Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
Québec

FRAGMIN[MC] – Toutes indications

OCTOBRE 2015

Marque de commerce : Fragmin
Dénomination commune : Daltéparine sodique
Fabricant : Pfizer
Forme : Solution injectable sous-cutanée (seringue)
Teneur : 3 500 UI/0,28 ml

Avis d'inscription aux listes de médicaments

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

La daltéparine est une héparine de bas poids moléculaire utilisée comme agent antithrombotique. Elle est indiquée pour la thromboprophylaxie chirurgicale, la prévention et le traitement de la thrombose veineuse profonde aigüe, les cardiopathies ischémiques instables et la prévention de la coagulation dans le système extracorporel au cours de l'hémodialyse et de l'hémofiltration. Des solutions pour injection de Fragmin[MC] aux teneurs de 2 500 UI/ml (4 ml), 10 000 UI/ml et 25 000 UI/ml sont déjà inscrites sur les listes. Des seringues préremplies y figurent aussi aux teneurs de 2 500 UI/0,2 ml, 5 000 UI/0,2 ml, 7 500 UI/0,3 ml, 10 000 UI/0,4 ml, 12 500 UI/0,5 ml, 15 000 UI/0,6 ml et 18 000 UI/0,72 ml. La présente demande porte sur une nouvelle teneur de la seringue préremplie de Fragmin[MC], soit 3 500 UI/0,28 ml. Il s'agit de la première évaluation de cette nouvelle teneur par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la daltéparine sodique a déjà été reconnue par l'INESSS pour l'ensemble des indications demandées par le fabricant. Sa posologie varie selon l'indication et, à la dose de 3 500 UI, elle serait principalement utilisée dans les cas d'hémodialyse chez les patients nécessitant un ajustement posologique.

Lorsqu'une dose de 3 500 UI doit être administrée, l'utilisation de la nouvelle seringue préremplie pourrait contribuer notamment à limiter le risque de contamination microbienne lors de la préparation de la solution à injecter à partir de la fiole. Il s'en suit également une diminution des manipulations additionnelles. Son utilisation contribuerait aussi à la diminution du gaspillage et de la perte de produit pouvant survenir lors de l'utilisation de seringues préremplies contenant une quantité plus grande que celle requise. De plus, une précision plus grande de la dose administrée est assurée avec la seringue manufacturée. La nouvelle teneur représente une option supplémentaire pour les professionnels de santé et vient élargir la gamme des teneurs déjà disponibles.

Compte tenu de ce qui précède, l'INESSS est d'avis que la seringue préremplie de Fragmin[MC] à la teneur de 3 500 UI/0,28 ml satisfait 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).

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

Le coût d'une unité internationale (UI) de daltéparine est le même pour toutes les seringues préremplies, soit de 0,002 $. Ce coût correspond également à celui des fioles à doses multiples inscrites sur les listes. Ainsi, la nouvelle seringue 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)

Outre les considérations avancées dans la section traitant de la valeur thérapeutique, l'INESSS est d'avis que la disponibilité d'une seringue préremplie ajustée à la bonne dose pourrait faire en sorte que des patients ayant recours à des aidants naturels ou à des professionnels pour la préparation de leur dose seraient susceptibles d'être plus autonomes.

Analyse d'impact budgétaire

Dans son analyse d'impact budgétaire, le fabricant suppose qu'aucun coût supplémentaire ne serait imputé au budget de la RAMQ à la suite de l'inscription sur les listes de la nouvelle seringue préremplie de daltéparine. De fait, son coût est proportionnel à celui des seringues qui y figurent déjà, sur la base de la quantité d'UI qu'elles contiennent. De faibles économies pourraient même être réalisées en raison de la diminution du gaspillage engendré par l'utilisation de seringues qui ne correspondent pas à la dose requise.

L'INESSS est d'accord avec les hypothèses du fabricant. De plus, il anticipe de faibles économies additionnelles liées à une baisse des achats de seringues jetables si les fioles à doses multiples étaient moins utilisées.

RECOMMANDATION

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- La valeur thérapeutique de la daltéparine a déjà été reconnue par l'INESSS.
- La nouvelle teneur de la seringue préremplie est pertinente.
- Le coût d'une UI de daltéparine contenue dans la nouvelle seringue est le même que celui des seringues préremplies et des fioles à doses multiples déjà inscrites.
- L'ajout de la nouvelle seringue aurait un impact favorable, mais de faible ampleur, sur le budget de la RAMQ.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire la seringue préremplie de Fragmin[MC] à la teneur de 3 500 UI/0,28 ml sur les listes de médicaments.

Des 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).