

RESTORE^{MC} INTERFACE ARGENT – Traitement des plaies

OCTOBRE 2017

Marque de commerce : Restore Interface Argent

Dénomination commune : Pansement antimicrobien – argent

Fabricant : Hollister

Forme : Pansement

Dimensions : 100 cm² à 200 cm² (surface active) et 201 cm² à 500 cm² (surface active)

Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments

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 de ne pas inscrire les pansements Restore^{MC} Interface Argent sur les listes des médicaments.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Restore^{MC} Interface Argent est une gamme de pansements dont la capacité d'absorption est limitée. Ils sont constitués de particules d'hydrocolloïde mélangées à de la vaseline, auxquelles du sulfate d'argent est incorporé. Présentement, aucun pansement antimicrobien de cette composition n'est inscrit sur les listes des médicaments. Par contre, y figurent, à certaines conditions, trois pansements d'argent non absorbants : Acticoat^{MC}, Acticoat Flex 3^{MC} et Tegaderm 3M^{MC} pansement aux ions d'argent. Il s'agit de la troisième évaluation de Restore^{MC} Interface Argent par l'INESSS.

BREF HISTORIQUE

Décembre 2016 [Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments – Valeur thérapeutique](#)

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Aux évaluations précédentes, l'INESSS n'a pu statuer sur la valeur thérapeutique de Restore^{MC} Interface Argent, d'abord par faute de données comparatives avec des pansements antimicrobiens d'argent inscrits sur les listes des médicaments, ensuite parce que son faible pouvoir absorbant rend incompatible son usage seul pour le soin des plaies infectées ou colonisées de façon critique, généralement exsudatives, lesquelles sont visées par l'indication reconnue de paiement des pansements antimicrobiens inscrits. Néanmoins, l'INESSS avait reconnu l'activité antimicrobienne de Restore^{MC} Interface Argent.

Dans les présents travaux, l'INESSS a considéré un argumentaire soumis par le fabricant dans lequel celui-ci compare Restore^{MC} Interface Argent à d'autres pansements antimicrobiens, inscrits sur les listes, qui requièrent l'utilisation d'un pansement secondaire. Aussi l'INESSS a-t-

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).

il examiné Restore^{MC} Interface Argent sous un angle différent, en tenant compte de plusieurs éléments dont les principaux se résument comme suit.

- Compte tenu du faible pouvoir absorbant de Restore^{MC} Interface Argent, les comparateurs choisis pourraient être les pansements Acticoat^{MC}, Acticoat Flex 3^{MC} et Tegaderm 3M^{MC} pansement aux ions d'argent^{MC}; le substrat sur ou dans lequel l'argent est intégré est constitué de fibres de coton ou de polyester. De l'avis des experts consultés, l'usage de tels pansements demeure pertinent, d'un point de vue clinique, pour traiter des plaies colonisées de façon critique, si on les combine à un pansement absorbant non antimicrobien qui pallie leur faible pouvoir d'absorption. Le choix du pansement secondaire repose sur la capacité d'absorption recherchée par le clinicien, en fonction notamment de son évaluation de la quantité d'exsudat produit par la plaie et des différents stades du processus de sa guérison.
- Le pansement Restore^{MC} mousse avec argent, dont la valeur thérapeutique a été reconnue, est constitué d'une mousse de polyuréthane et d'une enduction, côté plaie, dont la composition est identique à Restore^{MC} Interface Argent. Le bien-fondé de l'association Restore^{MC} Interface Argent à un pansement absorbant est donc avéré implicitement.
- La durée maximale recommandée pour le port du pansement Restore^{MC} Interface Argent, soit trois jours, convient au soin des plaies colonisées de façon critique, car celles-ci doivent être évaluées deux fois par semaine.

Partant des arguments ci-dessus, la pertinence de l'usage de Restore^{MC} Interface Argent est admise pour le soin des plaies colonisées de façon critique, au même titre que les autres pansements d'argent non absorbants déjà inscrits. Cependant, en l'absence de données cliniques comparant ces derniers et Restore^{MC} Interface Argent, aucune valeur thérapeutique incrémentale ne peut lui être attribuée.

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 d'argent non absorbants précités, dont les dimensions de la surface active s'apparentent à celles des pansements étudiés. Le tableau qui suit présente les résultats de cette évaluation.

Comparaison des coûts des pansements Restore^{MC} Interface Argent et des pansements non absorbants appartenant à la catégorie « pansement antimicrobien – argent »

Restore ^{MC} Interface Argent		Pansements antimicrobiens – argent (non absorbants)		
Dimension – surface active	Coût par cm ² de surface active ^a	Surface active	Coût par cm ² de surface active ^a	
			Moyenne	Médiane
10 cm x 12,5 cm - 125 cm ²	0,0624 \$	100 cm ² à 200 cm ²	0,0405 \$	0,0405 \$
15 cm x 20 cm - 300 cm ²	0,0625 \$	201 cm ² à 500 cm ²	0,0388 \$	0,0388 \$

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.

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).

Le coût par cm² de surface active des deux pansements à l'étude est supérieur à la moyenne et à la médiane des coûts par cm² de surface active de leurs comparateurs. Ils ne satisfont donc pas 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 des pansements Restore^{MC} Interface Argent entraînerait des coûts au budget de la RAMQ.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent de ne pas inscrire les pansements Restore^{MC} Interface Argent sur les listes des médicaments.

Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- La valeur thérapeutique du pansement absorbant Restore^{MC} mousse avec argent, constitué notamment d'une interface d'argent dont la composition est identique à celle de Restore^{MC} Interface Argent, a déjà été reconnue.
- L'usage de pansements d'argent non absorbants est pertinent, d'un point de vue clinique, pour traiter des plaies colonisées de façon critique, si on les combine à un pansement secondaire absorbant.
- Aucun avantage thérapeutique ne peut être attribué à Restore^{MC} Interface Argent, par rapport à ses comparateurs, en l'absence d'une étude clinique comparative.
- Le coût par cm² de surface active des deux pansements à l'étude est supérieur à la moyenne et à la médiane de ceux de leurs comparateurs.

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).