attendus et les coûts qu'auraient représenté le remboursement d'Entocort[MC] par l'entremise de la mesure de patient d'exception s'il n'avait pas été inscrit. À des fins de simplification, le coût de traitement de la prednisone n'est pas inclus dans le calcul. Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste, le cas échéant.

À titre informatif, les données brutes de facturation d'Entocort[MC] à Terre-Neuve-et-Labrador a révélé une tendance à la hausse particulièrement marquée et soutenue après 2017, et ce, au-delà d'un horizon de 5 ans.

Retour à la recommandation

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

Ajwah I, Albalawi M, Alenazi B, et coll. Budesonide as a first line therapy in autoimmune hepatitis: A systematic review. AMJ 2020;13(6):207–212.

Apotex INC. Monographie de produit APO-PREDNISONE. Toronto ; mai 2015.

Bohr J, Tysk C, Eriksson S, et coll. Collagenous colitis: A retrospective study of clinical presentation and treatment in 163 patients. Gut. 1996 Dec;39(6):846-51.

Corward S, Benchimol EI, Kuenzig ME, et coll. The 2023 impact of inflammatory bowel disease in Canada: Epidemiology of IBD. J Can Assoc Gastroenterol. 2023;6(Suppl 2):S9-S15.

Díaz-González Á, Hernández-Guerra M, Pérez-Medrano I, et coll. Budesonide as first-line treatment in patients with autoimmune hepatitis seems inferior to standard predniso(lo)ne administration. Hepatology. 2023 Apr 1;77(4):1095-1105.

Hahn JW, Yang HR, Moon JS, et coll. Global incidence and prevalence of autoimmune hepatitis, 1970-2022: A systematic review and meta-analysis. EClinicalMedicine. 2023 Oct 17;65:102280.

Hempel KA, Sharma AV. Collagenous and Lymphocytic Colitis. Treasure Island. Floride. StatPearls Publishing; 2022. [En ligne. Page consultée le 26 janvier 2026]. Disponible à : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541100

Institut canadien d'information sur la santé (ICIS). Outil sur les données pharmaceutiques. Mise à jour le 28 février 2025. [En ligne. Page consultée le 14 janvier 2026]. Disponible à : https://www.cihi.ca/fr/outil-sur-les-donnees-pharmaceutiques

Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Entocort[MC] – Maladie de Crohn. Québec. Qc : INESSS; 1997. [En ligne. Page consultée le 26 janvier 2026]. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/thematiques/medicaments/medicaments-evaluation-aux-fins-dinscription/extrait-davis-au-ministre/entocort-599.html

Kaplan GG, Bernstein CN, Coward S, et coll. The impact of inflammatory bowel disease in Canada 2018: Epidemiology. J Can Assoc Gastroenterol. 2019;2(Suppl 1):S6-S16.

Koshi EJ, Young K, Mostales JC, Vo KB, Burgess LP. Complications of Corticosteroid Therapy: A Comprehensive Literature Review. *Journal of Pharmacy Technology*. 2022;38(6):360-367.

Kuenzig ME, Rezaie A, Seow CH, Otley AR, Steinhart AH, Griffiths AM, Kaplan GG, Benchimol EI. Budesonide for maintenance of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Aug 21;2014(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).

Kumar A, Hiner G, Brookes MJ, et coll. Efficacy and safety of medical therapies in microscopic colitis: A systematic review and network meta-analysis. Therap Adv Gastroenterol. 2023 Feb 24;16.

Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, et coll. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. Gut. 2019 Dec;68(Suppl 3):s1-s106.

Lichtenstein GR, Loftus EV, Afzali A, et coll. ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults. Am J Gastroenterol. 2025 Jun 3;120(6):1225-1264.

Liu D, Ahmet A, Ward L, et coll. A practical guide to the monitoring and management of the complications of systemic corticosteroid therapy. Allergy Asthma Clin Immunol. 2013 Aug 15;9(1):30.

Löfberg R, Danielsson A, Suhr O, et coll. Oral budesonide versus prednisolone in patients with active extensive and left-sided ulcerative colitis. Gastroenterology 1996;110:1713–8.

Mack CL, Adams D, Assis DN, et coll. Diagnosis and Management of Autoimmune Hepatitis in Adults and Children: 2019 Practice Guidance and Guidelines From the American Association for the Study of Liver Diseases. Hepatology 2020;72(2):671-722.

Manns MP, Woynarowski M, Kreisel W, et coll; European AIH-BUC-Study Group. Budesonide induces remission more effectively than prednisone in a controlled trial of patients with autoimmune hepatitis. Gastroenterology. 2010 Oct;139(4):1198-206.

Miehlke S, Guagnozzi D, Zabana Y, et coll. European guidelines on microscopic colitis: United European Gastroenterology and European Microscopic Colitis Group statements and recommendations. United European Gastroenterol J 2021;9(1):13–37.

Nguyen GC, Smalley WE, Vege SS, et coll; Clinical Guidelines Committee. American Gastroenterological Association Institute Guideline on the Medical Management of Microscopic Colitis. Gastroenterology. 2016 Jan;150(1):242-6.

Noble I, Brown R, Danielsson A, et coll; Cost-Effectiveness of Budesonide Controlled Ileal Release (CIR) Capsules as Maintenance Therapy versus No Maintenance Therapy for Ileocaecal Crohn's Disease in Sweden. Clin Drug Investig. 1998;15(2):123-36.

Rezaie A, Kuenzig ME, Benchimol EI, et coll. Budesonide for induction of remission in Crohn's disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 3;2015(6).

Schoon EJ, Bollani S, Mills PR, et coll. Bone mineral density in relation to efficacy and side effects of budesonide and prednisolone in Crohn's disease. Clin Gastroenterol Hepatol 2005;3:113–21.

Sebastian S, Wilhelm A, Jessica L, Myers S, Veysey M. Budesonide treatment for microscopic colitis: Systematic review and meta-analysis. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2019 Aug;31(8):919-927. doi: 10.1097/MEG.0000000000001456. PMID: 31211724.

Tian C, Ranasinghe IR, Hsu R. Crohn Disease. Treasure Island. Floride. StatPearls Publishing; 2025. [En ligne. Page consultée le 26 janvier 2026]. Disponible à : https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK436021/

Tillots Pharma GmbH. Monographie de produit ENTOCORT^{MC}. Burlington; septembre 2021.

Tome J, Tariq R, Hassett LC, Khanna S, Pardi DS. Effectiveness and Safety Profile of Budesonide Maintenance in Microscopic Colitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Inflamm Bowel Dis. 2024 Jul 3;30(7):1178-1188.

Williams JJ, Kaplan GG, Makhija S, et coll. Microscopic colitis-defining incidence rates and risk factors: A population-based study. Clin Gastroenterol Hepatol. 2008 Jan;6(1):35-40.

Note : D'autres données, publiées ou non publiées, soumises par le fabricant ou répertoriées par l'INESSS, ont été considérées.

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).