JAMP-VITAMINE B12 L.A.[MC] – Supplément de vitamine B12

OCTOBRE 2011

Marque de commerce : Jamp-Vitamine B12 L.A.
Dénomination commune : Cyanocobalamine
Fabricant : Jamp
Forme : Comprimé longue action
Teneur : 1 200 mcg

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La cyanocobalamine est une vitamine hydrosoluble essentielle au fonctionnement de l'organisme. Elle est principalement utilisée pour le traitement de l'anémie pernicieuse. Cette pathologie est caractérisée par une carence en cyanocobalamine, déficit qui est causé par un manque de sécrétion du facteur intrinsèque permettant de l'absorber adéquatement. Pour combler la malabsorption de cette vitamine, le traitement usuel consiste à supplémenter le patient en cyanocobalamine. La cyanocobalamine est actuellement inscrite aux listes de médicaments sous forme injectable, à des teneurs de 0,1 mg/ml et de 1 mg/ml. Il s'agit de la première évaluation de Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Parmi les publications analysées pour apprécier la valeur thérapeutique de la cyanocobalamine sous forme orale, les études de Bolaman (2003) et de Kuzminski (1998) ainsi qu'une revue de la collaboration Cochrane (Vidal-Alaball 2005) sont celles qui ont été retenues.

Les études de Bolaman et de Kuzminski, à répartition aléatoire, sont respectivement réalisées chez 60 personnes et 38 personnes atteintes d'une déficience en cyanocobalamine (concentration sérique inférieure à 160 pg/ml). Elles ont pour objectif de comparer l'efficacité de la cyanocobalamine administrée par voie orale à celle administrée par voie intra-musculaire. Au terme du traitement, les résultats montrent une efficacité similaire entre les deux voies d'administration afin de rétablir les fonctions hématologiques et neurologiques des sujets atteints d'une déficience en cyanocobalamine. Ces études sont de qualité méthodologique adéquate, elles permettent de conclure que la cyanocobalamine administrée par voie orale est efficace.

Bien qu'il soit difficile de se positionner quant au régime posologique à préconiser, une revue de la collaboration Cochrane permet de confirmer que de hautes doses (1 000 mcg et 2 000 mcg) de cyanocobalamine par voie orale sont aussi efficaces que l'administration intra-musculaire pour rétablir les paramètres hématologiques et neurologiques (Vidal-Alaball). Ainsi, l'INESSS considère que la cyanocobalamine par voie orale satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

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

Le coût annuel du traitement oral avec Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC], à raison d'une prise quotidienne de 1 200 mcg, s'élève à 136 $. Ce dernier est légèrement supérieur à celui de la forme injectable administrée mensuellement à la dose de 1 000 mcg (variant de 114 $ à 135 $). Ces coûts incluent les services professionnels du pharmacien.

Du point de vue pharmacoéconomique, selon une hypothèse d'équivalence d'efficacité des formes orale et injectable, le fabricant a fourni une analyse non publiée de minimisation des coûts. Cette dernière montre que le coût d'acquisition du traitement mensuel avec Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC], à raison d'un comprimé par jour, est [redacted].

Les conclusions du fabricant ne sont pas retenues puisque la dose de comparaison et le coût moyen d'acquisition du produit en injection sont jugés inadéquats. Selon l'INESSS, la comparaison du traitement oral de 1 200 mcg par jour doit être réalisée avec la vitamine B12 injectée à raison de 1 000 mcg par mois. Une analyse de minimisation des coûts basée sur une hypothèse d'équivalence d'efficacité entre les deux modes d'administration est réalisée. Lorsque le coût du temps infirmier requis pour l'injection est considéré, le traitement oral est moins dispendieux (-110 $ par année) que le traitement injectable. Selon la perspective sociétale, si on inclut le temps de déplacement du patient pour recevoir l'injection, les économies sont plus importantes. Ainsi, l'INESSS est d'avis que Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

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)

Pour l'évaluation de l'impact budgétaire de l'ajout de la teneur de 1 200 mcg aux listes, le fabricant a fourni une analyse basée sur les ordonnances. Le marché des comprimés provient [redacted]. Une expansion annuelle du marché de la vitamine B12 de [redacted] est anticipée. En considérant des parts de marché de [redacted] pour chacune des trois premières années suivant l'inscription des comprimés de 1 200 mcg, le fabricant prévoit des économies d'environ [redacted].

Impact budgétaire net de l'inscription de Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] sur la *Liste de médicaments* pour le traitement de la déficience en vitamine B12

Scénario RAMQ	An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant[a]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
INESSS[a]	113 353 $	131 474 $	150 078 $	394 905 $

a Excluant le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

Plusieurs des hypothèses du fabricant ne sont pas retenues. Selon l'INESSS, les parts de marché des comprimés de 1 200 mcg proviendraient principalement de la forme injectable, de manière proportionnelle au marché détenu par chacun des formats de 1 mg/ml inscrits à la liste. Considérant des parts de marché de 70 %, 80 % et 90 % pour chacune des trois premières années, des coûts additionnels d'environ 395 000 $ sont attendus. Toutefois, ces derniers

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

pourraient être supérieurs, d'une ampleur difficilement estimable, subséquemment au transfert des patients qui utilisent actuellement les comprimés en vente libre.

Outre les considérations et éléments d'information présentés précédemment, aucun autre point particulier ne caractérise ce dossier.

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la Loi, l'INESSS recommande l'ajout de Jamp-Vitamine B12 L.A.[MC] aux listes de médicaments selon l'indication reconnue suivante :

- pour les personnes souffrant d'une déficience en vitamine B12;

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Bolaman Z, Kadikoylu G, Yukselen V, et coll.** Oral versus intramuscular cobalamin treatment in megaloblastic anemia: a single-center, prospective, randomized, open-label study. Clin Ther 2003; 25(12):3124-34.
- **Kuzminski AM, Del Giacco EJ, Allen RH, et coll.** Effective treatment of cobalamin deficiency with oral cobalamin. Blood 1998; 92(4):1191-8.
- **Vidal-Alaball J, Butler CC, Cannings-John R, et coll.** Oral vitamin B12 versus intramuscular vitamin B12 for vitamin B12 deficiency. Cochrane Database Syst Rev 2005; (3):CD004655.

Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veuillez prendre note que les informations caviardées sont des renseignements qui nous sont fournis par le fabricant et qui sont jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).