

NEOCATE^{MC} AVEC DHA ET ARA – Formule nutritive

OCTOBRE 2012

Marque de commerce : Neocate avec DHA et ARA

Dénomination commune : Formules nutritives – monomériques avec fer (nourrissons ou enfants)

Fabricant : Nutricia

Forme : Poudre orale pédiatrique

Teneur : 400 g

Ajout à la Liste du RGAM – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Neocate^{MC} avec DHA et ARA est une préparation hypoallergène à base d'acides aminés avec fer pour l'alimentation des nourrissons ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires. Cette préparation est aussi indiquée pour les nourrissons souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes. Elle est aussi indiquée en présence d'une allergie aux protéines bovines ayant mené à une hospitalisation. D'autres formules nutritives monomériques avec fer pour nourrissons ou enfants sont inscrites à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général, notamment Neocate^{MC} et Nutramigen AA^{MC}. La présente évaluation découle de l'opportunité que l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a offerte au fabricant de soumettre une demande de réévaluation à la suite du refus d'inscrire Neocate^{MC} avec DHA et ARA sur la *Liste de médicaments* du régime général.

BREF HISTORIQUE

Juin 2012 Avis de refus

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

En plus de présenter les mêmes avantages nutritionnels que Neocate^{MC}, le produit à l'étude contient des acides gras polyinsaturés à longue chaîne, soit de l'acide docosahexaénoïque (DHA), un oméga 3, et de l'acide arachidonique (ARA), un oméga 6, et ce, à des teneurs respectives de 0,19 % et 0,33 %. Lors de l'évaluation précédente, la valeur thérapeutique de Neocate^{MC} avec DHA et ARA a été reconnue, car il procure des bénéfices comparables à ceux des formules nutritives Neocate^{MC} et Nutramigen AA^{MC}.

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

À la suite d'une baisse de prix, le prix de Neocate^{MC} avec DHA et ARA est désormais de 43,50 \$ pour un format de 400 g. Le coût par 500 kcal est de 12,92 \$, alors qu'il est respectivement de 12,92 \$ et de 13,42 \$ pour Nutramigen AA^{MC} et Neocate^{MC} enrichie (qui s'est vu accordé une hausse de prix en avril dernier). Ainsi, le produit à l'étude 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)

Analyse d'impact budgétaire

Le fabricant suppose qu'au cours de la première année suivant l'inscription du produit, les parts de marché de Neocate^{MC} avec DHA et ARA représenteraient ■■■ % du marché total des formules nutritives monomériques avec fer (nourrissons ou enfants). Des parts de marché restantes, ■■■ % seraient détenues par ■■■■■. Le fabricant stipule qu'à la suite de l'inscription de son produit, le transfert des nourrissons qui utilisent ■■■■■ vers Neocate^{MC} avec DHA et ARA engendrerait des économies pour le système de santé.

Plusieurs des hypothèses du fabricant sont retenues. En considérant que le coût par 500 kcal du produit à l'étude est inférieur à celui de Neocate^{MC} et équivalent à celui de Nutramigen AA^{MC}, l'INESSS est d'avis que l'inscription de Neocate^{MC} avec DHA et ARA générerait des économies au budget de la RAMQ. Ces économies sont estimées à plus de 12 000 \$ pour la première année suivant l'inscription de Neocate^{MC} avec DHA et ARA.

RECOMMANDATION

La recommandation de l'INESSS s'appuie principalement sur les éléments suivants :

- Neocate^{MC} avec DHA et ARA procure des bénéfices comparables à ceux des formules nutritives Neocate^{MC} et Nutramigen AA^{MC}.
- Le coût par 500 kcal est de 12,92 \$ avec Neocate^{MC} avec DHA et ARA, alors qu'il est respectivement de 12,92 \$ et de 13,42 \$ pour Nutramigen AA^{MC} et Neocate^{MC} enrichie.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Neocate^{MC} avec DHA et ARA à la section des médicaments d'exception de la *Liste de médicaments* du régime général, selon les mêmes indications reconnues que pour Neocate^{MC}, soit :

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants ayant une allergie aux protéines intactes du lait, aux protéines de soya ou à de multiples protéines alimentaires, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes;

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants souffrant de diarrhée persistante ou d'autres troubles gastro-intestinaux graves, chez qui l'utilisation d'une formule à base d'hydrolysats de caséine n'a pas réussi à éliminer les symptômes;

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou au lait doivent être fournis pour la poursuite de l'utilisation.

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).

- ◆ pour les nourrissons ou les enfants ayant des troubles gastro-intestinaux majeurs, dont la cause confirmée est une allergie aux protéines bovines et dont l'état a nécessité une hospitalisation;

Dans ces cas, la durée de l'autorisation initiale maximale sera d'un an. Les résultats d'un test cutané à l'allergène ou d'une réexposition à une formule d'hydrolysats de caséine ou de lait doivent être fournis pour la poursuite de l'autorisation.

PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Food and Drug Administration (FDA).** What is the evidence that addition of DHA and ARA to infant formulas is beneficial? [ressource électronique]. Silver Spring, MD : FDA; 2009. En ligne à : <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/InfantFormula/ConsumerInformation/AboutInfantFormula/ucm108560.htm> (consulté le 11 juin 2012).
- **Santé Canada.** La nutrition du nourrisson né à terme et en santé - Énoncé du groupe de travail mixte suivant : Société canadienne de pédiatrie, Les diététistes du Canada et Santé Canada [ressource électronique]. Ottawa, ON : Santé Canada; 2005. En ligne à : http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/infant-nourrisson/nut_infant_nourrisson_term-fra.php (consulté le 11 juin 2012).

Note : D'autres 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).