

## METADOL-D<sup>MC</sup> – Dépendance aux opiacés

OCTOBRE 2014

**Marque de commerce :** Metadol-D

**Dénomination commune :** Méthadone (chlorhydrate de)

**Fabricant :** Paladin

**Forme :** Solution orale

**Teneur :** 10 mg/ml

### Ajout aux listes de médicaments

---

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La méthadone est un agoniste des récepteurs opioïdes utilisé pour le traitement de la dépendance aux opiacés et pour le traitement de la douleur chronique. Il s'agit d'un stupéfiant assujéti à la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et au Règlement sur les stupéfiants. Metadol-D<sup>MC</sup> est un concentré oral de méthadone indiqué « pour le traitement de la dépendance aux opiacés chez les adultes ». La méthadone est inscrite sur les listes de médicaments sous forme de comprimés de 1 mg, 5 mg, 10 mg et 25 mg et de solution orale (Metadol<sup>MC</sup> et Méthadose<sup>MC</sup>). La solution Metadol<sup>MC</sup>, disponible aux teneurs de 1 mg/ml et 10 mg/ml, est indiquée « dans le soulagement de la douleur intense » alors que celle de Methadose<sup>MC</sup>, disponible à la teneur de 10 mg/ml, est indiquée pour le traitement de la dépendance aux opiacés. La méthadone est également disponible en poudre pour la préparation magistrale d'une solution orale. Il s'agit de la première évaluation de Metadol-D<sup>MC</sup> par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la méthadone pour le traitement de la dépendance aux opiacés a déjà été reconnue par l'INESSS au moment de l'inscription de la poudre de méthadone.

Metadol-D<sup>MC</sup> est exactement le même produit que Metadol<sup>MC</sup> à la teneur de 10 mg/ml. Santé Canada a émis un avis de conformité résultant d'une mesure administrative destinée à attribuer une marque de commerce, une monographie et une identification numérique de drogue (*Drug Identification Number*, DIN) différentes à Metadol<sup>MC</sup> et Metadol-D<sup>MC</sup> afin de distinguer les 2 indications thérapeutiques. En conséquence, l'INESSS est d'avis que Metadol-D<sup>MC</sup> satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le prix de Metadol-D<sup>MC</sup> à la concentration de 10 mg/ml est de 13,51 \$ pour une bouteille de 100 ml (0,1351 \$/ml). En comparaison, le prix de Metadol<sup>MC</sup> à 10 mg/ml est de 36,42 \$ (0,3642 \$/ml) pour un format identique, tandis que le prix de Methadose<sup>MC</sup> est de 150 \$ pour un format de 1 000 ml (0,15 \$/ml).

Du point de vue pharmacoéconomique, le fabricant soumet une analyse de comparaison des coûts non publiée comparant, pour une teneur identique, le coût quotidien de traitement de

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).

Metadol-D<sup>MC</sup> à celui des solutions orales Metadol<sup>MC</sup> et Méthadose<sup>MC</sup> ainsi qu'à celui de la mise en solution de la poudre de méthadone. Les coûts incluent celui des services professionnels du pharmacien pour le traitement de substitution aux opioïdes. L'analyse est basée sur l'hypothèse que l'efficacité et l'innocuité de Metadol-D<sup>MC</sup> 10 mg/ml sont semblables à celles des autres produits de méthadone inscrits aux listes.

### Analyse de minimisation des coûts de traitement comparant Metadol-D<sup>MC</sup> à d'autres produits de méthadone à la teneur de 10 mg/ml

	Fabricant <sup>a,b</sup>				INESSS <sup>a,b</sup>	
	Metadol-D <sup>MC</sup>	Magistrale de méthadone	Metadol <sup>MC</sup>	Methadose <sup>MC</sup>	Metadol-D <sup>MC</sup>	Methadose <sup>MC</sup>
Coût de traitement quotidien	■ \$	■ \$	■ \$ à ■ \$	■ \$	14,92 \$	15,02 \$
Coût quotidien différentiel <sup>c</sup>	s.o.	■ \$	■ \$ à ■ \$	■ \$	s.o.	-0,10 \$

a Coût établi selon le prix de la *Liste de médicaments* de février 2014 ou celui fourni par le fabricant. Ce coût tient compte du coût des services professionnels du pharmacien pour le traitement de substitution aux opioïdes (13,98 \$) et de la marge bénéficiaire du grossiste (6,5 %).

b Calculs réalisés pour une dose quotidienne moyenne de 65 mg

c Metadol-D<sup>MC</sup> par rapport à ses comparateurs

s.o. Sans objet

L'INESSS considère qu'une analyse de minimisation des coûts est justifiée selon l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité semblables entre les solutions orales de méthadone. Puisque la réalisation d'une préparation magistrale d'un produit disponible commercialement n'est pas recommandée et que Metadol<sup>MC</sup> n'est pas indiqué pour le traitement de la dépendance aux opiacés, le comparateur retenu par l'INESSS est Methadose<sup>MC</sup>. Ainsi, le coût de traitement de Metadol-D<sup>MC</sup> (0,0135 \$/mg) est moins élevé de 0,10 \$ que celui de la solution orale Methadose<sup>MC</sup> (0,0150 \$/mg) pour une dose quotidienne moyenne de 65 mg. Par conséquent, l'INESSS est d'avis que Metadol-D<sup>MC</sup> à la teneur de 10 mg/ml 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)

#### Analyse d'impact budgétaire

Le fabricant soumet une analyse d'impact budgétaire basée sur l'historique de remboursement de la méthadone pour le traitement d'une dépendance aux opiacés. Aucune expansion de marché n'est prévue avec l'inscription de Metadol-D<sup>MC</sup>. Le fabricant estime que Metadol-D<sup>MC</sup> s'accaparerait ■ % du marché de la méthadone en solution orale la première année, ■ % la deuxième année et ■ % la troisième année. Ses parts de marché proviendraient de celles de ■. Les parts de marché provenant de celles de ■ x ne seraient pas différentes de celles présentement transférées vers ■.

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).

### Impact budgétaire net de l'ajout de Metadol-D<sup>MC</sup> à la Liste de médicaments

Scénario <sup>a</sup>		An 1	An 2	An 3	Total
Fabricant	RAMQ	■ \$	■ \$	■ \$	■ \$
	Analyses de sensibilité	Pour 3 ans, économies les plus faibles			■ \$
INESSS	RAMQ	-12 998 \$	-26 504 \$	-41 105 \$	-80 607 \$

a Les estimations incluent le coût des services professionnels du pharmacien pour le traitement de substitution aux opioïdes (13,98 \$) et la marge bénéficiaire du grossiste.

L'INESSS est en accord avec les hypothèses émises par le fabricant. Toutefois, ses prévisions diffèrent parce que son analyse :

- est basée sur les données de facturation de la RAMQ de l'année 2010 à l'année 2013, ce qui est différent des hypothèses du fabricant;
- tient compte que depuis octobre 2013, la méthode du prix le plus bas (PPB) s'applique aux solutions orales de méthadone à la teneur de 10 mg/ml. Ainsi, le prix remboursable pour tous ces produits est de 0,15 \$/ml.

Ainsi, l'INESSS estime que l'inscription de Metadol-D<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments générerait des économies de près de 81 000 \$ sur le budget de la RAMQ pour les 3 prochaines années.

#### RECOMMANDATION

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

- Metadol-D<sup>MC</sup> est efficace pour le traitement de la dépendance aux opiacés.
- Le coût de traitement de Metadol-D<sup>MC</sup> est inférieur à celui de l'autre solution orale de méthadone à la teneur de 10 mg/ml retenue comme comparateur (Méthadose<sup>MC</sup>).
- Au cours des 3 premières années suivant l'inscription de Metadol-D<sup>MC</sup> sur la Liste de médicaments, des économies d'environ 81 000 \$ pourraient être imputées au budget de la RAMQ.

En conséquence, en tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire Metadol-D<sup>MC</sup> sur les listes de médicaments.

#### PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **Santé Canada.** Politique sur la fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada, POL-0051, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2009.

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).