



**ÉVALUATION DU SYNVIC^{MD}
ET DU SYNVIC-ONE^{MD} DANS LE
CADRE DE LA PRISE EN CHARGE
DE L'ARTHROSE DU GENOU**

Fiche synthèse de l'avis produit
par l'Institut national d'excellence
en santé et en services sociaux

Janvier 2022

Cette fiche synthèse est une publication de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Elle résume les principaux constats et recommandations de l'avis intitulé *Évaluation du Synvisc^{MD} et du Synvisc-One^{MD} dans le cadre de la prise en charge de l'arthrose du genou* publié en janvier 2022. Ces deux documents peuvent être consultés dans la section [Publications](#) du site Web de l'[INESSS](#).

Équipe de production scientifique

Direction de l'évaluation des médicaments et des technologies à des fins de remboursement

Auteurs principaux

Carole Champion, Ph. D.

François Désy, Ph. D.

Léon Nshimyumukiza, Ph. D.

Coordonnateurs scientifiques

Sara Beha, M. Sc.

Cédric Jehanno, M. Sc.

Direction

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., M.B.A.

Transfert de connaissances

Bureau – Méthodologies et éthique

Professionnelle scientifique

Adriana Freitas, Ph. D.

Technicienne en arts appliqués et graphiques

Patsy Hayes

Coordonnatrice

Renée Latulippe, M.A.

CONTEXTE

L'arthrose est une maladie évolutive et irréversible qui se caractérise par une détérioration progressive du cartilage¹. Bien qu'elle soit plus communément associée au vieillissement, l'arthrose peut survenir à tous âges et peut dépendre de multiples facteurs génétiques et environnementaux. Elle peut aussi toucher toutes les articulations du corps, notamment le genou dont l'atteinte est parmi les formes les plus courantes et les plus invalidantes de cette maladie. Au Canada, la prévalence de l'arthrose du genou est d'environ 4 % dans la population âgée de plus de 20 ans. Les symptômes sont très variables et imprévisibles d'un individu à l'autre. Pour certains, la maladie peut évoluer lentement sur plusieurs années avec peu de symptômes. Pour d'autres, elle peut apparaître rapidement et entraîner des répercussions majeures sur leur qualité de vie, leur fonctionnalité et leur autonomie.

À l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement qui permet de guérir les lésions de l'arthrose du genou. Les traitements disponibles visent surtout à soulager la douleur et à maintenir une certaine fonctionnalité. La prise en charge est généralement individualisée pour chacun selon les attentes, le niveau fonctionnel, la sévérité de la maladie et la coexistence d'autres problèmes médicaux. Les soins peuvent inclure des traitements non pharmacologiques (p. ex., conditionnement physique, physiothérapie, gestion du poids, etc.), pharmacologiques (p. ex., anti-inflammatoires non stéroïdiens oraux ou topiques) ou même une combinaison de ces traitements. Cependant, ce modèle de prise en charge ne permet de combler que partiellement les besoins de santé. Au Québec, des différences sont observées dans l'accès à certains traitements. Certaines préoccupations d'équité d'accès se posent dans la mesure où les personnes ayant les moyens financiers ou des assurances privées ont accès à des options de traitement complémentaires. De plus, pour certaines personnes, des traitements comme l'entraînement physique peuvent s'avérer inapplicables ou même dépasser leur capacité à les appliquer. Ces personnes n'ont alors que peu d'options pour soulager



leurs symptômes et peuvent se retrouver dans une impasse thérapeutique pendant plusieurs années, ce qui peut grandement affecter leur qualité de vie.

Parmi les traitements non chirurgicaux actuellement offerts se trouvent les injections intra-articulaires de corticostéroïdes. D'autres substances peuvent également être injectées telles que du plasma autologue riche en plaquettes ou de l'acide hyaluronique. Ce dernier est un composant naturellement présent dans le cartilage sain. Il participe au maintien de l'intégrité et du fonctionnement de ce tissu, mais s'amenuise avec la progression de la maladie. Plusieurs produits d'acides hyaluroniques ont été homologués par Santé Canada. Parmi ceux-ci se trouvent Synvisc^{MD} et Synvisc-One^{MD}. La composition de ces deux produits est identique, mais la posologie est différente (une injection de 2 ml par semaine pendant 3 semaines pour Synvisc^{MD} et une seule injection de 6 ml pour Synvisc-One^{MD}). Ces produits sont commercialisés au Québec, mais ils ne sont pas remboursés par le régime public.

1. Tissu qui enrobe l'extrémité des os et qui joue un rôle de protection naturelle contre l'usure associée aux frictions des os dans l'articulation.

MANDAT DE L'INESSS

L'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a reçu le mandat du Bureau de l'innovation de produire un avis sur la pertinence d'inclure les produits Synvisc^{MD} et Synvisc-One^{MD} au sein de la couverture du régime public pour les personnes atteintes d'arthrose du genou.

Pour réaliser son mandat, l'INESSS a évalué les données pertinentes issues de la littérature scientifique, du fabricant et des banques médico-administratives. De plus, l'INESSS a colligé de l'information contextuelle et recueilli la perspective de différentes parties prenantes². Des analyses économiques, d'efficacité et d'impact budgétaire, ont aussi été effectuées.

PRINCIPAUX CONSTATS

- L'arthrose du genou est un problème de santé important qui affecte une large proportion de la population québécoise et dont l'impact sur la qualité de vie peut être considérable.
- Au Québec, la prise en charge optimale de l'arthrose du genou est limitée, notamment en raison d'une iniquité d'accès à certains traitements.
- Considérant le contexte actuel de la crise des opioïdes, il est important de développer des alternatives pour la gestion de la douleur.
- Les études cliniques évaluées comparent une injection de Synvisc-One^{MD} à celle d'un corticostéroïde ou d'une solution saline, sur un suivi maximal de 6 mois. Ces études présentent certaines limites méthodologiques. Notamment le fait que les critères d'admissibilité de celles-ci ne sont pas toujours compatibles avec le contexte réel de soins au Québec dans lequel les personnes atteintes d'arthrose du genou peuvent recourir à plusieurs modes de traitement qui peuvent être utilisés en concomitance.
- Les études cliniques considérées démontrent que les personnes qui ont reçu une injection de Synvisc-One^{MD} bénéficient d'une amélioration significative au suivi de 6 mois par rapport à leur état de base (avant l'injection). En revanche, une conclusion est plus difficile à établir lorsque le Synvisc-One^{MD} est comparé aux injections de corticostéroïde ou de solution saline. En effet, une injection de Synvisc-One^{MD} procure un soulagement de la douleur qui est parfois supérieur et parfois semblable à celui généré par ces autres types d'injection, au cours du suivi de 6 mois de ces études. Toutefois, au terme de ce suivi de 6 mois, le Synvisc-One^{MD} n'apporte pas de bénéfice de santé

additionnel par rapport aux injections de corticostéroïdes ou de solution saline.

- L'ensemble des données des études cliniques évaluées et l'usage historique du Synvisc^{MD} et du Synvisc-One^{MD} indiquent que ces produits présentent un profil d'innocuité sécuritaire à long terme. Ce profil est comparable à celui observé à la suite d'une injection de corticostéroïde dans les études cliniques considérées.
- L'injection des produits Synvisc^{MD} et Synvisc-One^{MD} pourrait être réalisée par bon nombre de cliniciens partout dans la province. Selon les experts consultés, ces produits peuvent être bénéfiques pour une certaine proportion des personnes atteintes de la maladie.
- Les analyses économiques démontrent que, pour des bénéfices cliniques comparables à ceux procurés par les injections de corticostéroïdes, les produits Synvisc^{MD} et Synvisc-One^{MD} ne sont pas efficaces. Au prix soumis par le fabricant, des coûts additionnels de 6,8 M\$ pourraient s'ajouter pour les trois premières années suivant le remboursement public du Synvisc^{MD} et du Synvisc-One^{MD}.



2. Groupe d'experts multidisciplinaires, incluant des experts en arthrose du genou, un économiste de la santé, des personnes atteintes de la maladie et des représentants de la Société de l'arthrite.

RECOMMANDATIONS DE L'INESSS

À la lumière des informations disponibles, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) est d'avis que la couverture publique du Synvisic^{MD} et du Synvisic-One^{MD} pour les personnes atteintes d'arthrose du genou pourrait constituer une option juste et raisonnable à la condition que le fabricant contribue à l'atténuation du fardeau économique³.

Afin de favoriser un usage optimal du Synvisic^{MD} et du Synvisic-One^{MD}, l'INESSS est d'avis que leur remboursement devrait être encadré par les critères suivants :

- la documentation d'un échec ou d'une incapacité à suivre les traitements conservateurs;
- la nécessité de documenter tout bénéfice clinique, en termes de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction, après le premier cycle d'injection avant de poursuivre le traitement dans un cycle supplémentaire;
- la réalisation de la procédure d'injection par un clinicien expérimenté et habilité à effectuer ce type d'injection.

L'opérationnalisation de la recommandation et des conditions qui l'accompagnent demeure à être définie par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec (MSSS).

Il pourrait s'avérer approprié de solliciter l'expertise locale afin d'établir des standards de pratique ou d'élaborer un guide d'usage optimal pour mieux encadrer l'utilisation des produits d'injection intra-articulaire pour le traitement de l'arthrose du genou en contexte québécois.

3. Au regard de tous les aspects analysés, l'INESSS considère qu'il est juste et raisonnable de recommander le remboursement de ces produits par le système de santé publique à la condition que le fabricant contribue à réduire les coûts associés au traitement.



Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss@inesss.qc.ca
inesss.qc.ca

