

Recommandation en vue du remboursement

Carboxymaltose ferrique (Ferinject)

Indication : Dans le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) afin d'améliorer la tolérance à l'effort.

Promoteur : CSL Vifor.

Recommandation : Rembourser sous réserve de conditions.

Résumé

Quelle est la recommandation concernant le remboursement de Ferinject?

L'Agence des médicaments du Canada recommande aux régimes d'assurance médicaments publics de rembourser Ferinject dans le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) afin d'améliorer la tolérance à l'effort, sous réserve de certaines conditions.

Qui est admissible?

Ferinject ne doit être remboursé que chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) inférieure ou égale à 40 %, ainsi qu'un taux de ferritine sérique inférieur ou égal à 300 µg/L avec un coefficient de saturation de la transferrine (CST) inférieur à 15 %.

Quelles sont les conditions de remboursement?

Ferinject doit être prescrit par un ou une cardiologue, ou par un ou une médecin possédant une expertise clinique de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique, et si son coût est réduit.

Pourquoi CDA-AMC formule-t-elle cette recommandation?

- Les données probantes issues de trois études montrent que Ferinject améliore probablement les symptômes de l'insuffisance cardiaque, la qualité de vie liée à la santé (QVLS), la fatigue et les taux de fer à 24 et à 52 semaines. Cependant, l'importance de ces améliorations n'est pas claire.
- Les données probantes d'une métaanalyse montrent que les personnes traitées par Ferinject présentent moins d'hospitalisations totales, d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque et d'hospitalisations et de décès d'origine cardiovasculaire combinés que celles ayant reçu un placebo. Ces réductions sont considérées comme cliniquement importantes.
- Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) note que, bien que Ferinject puisse augmenter les taux sériques de ferritine, il n'est pas certain qu'il améliore la capacité fonctionnelle et la tolérance à l'effort, la QVLS ou la mortalité d'origine cardiovasculaire.
- À la lumière de l'évaluation menée par CDA-AMC sur les données probantes d'économie de la santé, Ferinject ne représente pas une

Résumé

bonne valeur pour le système de santé au prix courant accessible au public. Il subsiste une incertitude quant aux économies réalisées sur les coûts d'administration et à l'hypothèse d'une innocuité comparée. Une réduction du prix est donc requise.

- Si l'on se fie aux prix courants accessibles au public, Ferinject devrait coûter aux régimes d'assurance médicaments publics environ 400 000 \$ sur les trois prochaines années. Son véritable impact budgétaire est cependant très incertain.

Autres renseignements

Qu'est-ce que l'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque?

L'insuffisance cardiaque entraîne une morbidité et une mortalité importantes, réduit la capacité fonctionnelle et détériore la QVLS. De faibles taux de fer peuvent entraîner une anémie ferriprive, qui empêche le sang de transporter correctement l'oxygène en raison d'un nombre insuffisant de globules rouges ou d'un faible taux d'hémoglobine. La carence en fer est la cause la plus fréquente de l'anémie et affecte considérablement le bien-être, car le fer est essentiel au transport de l'oxygène et à la production d'énergie, en particulier dans le muscle cardiaque. La carence en fer est fréquente chez 35 % à 55 % des personnes présentant une insuffisance cardiaque en consultation externe, et chez de 72 % à 83 % des personnes hospitalisées pour insuffisance cardiaque.

Quels sont les besoins non comblés en contexte d'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque?

Selon l'expertise clinique obtenue dans le cadre de cet examen, la carence en fer chez les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque aggrave les symptômes, accélère la progression de la maladie et conduit à de moins bons résultats. Elle réduit également la capacité fonctionnelle et augmente les hospitalisations et les taux de mortalité. L'objectif principal du traitement est d'améliorer les taux d'hémoglobine, de reconstituer les réserves en fer et de maintenir des taux de fer stables afin d'atténuer les symptômes, d'améliorer la QVLS et d'augmenter la capacité fonctionnelle et la tolérance à l'effort.

Combien coûte Ferinject?

Le traitement par Ferinject devrait coûter environ 225 \$ à 900 \$ par adulte (18 ans ou plus) et par cycle de traitement.

Recommandation

Le Comité canadien d'expertise sur les médicaments (CCEM) recommande le remboursement du carboxymaltose ferrique dans le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la New York Heart Association (NYHA) afin d'améliorer la tolérance à l'effort, sous réserve des conditions énoncées dans le [tableau 1](#).

Justification

Les données probantes issues de trois études (FAIR-HF [N = 459], CONFIRM-HF [N = 304] et HEART-FID [N = 3 065]) menées auprès de patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque chronique montrent que le traitement par le carboxymaltose ferrique est susceptible d'entraîner une amélioration de la classe NYHA à 24 et à 52 semaines, du score au questionnaire sur les cardiomyopathies KCCQ (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) à 52 semaines, du score de fatigue à 24 et à 52 semaines, et du taux de ferritine sérique à 24 et à 52 semaines. Toutefois, le CCEM note qu'il existe une incertitude quant à savoir si l'ampleur du bienfait est cliniquement importante pour tous les résultats susmentionnés. En outre, le traitement par le carboxymaltose ferrique chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique peut également entraîner une amélioration du score au KCCQ à 24 semaines, mais le degré de certitude est plus faible à ce stade en raison d'imprécisions. En ce qui concerne l'effet du carboxymaltose ferrique sur la distance parcourue lors du test de marche de 6 minutes (6MWT) chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque chronique à 24 ou à 52 semaines, les données probantes sont très incertaines en raison d'incohérences, d'imprécisions et de données manquantes. Il convient de noter que les études FAIR-HF et CONFIRM-HF montrent des améliorations probablement cliniquement importantes par rapport au placebo, tandis que l'étude HEART-FID ne montre pas d'amélioration de la distance parcourue au 6MWT par rapport au placebo. La raison de cette divergence n'est pas tout à fait claire. Enfin, le carboxymaltose ferrique peut n'entraîner que peu ou pas de différence sur le plan de la mortalité d'origine cardiovasculaire par rapport au placebo à 26 ou à 52 semaines. Toutefois, il est possible que la durée du suivi soit insuffisante et que les études ne soient pas suffisamment puissantes pour évaluer pleinement ce résultat. Enfin, une étude (AFFIRM-AHF [N = 1 132]) évaluant l'efficacité et l'innocuité du carboxymaltose ferrique chez des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque aiguë est également examinée. Toutefois, cette étude n'évalue pas l'effet du carboxymaltose ferrique sur la tolérance à l'effort. Le CCEM note que les résultats de la métaanalyse de Ponikowski et ses collègues, qui utilise les données individuelles des patients et patientes issues des études CONFIRM-HF, HEART-FID et AFFIRM-AHF, montrent que, par rapport au placebo, le carboxymaltose ferrique entraîne une réduction du nombre total d'hospitalisations, du nombre total d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque et du critère composé du nombre total d'hospitalisations et de décès d'origine cardiovasculaire. Le CCEM souligne que ces réductions sont cliniquement importantes.

Le groupe de cliniciens et cliniciennes et le médecin possédant une expertise clinique de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique consulté pour cet examen soulignent que, chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque, la carence en fer exacerbe les symptômes, accélère la progression de la maladie et aggrave le pronostic, et qu'elle est également associée à une réduction de la capacité fonctionnelle,

à des hospitalisations plus fréquentes et à des taux de mortalité plus élevés. Il est également noté que les principaux objectifs du traitement sont de rehausser les faibles taux d'hémoglobine, de reconstituer les réserves en fer et de les maintenir au fil du temps afin d'atténuer les symptômes et d'améliorer la QVLS, la capacité fonctionnelle et la tolérance à l'effort. Le CCEM note que, bien que le carboxymaltose ferrique puisse augmenter les taux sériques de ferritine, il n'est pas certain qu'il ait un effet sur la capacité fonctionnelle, la tolérance à l'effort, la QVLS et la mortalité d'origine cardiovasculaire. Il n'est donc pas certain que le carboxymaltose ferrique réponde à certains des besoins non satisfaits cernés pour cette population, comme l'amélioration de la tolérance à l'effort et de la QVLS et la réduction de la mortalité d'origine cardiovasculaire.

Au prix indiqué par le promoteur pour le carboxymaltose ferrique et aux prix courants accessibles au public pour tous les autres médicaments, le carboxymaltose ferrique pourrait représenter des coûts totaux inférieurs par rapport au fer-saccharose. Cette situation s'explique principalement par les différences dans la durée et la fréquence des perfusions, qui peuvent donner lieu à des coûts d'administration inférieurs pour le carboxymaltose ferrique (p. ex. matériel, temps d'occupation de fauteuil, temps de travail du personnel infirmier). Cependant, les coûts totaux du carboxymaltose ferrique sont relativement semblables à ceux du dérisomaltose ferrique. On ne s'attend pas à ce que le carboxymaltose ferrique entraîne systématiquement des économies pour ce qui est des coûts d'administration, comme le dérisomaltose ferrique peut s'administrer en doses plus élevées. En cas de survenue d'événements indésirables graves (p. ex. hypophosphatémie grave, ostéomalacie hypophosphatémique, fracture), les économies associées au remboursement du carboxymaltose ferrique pourraient être réduites ou annulées, une possibilité dont l'analyse économique ne rend pas compte. Étant donné l'incertitude associée aux économies relatives aux coûts d'administration et les hypothèses portant sur l'innocuité comparative, une réduction de prix est nécessaire pour le traitement à l'étude.

Tableau 1 : Conditions de remboursement et justification

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
Amorce du traitement		
1. Adulte présentant une IC de classe II ou III selon la NYHA, ainsi que les caractéristiques suivantes : <ul style="list-style-type: none"> 1.1. FEVG \leq 40 %; 1.2. taux de ferritine \leq 300 μg/L avec un CST < 15 %. 	La majorité des patientes et patients que la métaanalyse de Ponikowski et coll. examinait ont une IC de classe II ou III selon la NYHA et une FEVG \leq 40 %. La métaanalyse de Ponikowski et coll. révèle une interaction significative entre le CST et le critère composé des hospitalisations et des décès d'origine cardiovasculaire (interaction P = 0,019), ainsi qu'avec les décès d'origine cardiovasculaire seuls (interaction P = 0,035). Également, les patients et patientes dans le tertile inférieur pour le CST (< 15 %) bénéficient d'un effet thérapeutique plus important que ceux et celles présentant un CST initial plus élevé.	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
2. La durée de la première autorisation est de 24 semaines.	Les études FAIR-HF et CONFIRM-HF montrent toutes deux une amélioration possiblement cliniquement importante au 6MWT et à la classe de la NYHA à 24 semaines.	—
Renouvellement		
3. Pour le renouvellement après l'autorisation initiale et chaque renouvellement subséquent, si le patient ou la patiente a de nouveau besoin d'une réplétion en fer après avoir reçu la dose complète de carboxymaltose ferrique, le ou la médecin doit fournir la preuve que les critères de la condition 1 sont toujours satisfaits.	S'assurer que le patient ou la patiente a toujours besoin d'un traitement par carboxymaltose ferrique.	<p>La posologie recommandée dans la monographie du carboxymaltose ferrique suit une approche par étapes :</p> <p>1) détermination des besoins individuels en fer, 2) calcul et administration de la ou des doses de fer, et 3) évaluations de la réplétion en fer postdose.</p> <p>Les besoins individuels en fer pour atteindre la réplétion à l'aide du carboxymaltose ferrique sont déterminés sur la base du poids corporel et du taux d'hémoglobine.</p> <p>La dose cumulée maximale recommandée est de 1 000 mg de fer (20 ml) par semaine. Si les besoins en fer totaux sont supérieurs, l'administration d'une dose supplémentaire doit alors être séparée d'un intervalle minimal de 7 jours de la première dose.</p> <p>Un autre examen doit être effectué par le clinicien ou la clinicienne en se basant sur l'état de santé du patient ou de la patiente. Il faut analyser à nouveau le taux d'hémoglobine au plus tôt 4 semaines après l'administration finale du carboxymaltose ferrique. Si la personne nécessite une réplétion supplémentaire en fer, il convient de recalculer les besoins en fer.</p>
Prescription		
4. Cardiologue ou médecin possédant une expertise clinique de la prise en charge de l'IC chronique.	L'objectif est de s'assurer que le traitement est prescrit aux patients et patientes chez qui il est approprié et que les effets indésirables sont maîtrisés de façon optimale et rapide.	—
Prix		
5. Le prix est réduit.	On ignore le rapport cout/efficacité du carboxymaltose ferrique. Si l'on se fie aux prix courants soumis, le carboxymaltose ferrique permettrait de réaliser des économies par rapport aux couts totaux des autres préparations intraveineuses de fer. Cependant, des incertitudes subsistent	—

Condition de remboursement	Justification	Conseils de mise en œuvre
	quant à l'innocuité comparative des différents suppléments de fer. De plus, on ignore si les économies potentielles en matière de coûts d'administration par rapport au dérisomaltose ferrique se concrétiseront dans la pratique clinique.	
Faisabilité de l'adoption		
6. La faisabilité de l'adoption du carboxymaltose ferrique est examinée.	Au prix indiqué, il faut se pencher sur l'ampleur de l'incertitude de l'impact budgétaire pour assurer la faisabilité de l'adoption, étant donné la différence entre l'estimation du promoteur et celle de CDA-AMC.	—

6MWT = test de marche de 6 minutes; CDA-AMC = Agence des médicaments du Canada; CST = coefficient de saturation de la transferrine; FEVG = fraction d'éjection du ventricule gauche; IC = insuffisance cardiaque; NYHA = New York Heart Association

Points de discussion

- Demande de reconsidération :** Le promoteur a présenté une demande de reconsidération visant la recommandation provisoire de ne pas rembourser le carboximaltose ferrique dans le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque de classe NYHA II ou III afin d'améliorer la tolérance à l'effort. Le CCEM se penche sur trois points soulevés par le promoteur dans sa demande. Le premier point concerne la demande du promoteur, qui souhaitait que le CCEM tienne compte de contexte supplémentaire lors de l'interprétation des résultats de l'étude HEART-FID. Le deuxième point porte sur l'avis du promoteur selon lequel il existe des données probantes indiquant que le carboxymaltose ferrique réduirait le taux d'hospitalisation chez les patients et patientes présentant une carence en fer et une insuffisance cardiaque. Le troisième point concerne l'indication du promoteur selon laquelle il existe un besoin non satisfait chez les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque.
- Objectifs thérapeutiques :** Lors des réunions de premier examen et de reconsidération, le CCEM indique que lorsque les taux de fer sont trop bas pour permettre une synthèse adéquate de l'hémoglobine, la capacité du sang à transporter efficacement l'oxygène peut être altérée, soit en raison d'une diminution du nombre de globules rouges, soit en raison d'un faible taux d'hémoglobine. Chez les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque et une carence en fer, on pense que la correction des taux de fer permettrait d'améliorer la QVLS, la capacité fonctionnelle et la tolérance à l'effort, et d'atténuer les symptômes associés à la carence en fer. Le médecin possédant une expertise clinique fait remarquer au CCEM que l'objectif du traitement au fer intraveineux n'est pas nécessairement de réduire directement les taux d'hospitalisation et de mortalité, car ceux-ci dépendent probablement davantage de l'insuffisance cardiaque sous-jacente, qui n'est pas modifiée par la supplémentation en fer.

- **Évaluation GRADE** : Le CCEM examine l'évaluation GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) de certains résultats issus des études incluses portant sur des patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque chronique. Il conclut avec une certitude modérée que le traitement par le carboxymaltose ferrique est susceptible d'entraîner une amélioration de la classe NYHA, du score de fatigue et du taux de ferritine sérique, et une diminution du nombre d'hospitalisations par rapport au placebo. Toutefois, il est noté qu'il existe une incertitude quant à savoir si l'ampleur du bienfait est cliniquement importante pour ces résultats. L'évaluation de la tolérance à l'effort à l'aide du test 6MWT n'est pas concluante et ne montre aucun bienfait clairement important du carboxymaltose ferrique par rapport au placebo, et l'évaluation GRADE des preuves est de très faible certitude.
- **Incertitude des données probantes concernant la tolérance à l'effort** : Le CCEM discute de l'incertitude des résultats du test 6MWT, qui est principalement due à l'incohérence entre les études, et du fait que les intervalles de confiance (IC) et certaines estimations des effets incluent la possibilité d'un bienfait cliniquement important et d'un bienfait faible ou nul. Le CCEM note que l'étude de plus grande envergure, HEART-FID, est également la plus récente, et qu'elle a recruté des personnes présentant des caractéristiques similaires à celles des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque vivant au Canada sur le plan de l'emplacement géographique des centres. Cette étude rapporte également le bienfait le moins apparent concernant la distance parcourue au test 6MWT, et ses IC à 95 % ne chevauchent pas ou que très peu ceux des autres études ayant fourni des données pour ce résultat. Certaines préoccupations sont également soulevées concernant des données manquantes.
- **Données probantes en contexte d'insuffisance cardiaque aiguë** : Le CCEM examine les résultats de l'étude AFFIRM-AHF, qui a recruté des personnes atteintes d'insuffisance cardiaque aiguë. L'étude montre que le carboxymaltose ferrique entraîne probablement une amélioration de la classe NYHA, du score au questionnaire KCCQ, des taux sériques de ferritine et des taux d'hospitalisation d'origine cardiovasculaire. Toutefois, le CCEM note qu'il existe une incertitude quant à la signification clinique des effets observés pour tous les résultats mentionnés. En outre, les données concernant l'effet du carboxymaltose ferrique sur la tolérance à l'effort ou la fatigue chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque aiguë sont insuffisantes.
- **Comparateurs** : Pendant les réunions de premier examen et de reconsidération, le CCEM indique qu'il existe d'autres préparations intraveineuses de supplémentation en fer utilisées hors indication dans la pratique clinique pour traiter les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque; toutefois, aucune donnée probante directe ou indirecte comparant le carboxymaltose ferrique à d'autres préparations intraveineuses de fer n'est disponible. Par conséquent, aucune conclusion ne peut être tirée concernant l'efficacité et l'innocuité relatives du carboxymaltose ferrique par rapport à d'autres préparations de fer intraveineuses couramment utilisées chez les personnes atteintes d'insuffisance cardiaque. Au cours de la réunion de reconsidération, le CCEM note que, bien que l'accès au fer intraveineux puisse varier entre les provinces et territoires, il semblerait que les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque et une carence en fer reçoivent du fer intraveineux. Aucune

donnée probante permettant de répondre à un besoin non satisfait lié aux différences de durée de perfusion n'a été fournie. Aucune donnée probante comparative n'a non plus été fournie.

- **Résultats cardiovasculaires** : Au cours de la réunion de reconsidération, le CCEM examine les résultats de la métaanalyse de Ponikowski et ses collègues, qui utilise les données individuelles des personnes issues des études CONFIRM-HF, HEART-FID et AFFIRM-AHF. Le CCEM note que les résultats semblent cliniquement importants, montrant que, par rapport au placebo, les personnes ayant reçu le traitement par le carboxymaltose ferrique présentent une réduction du critère composé des hospitalisations et des décès d'origine cardiovasculaire, du nombre total d'hospitalisations et du nombre total d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Toutefois, il est noté que la métaanalyse ne montre pas de réduction du délai avant le décès d'origine cardiovasculaire ou du délai avant le décès toutes causes confondues, et ne rend pas compte des résultats en matière de QVLS ou de tolérance à l'effort (p. ex. le test 6MWT). Le CCEM discute également du fait que la métaanalyse de Ponikowski et ses collègues explore les résultats liés au CST initial, et qu'il est rapporté que les patients et patientes présentant un CST inférieur à 15 % sont le seul groupe à connaître une réduction du critère composé du nombre total d'hospitalisations et de décès d'origine cardiovasculaire, tandis que les patients et patientes présentant un CST initial compris entre 15 % et 24 % et un CST d'au moins 24 % ne semblent pas tirer de bienfait statistiquement significatif du traitement par le carboxymaltose ferrique. Les mêmes tendances sont observées pour le critère composé du nombre total d'hospitalisations pour insuffisance cardiaque et de décès d'origine cardiovasculaire.
- **Risque d'hypophosphatémie** : Pendant la réunion de reconsidération, le CCEM note que le carboxymaltose ferrique est associé à un risque d'hypophosphatémie, comme indiqué dans la monographie, ce qui n'est pas le cas dans la même mesure pour les autres préparations de fer intraveineuses. Les cas d'hypophosphatémie sont rares dans les études incluses, lorsqu'ils sont déclarés, mais leur déclaration soulève des inquiétudes étant donné que des cas (dont plusieurs cas graves) semblent s'être produits sans être consignés comme étant des événements indésirables apparus au traitement dans l'étude CONFIRM-HF. On ignore si des cas semblables se sont produits dans les autres études sans être signalés. Selon l'expertise clinique obtenue dans le cadre du présent examen sur les patients et patientes présentant une anémie ferriprive (hors du contexte de l'insuffisance cardiaque), l'hypophosphatémie serait relativement facile à prendre en charge à l'aide de suppléments oraux peu coûteux, bien qu'elle puisse entraîner des coûts de surveillance supplémentaires, ainsi que des risques graves pour la santé si elle n'est pas traitée. La monographie recommande également de vérifier le taux de phosphate sérique chez les patients et patientes présentant un risque d'hypophosphatémie et devant recevoir un nouveau traitement dans les trois mois.
- **Coûts d'administration** : Pendant la réunion de reconsidération, le CCEM discute du fait que les économies estimées par le promoteur sont entièrement attribuables à la réduction des coûts d'administration; cependant, d'autres coûts d'administration existent (p. ex. l'inscription du traitement et l'admission des patients et patientes). Selon les observations cliniques, il existe une variabilité

dans la pratique clinique quant à la façon dont la dose cumulée de fer est déterminée et administrée pour les indications du carboxymaltose ferrique. Il est donc peu probable qu'il y ait des différences importantes dans les coûts d'administration de ces deux produits. Les éventuelles économies associées au médicament à l'étude seraient entièrement attribuables à la réduction des coûts d'administration. Si tel est le cas, les régimes d'assurance médicaments publics n'observeront pas ces économies, car ces coûts peuvent être assumés par un autre détenteur de budget.

- **Coûts liés aux événements indésirables** : Le promoteur n'inclut pas les effets indésirables dans le modèle pharmacoéconomique. Pourtant, les données probantes cliniques laissent entrevoir un risque accru d'hypophosphatémie associé au carboxymaltose ferrique, lequel pourrait nécessiter une surveillance et un traitement additionnels. Le CCEM estime que ces différences sur le plan des événements indésirables seront associées à des coûts d'utilisation des ressources différents. Si les taux d'hypophosphatémie nécessitant un traitement et une surveillance sont plus élevés que ceux supposés dans la nouvelle analyse de CDA-AMC, ou si des événements indésirables plus graves surviennent (p. ex. hypophosphatémie grave, ostéomalacie hypophosphatémique, fractures), les économies associées au remboursement du carboxymaltose ferrique pourraient être encore réduites ou éliminées.
- **Impact budgétaire éminemment incertain** : Pendant la réunion de reconsidération, le CCEM note que les estimations du promoteur concernant l'impact budgétaire sont fondées sur le volume historique des demandes de remboursement. On ne sait pas avec certitude si ces demandes incluent le traitement de la carence en fer chez les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque, ou si elles ne concernent que les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque qui répondent déjà aux critères de remboursement pour le traitement de l'anémie ferriprive. Étant donné que le carboxymaltose ferrique est explicitement indiqué dans le traitement de la carence en fer (qui n'est pas nécessairement accompagnée d'anémie ferriprive), le nombre de patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque qui répondront aux critères est potentiellement beaucoup plus élevé que le nombre de demandes historiques. Par conséquent, l'impact budgétaire réel est inconnu.

Demande de reconsidération

Le promoteur présente une demande de reconsidération visant la recommandation provisoire initiale de ne pas rembourser le carboxymaltose ferrique dans le traitement de l'anémie ferriprive chez l'adulte présentant une insuffisance cardiaque de classe NYHA II ou III afin d'améliorer la tolérance à l'effort. Dans sa demande, le promoteur soulève les points suivants :

- le promoteur demande au CCEM de tenir compte de contexte supplémentaire lors de l'interprétation des résultats de l'étude HEART-FID;
- le promoteur est d'avis qu'il existe des données probantes indiquant que le carboxymaltose ferrique réduirait le taux d'hospitalisation chez les patients et patientes présentant une carence en fer et une insuffisance cardiaque;

- le promoteur indique qu'il existe un besoin non satisfait chez les patients et patientes présentant une insuffisance cardiaque.

Lors de l'analyse de la demande de reconsidération du promoteur, le Comité tient compte des renseignements suivants :

- les renseignements issus de la demande initiale au sujet des points soulevés par le promoteur;
- les nouveaux renseignements fournis par le promoteur (métaanalyse de Ponikowski et col.) visant à combler une évidente lacune d'importance dans les données probantes, lacune relevée par le CCEM;
- les commentaires de 1 médecin possédant une expertise clinique du diagnostic et de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire d'un groupe de formé de 16 médecins en pratique clinique possédant une expérience variée, ainsi que les observations de 1 cardiologue;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire des régimes d'assurance médicaments publics participant au processus d'examen;
- la rétroaction sur la recommandation provisoire du promoteur.

Toute la rétroaction reçue en réponse à la recommandation provisoire est sur le [site Web de CDA-AMC](#).

Pour connaître le contenu des sections **Contexte**, **Sources d'information utilisées par le Comité**, **Considérations éthiques**, **Points de vue des parties prenantes**, **Données probantes cliniques** et **Données probantes économiques**, veuillez consulter la recommandation anglaise.

Comité canadien d'expertise sur les médicaments

Membres du Comité

Les D^s Peter Jamieson (président), Dennis Ko, Kerry Mansell, Srinivas Murthy, Nicholas Myers, Krishnan Ramanathan, Marco Solmi, Edward Xie et Peter Zed, les D^{es} Sally Bean, D^{re} Trudy Huyghebaert, Christine Leong et Alicia McCallum, et MM. Daryl Bell, Dan Dunsky et Morris Joseph.

Date de la réunion (premier examen) : Le 23 octobre 2024.

Absences : 4 membres.

Conflits d'intérêts : Aucun.

Date de la réunion (reconsidération) : Le 27 février 2025.

Absences : 1 membre.

Conflits d'intérêts : Aucun.



Canada's Drug Agency L'Agence des médicaments du Canada

Drugs, Health Technologies and Systems. Médicaments, technologies de la santé et systèmes.

ISSN : 2563-6596

L'Agence des médicaments du Canada (CDA-AMC) est une organisation pancanadienne de la santé. Créée et financée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, notre organisation a le mandat d'améliorer la coordination, l'harmonisation et la valeur publique dans le domaine des médicaments et des technologies de la santé au pays. Nous fournissons aux têtes dirigeantes des systèmes de santé des données probantes et des conseils indépendants pour les aider à prendre des décisions éclairées sur les médicaments, les technologies de la santé et les systèmes de santé, et nous collaborons avec des partenaires nationaux et internationaux afin de renforcer notre influence collective.

Avis de non-responsabilité : Bien que CDA-AMC ait tout mis en œuvre pour veiller à l'exactitude, à l'exhaustivité et à l'actualité du contenu au moment de la publication, elle décline toute responsabilité à cet égard. L'utilisation de ces renseignements est soumise au présent avis et aux modalités d'utilisation disponibles au cda-amc.ca/fr.

L'information que renferme le présent document est rendue accessible uniquement à titre informatif et éducatif, et ne saurait se substituer à une opinion ou à un avis médical, au discernement ou au jugement clinique dans la prise en charge chez un patient ou une patiente en particulier, ni à tout autre jugement professionnel dans un contexte de prise de décisions. Vous acceptez l'entière responsabilité de l'utilisation des renseignements et vous vous y fiez à vos propres risques.

CDA-AMC n'appuie ou ne promeut aucune information ou thérapie ni aucun médicament, traitement, produit, processus ou service. Les points de vue et les opinions de tierces parties figurant dans le présent document ne représentent pas forcément ceux de CDA-AMC. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (en activité sous le nom de CDA-AMC) et ses concédants de licence sont les détenteurs du droit d'auteur et des autres droits de propriété intellectuelle relatifs au document.

Toute question ou demande d'information concernant ce rapport peut être adressée à demandes@cda-amc.ca.