

NORVIR^{MC} – Infection par le VIH

OCTOBRE 2011

Marque de commerce : Norvir

Dénomination commune : Ritonavir

Fabricant : Abbott

Forme : Comprimé

Teneur : 100 mg

Ajout aux listes de médicaments

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Le ritonavir est un inhibiteur peptidomimétique de la protéase du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Il est indiqué « en association avec d'autres antirétroviraux dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), quand un tel traitement est justifié ». Actuellement, deux formes pharmaceutiques de ritonavir sont inscrites aux listes de médicaments, soit la capsule et la solution orale. Il s'agit de la première demande d'évaluation du comprimé de 100 mg de Norvir^{MC}.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique du ritonavir comme potentialisateur pharmacocinétique des autres inhibiteurs de la protéase du VIH a déjà été reconnue. La capsule de 100 mg doit être conservée sous réfrigération et la solution orale à 80 mg/ml ne doit pas être exposée à la lumière ainsi qu'à la chaleur intense. La nouvelle forme en comprimé permet d'éliminer les contraintes d'entreposage.

Santé Canada a émis un avis de conformité sur la base de la similarité des caractéristiques pharmacocinétiques entre les deux formes pharmaceutiques. Cependant, le comprimé de ritonavir n'est pas jugé bioéquivalent à la capsule.

En conclusion, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) considère que le comprimé de 100 mg de ritonavir est un équivalent thérapeutique de la capsule de 100 mg de ritonavir. C'est pourquoi il est d'avis que le comprimé de 100 mg de ritonavir satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix d'un comprimé de ritonavir est de 1,42 \$, soit un coût par milligramme de 0,0142 \$. Ce coût est équivalent à celui des autres formes pharmaceutiques de ritonavir inscrites aux listes.

Du point de vue pharmacoéconomique, en tenant compte de la similarité pharmacocinétique entre le comprimé et la capsule de ritonavir et du prix identique de ces deux formulations, l'INESSS est d'avis que le comprimé de ritonavir satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

Veillez 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).

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 ce qui est de l'impact budgétaire, le fabricant prévoit que les parts de marché des comprimés de ritonavir proviendraient [REDACTÉ]. Il émet l'hypothèse que [REDACTÉ] des ordonnances de ritonavir seraient pour la formulation en comprimé, tandis que les capsules garderaient [REDACTÉ] du marché, et ce, pour chacune des trois premières années suivant l'inscription de la nouvelle formulation. De plus, il estime une croissance du marché du ritonavir de [REDACTÉ] et de [REDACTÉ] pour les deux premières années, alors [REDACTÉ] serait attendue pour la troisième année. [REDACTÉ]

[REDACTÉ]. Le nombre d'ordonnances de la solution orale de ritonavir [REDACTÉ].

De fait, sa part du marché est de moins de 1 % et cette formulation est utilisée par une clientèle spécifique. [REDACTÉ]

Impact budgétaire net de l'inscription des comprimés de ritonavir sur les listes de médicaments

Scénario RAMQ	An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant ^a	[REDACTÉ]	[REDACTÉ]	[REDACTÉ]	[REDACTÉ]
INESSS ^a	0 \$	0 \$	0 \$	0 \$

Les hypothèses avancées par le fabricant sont jugées réalistes. L'INESSS prévoit que l'inscription des comprimés de ritonavir aux listes de médicaments n'aura aucun impact sur le budget de la RAMQ.

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 d'inscrire le comprimé de 100 mg de Norvir^{MC} sur les listes de médicaments.

Note : Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Veillez 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).