

# HÉPARINE SODIQUE INJECTABLE, USP<sup>MC</sup> – Anticoagulothérapie

OCTOBRE 2013

**Marque de commerce :** Héparine sodique injectable, USP

**Dénomination commune :** Héparine sodique

**Fabricant :** Pfizer

**Forme :** Solution injectable

**Teneur :** 5 000 U/ml (10 ml)

## Avis de refus – Valeur thérapeutique

---

### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'héparine est un anticoagulant indiqué notamment pour la prophylaxie et le traitement de la thrombose veineuse, de l'embolie pulmonaire, des complications thromboemboliques associées à la fibrillation auriculaire et de l'embolie artérielle périphérique. Plusieurs formulations d'héparine sont actuellement inscrites sur les listes de médicaments dont les solutions injectables de 1 000 U/ml et de 10 000 U/ml. Il s'agit de la première évaluation de cette concentration d'héparine par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique de l'héparine. Afin d'apprécier la pertinence de la concentration de 5 000 U/ml, il a retenu les recommandations des organismes suivants : l'Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP Canada) (2008) et Agrément Canada (2012).

L'ISMP Canada propose de réduire le nombre de situations potentiellement à risque élevé associées à l'entreposage de l'héparine non fractionnée dans les aires de soins et dans la pharmacie. En effet, il suggère de ne conserver que les produits à une concentration de 1 000 U/ml et de 10 000 U/ml. Agrément Canada, dans son livret sur les Pratiques organisationnelles requises (POR) mis à jour en 2012, abonde en ce sens et mentionne que ceci permettrait d'assurer une utilisation sécuritaire des médicaments à risque élevé et de réduire le risque d'erreur préjudiciable au patient. Par conséquent, l'ajout de la concentration de 5 000 U/ml ne serait pas conforme à ces recommandations.

Par ailleurs, l'INESSS est d'avis que les solutions injectables d'héparine à une concentration de 1 000 U/ml et de 10 000 U/ml actuellement inscrites sur les listes permettent de répondre à l'ensemble des régimes posologiques recommandés dans la monographie de produit. Il croit aussi que l'utilisation de la solution injectable à la concentration de 5 000 U/ml pourrait entraîner des risques d'erreur supplémentaires.

En somme, l'INESSS ne reconnaît pas la pertinence de la concentration de 5 000 U/ml. Ainsi, le produit à l'étude ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).

## RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre de ne pas inscrire Héparine sodique injectable, USP<sup>MC</sup> 5 000 U/ml sur les listes de médicaments.

## PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada (ISMP).** Rendre l'utilisation de l'héparine non fractionnée plus sécuritaire: un domaine d'intérêt particulier à l'échelle nationale et internationale. Bulletin de l'ISMP Canada 2008;8(5):1-3.
- **Agrément Canada.** Pratiques organisationnelles requises 2012. Ottawa, On : Agrément Canada; 2012.

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

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et 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).