

EXUFIBER AG+^{MC} – Traitement des plaies

OCTOBRE 2017

Marque de commerce : Exufiber Ag+

Dénomination commune : Pansement antimicrobien – argent

Fabricant : Mölnlycke

Formes : Pansement et mèche

Dimensions : Moins de 100 cm² (surface active), 100 cm² à 200 cm² (surface active), 201 cm² à 500 cm² (surface active), plus de 500 cm² (surface active) et 30 cm à 90 cm

Avis d'inscription aux listes des médicaments – Médicament d'exception (15 cm x 15 cm – 225 cm²)

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments (5 cm x 5 cm – 25 cm², 10 cm x 10 cm – 100 cm² et 20 cm x 30 cm – 600 cm²)

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique (mèche 2 cm x 45 cm)

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre :

- d'inscrire le pansement Exufiber Ag+^{MC} (15 cm x 15 cm – 225 cm²) à la section des médicaments d'exception des listes des médicaments.

Ses indications reconnues seraient les mêmes que celles des pansements inscrits sous la dénomination commune suivante : pansement antimicrobien – argent.

- de ne pas inscrire les pansements suivants sur les listes des médicaments :
 - Exufiber Ag+^{MC} (5 cm x 5 cm – 25 cm²)
 - Exufiber Ag+^{MC} (10 cm x 10 cm – 100 cm²)
 - Exufiber Ag+^{MC} (20 cm x 30 cm – 600 cm²)

Enfin, il recommande au ministre de ne pas inscrire la mèche Exufiber Ag+^{MC} (2 cm x 45 cm) sur les listes des médicaments, car elle ne satisfait pas au critère de la valeur thérapeutique.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Exufiber Ag+^{MC} est une gamme de pansements absorbants non bordés, non tissés, constitués de fibres gélifiantes d'alcool polyvinylique résistantes à la rupture et enduits de sulfate d'argent. L'usage des pansements absorbants antimicrobiens d'argent est recommandé pour le traitement de plaies modérément à hautement exsudatives colonisées de façon critique et des

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).

brûlures graves. Plusieurs pansements antimicrobiens d'argent, composés de fibres gélifiantes, sont inscrits sur les listes des médicaments à certaines conditions. Par contre, aucune mèche de cette nature n'y figure. Notons que les pansements Exufiber^{MC} font l'objet d'une recommandation dans le présent avis. Il s'agit de la première évaluation d'Exufiber Ag+^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La constitution d'Exufiber Ag+^{MC} se résume à un pansement Exufiber^{MC} auquel est intégré du sulfate d'argent comme agent antimicrobien. Le présent avis rapporte que la valeur thérapeutique d'Exufiber^{MC} est reconnue à titre de pansement absorbant de fibres gélifiantes. Notons que plusieurs pansements antimicrobiens inscrits sur les listes contiennent du sulfate d'argent. Des données non publiées, recueillies *in vitro*, ont révélé que la teneur de ce sel d'argent dans le pansement Exufiber Ag+^{MC} a conduit à une réduction jugée très significative de la charge bactérienne d'agents pathogènes. De plus un effet antimicrobien satisfaisant a duré au moins trois jours, soit la durée maximale recommandée pour le port de ce pansement; cette durée est compatible avec le soin des plaies colonisées de façon critique, qui requiert un examen deux fois par semaine.

Pour les raisons précitées, la valeur thérapeutique des pansements Exufiber Ag+^{MC} sous forme de compresse est reconnue. Cependant, en l'absence d'étude comparative avec un pansement d'argent inscrit contenant des fibres gélifiantes, aucune valeur ajoutée ne peut être attribuée à ces nouveaux pansements.

Jusqu'à maintenant, l'INESSS n'a jamais reconnu la valeur thérapeutique des mèches d'argent, car l'une des conditions requises pour le paiement des pansements antimicrobiens est l'obligation de faire une culture de la plaie colonisée de façon critique, en vue de démontrer la présence d'agents pathogènes. Or, de l'avis de cliniciens, il est fréquent de ne pouvoir la faire convenablement lorsque la plaie est étroite et profonde. C'est pourquoi la valeur thérapeutique des mèches Exufiber Ag+^{MC} ne peut être entérinée.

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

L'évaluation économique des pansements repose sur la comparaison de leur coût par cm² de surface active avec la médiane et la moyenne des coûts par cm² de surface active de leurs comparateurs inscrits sur les listes des médicaments.

Dans le présent cas, les comparateurs choisis sont les pansements appartenant à la catégorie « pansement antimicrobien – argent », constitués de fibres gélifiantes, dont les dimensions de la surface active s'apparentent à celles des pansements étudiés. Le tableau qui suit présente les résultats de cette évaluation.

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).

Comparaison des coûts des pansements Exufiber Ag+^{MC} et des pansements antimicrobiens d'argent composés de fibres gélifiantes

Exufiber Ag+ ^{MC}		Pansements antimicrobiens – argent composés de fibres gélifiantes		
Dimension – surface active	Coût par cm ² de surface active ^a	Surface active	Coût par cm ² de surface active ^a	
			Moyenne	Médiane
5 cm x 5 cm – 25 cm ²	0,1156 \$	Moins de 100 cm ²	0,1131 \$	0,1122 \$
10 cm x 10 cm – 100 cm ²	0,0653 \$	100 cm ² à 200 cm ²	0,0651 \$	0,0645 \$
15 cm x 15 cm – 225 cm ²	0,0658 \$	201 cm ² à 500 cm ²	0,0664 \$	0,0657 \$
20 cm x 30 cm – 600 cm ²	0,079 \$	Plus de 500 cm ²	0,0779 \$	0,0779 \$

a Le coût est calculé à partir des prix de vente garantis des comparateurs tirés de la *Liste des médicaments* de février 2017 ou de celui soumis par le fabricant.

Le coût par cm² de surface active des pansements Exufiber Ag+^{MC} mesurant 5 cm x 5 cm – 25 cm², 10 cm x 10 cm – 100 cm² et 20 cm x 30 cm – 600 cm² est supérieur à la moyenne et à la médiane des coûts par cm² de surface active de leurs comparateurs. Ainsi, ils ne satisfont pas aux critères économique et pharmacoéconomique.

En revanche, le coût par cm² de surface active du pansement Exufiber Ag+^{MC} (15 cm x 15 cm – 225 cm²) est inférieur à la moyenne des coûts par cm² de surface active de ses comparateurs. En conséquence, il 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)

L'inscription du pansement, pour lequel le résultat de la comparaison des coûts précitée lui est favorable, pourrait générer de faibles économies au budget de la RAMQ.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent d'inscrire Exufiber Ag+^{MC} (15 cm x 15 cm – 225 cm²) sur les listes des médicaments et de ne pas y inscrire les pansements Exufiber Ag+^{MC} (5 cm x 5 cm – 25 cm², 10 cm x 10 cm – 100 cm² et 20 cm x 30 cm – 600 cm²) et la mèche Exufiber Ag+^{MC} (2 cm x 45 cm). Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- La valeur thérapeutique des pansements Exufiber^{MC} a été reconnue.
- L'activité antimicrobienne du pansement Exufiber Ag+^{MC} est jugée satisfaisante.
- En l'absence d'étude clinique comparant les pansements Exufiber Ag+^{MC} en compresse avec un comparateur inscrit sur les listes des médicaments, aucune valeur ajoutée ne peut leur être conférée.
- La pertinence clinique des mèches antimicrobiennes n'est toujours pas établie.
- Le coût par cm² de surface active d'Exufiber Ag+^{MC} (15 cm x 15 cm – 225 cm²) est inférieur à la moyenne des coûts par cm² de surface active de ses comparateurs.
- Le coût par cm² de surface active des autres pansements Exufiber Ag+^{MC} est supérieur à la moyenne et à la médiane des coûts par cm² de surface active de leurs comparateurs.
- De faibles économies seraient possibles à la suite de l'inscription du pansement Exufiber Ag+^{MC} (15 cm x 15 cm – 225 cm²).

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).

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

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).