

## **FreeStyle Libre<sup>MC</sup> – Diabète**

**Avis transmis à la ministre en mars 2020**

**Marque de commerce :** FreeStyle Libre

**Dénomination commune :** Matériel de mesure du glucose

**Fabricant :** Ab Diabete

**Forme :** Capteur

### **Modification d'une indication reconnue**

---

#### **RECOMMANDATION**

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande à la ministre de modifier l'indication reconnue de FreeStyle Libre<sup>MC</sup> présentement inscrit sur la *Liste des médicaments* pour l'autosurveillance de la glycémie des patients traités par insulinothérapie.

#### **Indication reconnue pour le paiement**

L'indication reconnue deviendrait la suivante :

- ◆ personnes **diabétiques** âgées de 18 ans ou plus ~~qui disposent d'au moins 2 années d'expérience dans l'autogestion de leur diabète et~~ qui satisfont aux 3 critères suivants :
  - **thérapie insulinique intensive (traitement par pompe à insuline ou ≥ 3 injections d'insuline par jour);**  
et
  - **problèmes d'hypoglycémies fréquentes ou graves;**  
et
  - **nécessité d'une autosurveillance glycémique au moins 8 fois par jour.**

La demande initiale est autorisée pour une période de ~~3~~**6** mois pour évaluer la capacité des patients à utiliser le FreeStyle Libre<sup>MC</sup> et à porter le capteur.

Les demandes de poursuite de traitement sont autorisées pour une période maximale de 12 mois si la personne montre une utilisation optimale du FreeStyle Libre<sup>MC</sup>, soit au moins 70 % du temps.

## **Évaluation**

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

FreeStyle Libre<sup>MC</sup> est un système flash (ou intermittent) de surveillance du taux de glucose interstitiel en temps réel. Il est muni d'un capteur qui comporte un filament stérile souple qui est inséré sous la peau

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

du bras et d'un lecteur. Des mesures du glucose sont générées toutes les 15 minutes et le lecteur permet de visualiser les résultats par balayage au-dessus du capteur. Le lecteur fournit diverses données telles que le temps passé dans la plage cible de glycémie, le nombre d'événements d'hypoglycémie et les flèches de tendance indiquant le sens et la vitesse de variation du taux de glucose. FreeStyle Libre<sup>MC</sup> est calibré en usine et ne possède pas d'alarme ni d'alerte. Bien qu'il soit homologué pour la prise de décisions liées au traitement, plusieurs conditions nécessitent la réalisation de test par prélèvement capillaire.

En août 2019, Santé Canada a autorisé une modification de l'indication d'utilisation du FreeStyle libre<sup>MC</sup> en accordant le retrait du critère de 2 ans d'expérience dans l'autogestion du diabète.

#### **VALEUR THÉRAPEUTIQUE**

Dans l'avis de l'INESSS publié en [octobre 2018](#), la valeur thérapeutique de FreeStyle Libre<sup>MC</sup> a été reconnue équivalente à celle des mesures de glycémie capillaire. À défaut d'une réduction du fardeau économique, les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription avaient recommandé d'inscrire le capteur de FreeStyle Libre<sup>MC</sup> dans la section des médicaments d'exception, selon l'indication reconnue pour le paiement proposée.

L'insulinothérapie intensive (ITI), telle que mentionnée dans l'avis, réfère à deux méthodes d'administration de l'insuline : le traitement standard consistant en des injections multiples d'insuline par jour ou, encore, l'utilisation d'une perfusion sous-cutanée continue d'insuline administrée à l'aide d'une pompe (PSCI ou pompe). L'ITI est le traitement usuel des patients atteints du diabète de type 1, tandis que pour les DT2, l'ITI constitue un traitement de deuxième intention (ADA 2018, Lipscombe 2018, McGibbon 2018).

La détermination du nombre minimal d'injections d'insuline par jour nécessaire pour satisfaire à la définition d'une ITI a été basée sur :

- Les lignes directrices canadiennes et américaines du diabète qui définissent l'ITI par injections multiples par des injections d'insuline à action rapide sous forme de bolus aux repas pour prévenir les excursions glycémiques postprandiales et au moins une injection d'insuline basale (ADA 2018, McGibbon 2018). Les schémas de type basal-bolus constituent le traitement de référence d'une ITI par injections multiples, car ils tendent à mimer la sécrétion physiologique du diabète (McGibbon 2018).

Les études du DCCT (1982-1993; Diabetes control and complications trial) et du EDIC (1994-présent; Epidemiology of diabetes interventions and complications) ont démontré les bénéfices attribués à l'insulinothérapie intensive. Dans ces études, les injections multiples d'insuline réfèrent à trois injections ou plus par jour, par opposition au traitement conventionnel comprenant une ou deux injections par jour (Nathan 2009).

#### **RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ ET IMPACT BUDGÉTAIRE**

Du point de vue pharmacoéconomique, le changement proposé de l'indication reconnue pour le paiement du capteur FreeStyle Libre<sup>MC</sup> n'entraîne pas de modification des conclusions de l'analyse de minimisation des coûts effectuée antérieurement (INESSS 2008).

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

En ce qui concerne l'impact budgétaire net, la modification recommandée de l'indication reconnue n'engendrerait pas de coûts supplémentaires sur le budget de la RAMQ. En effet, il est présumé que la quasi-totalité des patients qui remplissent les critères cliniques de l'actuelle indication reconnue pour le paiement ont déjà au moins deux ans d'expérience de gestion de leur diabète.

#### Délibération sur l'ensemble des critères prévus par la loi

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription sont unanimement d'avis de modifier l'indication reconnue de FreeStyle Libre<sup>MC</sup> sur la *Liste des médicaments*.

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

#### Motifs de la position unanime

- Par souci de cohérence avec la nouvelle indication d'utilisation accordée par Santé Canada, il convient de retirer le critère de deux ans d'expérience dans l'autogestion du diabète de l'indication de paiement pour ce dispositif.
- La modification de l'indication d'utilisation n'affectera pas de façon significative la population initialement ciblée pour utiliser ce dispositif puisque les diabétiques de type 1 de 18 ans ou plus et les diabétiques de type 2 qui requièrent une insulinothérapie intensive ont, généralement, au moins deux ans d'expérience d'autogestion de leur diabète.
- L'ajout de la précision concernant le critère de thérapie insulinique intensive (pompe ou au moins trois injections d'insuline par jour) permettra d'encadrer davantage ce critère qui suscitait des questionnements chez certains cliniciens.
- La prolongation de la période d'essai de FreeStyle Libre<sup>MC</sup>, passant de trois à six mois, permettrait d'être concordant avec celle accordée au Dexcom G6<sup>MC</sup> et serait davantage en phase avec la réalité clinique.
- Cette modification de l'indication reconnue du capteur de FreeStyle Libre<sup>MC</sup> ne changerait pas les constats pharmacoéconomiques antérieurs et n'engendrerait pas de coûts supplémentaires sur le budget de la RAMQ.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Ada, A. D. A.** (2018). "8. Pharmacologic approaches to glycemc treatments: Standards of medical care in diabetes-2018." *Diabetes Care* **41**(suppl 1): S73-S85.
- **Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS)**. FreeStyle Libre<sup>MC</sup> Avis au ministre. Québec. QC : INESSS;2018. Disponible à : [https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Technologies/INESSS\\_Avis\\_FreeStyle.pdf](https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Technologies/INESSS_Avis_FreeStyle.pdf)
- **Lipscombe L, B. G., Butalia S, et al** (2018). "2018 Clinical Practice Guidelines. Pharmacologic glycemc management of type 2 diabetes in adults." *Canadian Journal of Diabetes* **42**: S88-S103.
- **McGibbon, A., et al.** (2018). "Glycemc Management in Adults With Type 1 Diabetes." *Canadian Journal of Diabetes* **42**(Supplement 1): S80-S87.

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

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).