

Canadian Agency for
Drugs and Technologies
in Health



Agence canadienne
des médicaments et des
technologies de la santé

RAPPORT SUR LA THÉRAPIE OPTIMALE

SCPUOM

vol. 2, numéro 9
mars 2009

RAPPORT SOMMAIRE: Prescription et
utilisation optimales des analogues de
l'insuline



Supporting Informed Decisions

À l'appui des décisions éclairées

Le présent rapport sommaire a pour base des rapports exhaustifs sur la pharmacothérapie optimale, traitant du sujet et préparés par le Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM), un service de l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS). Les conclusions ont été formulées par des experts et les auteurs ont également tenu compte des observations faites par des intervenants.

Les données contenues dans ce rapport sont fournies aux fins d'aider les décideurs de la santé, les patients, les professionnels de la santé, les dirigeants de systèmes de soins médicaux et les décisionnaires à prendre des décisions éclairées pour ainsi améliorer la qualité des soins de santé. L'information dans ce rapport n'est pas fournie aux fins de substituer à l'application d'un jugement clinique en regard des soins à prodiguer à un patient donné ou de tout autre jugement professionnel dans tout processus décisionnel. De plus, elle n'est pas fournie aux fins de substituer à un avis médical professionnel. Malgré le soin apporté par l'ACMTS dans la préparation du rapport pour assurer l'exactitude, l'intégralité et l'actualité de son contenu, l'ACMTS n'offre aucune garantie à cette fin. L'ACMTS refuse toute responsabilité en cas d'erreur, d'omission, de préjudice, de perte ou de dommage découlant ou résultant de l'utilisation (ou du mauvais usage) de tout renseignement contenu ou suggéré dans ce rapport.

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent rapport. Les opinions exprimées ici ne représentent pas forcément celles de Santé Canada ou d'un gouvernement provincial ou territorial.

La production du présent rapport a été rendue possible grâce au soutien financier de Santé Canada.

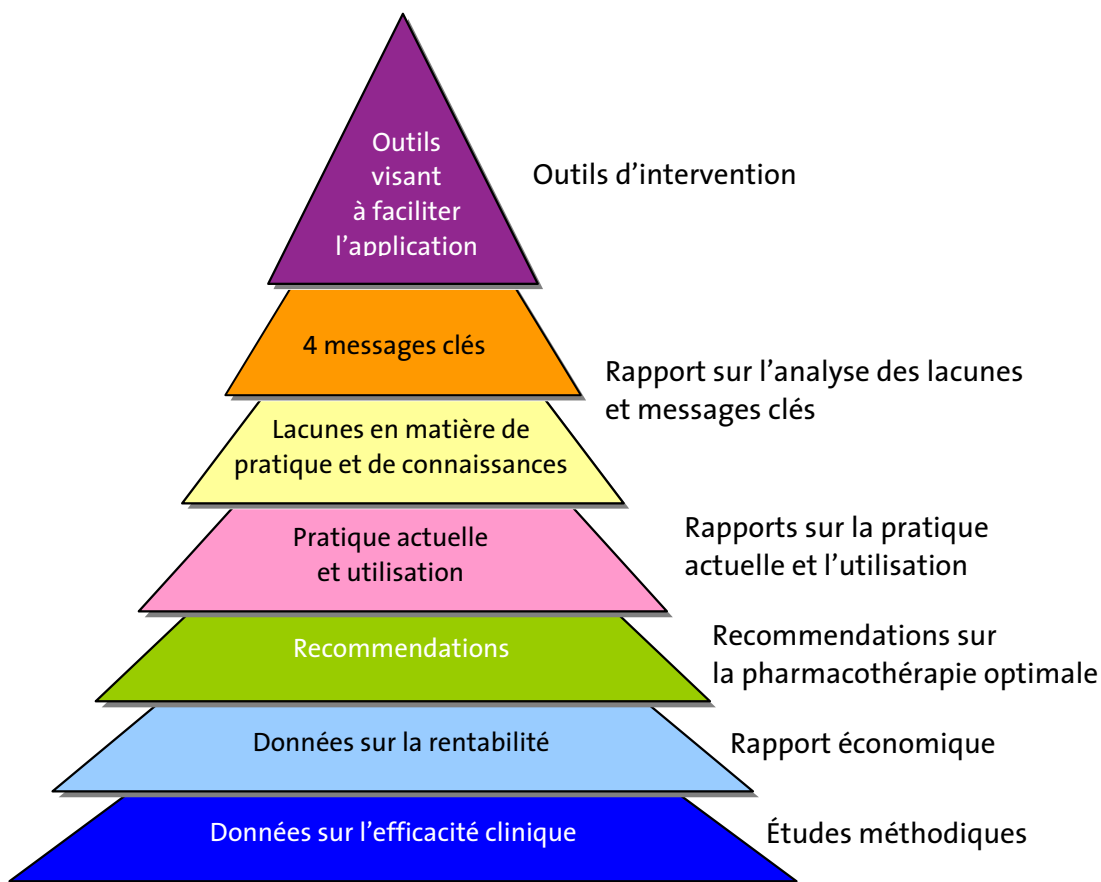
Droits d'auteur © 2009 ACMTS. La reproduction du document à des fins non commerciales est autorisée pourvu que l'ACMTS soit dûment mentionnée.

RAPPORT SOMMAIRE

Prescription et utilisation optimales des analogues de l'insuline

L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS), par l'intermédiaire du Service canadien de prescription et d'utilisation optimales des médicaments (SCPUOM), a préparé une série de rapports sur la thérapie optimale concernant les analogues de l'insuline ainsi que des recommandations et des outils d'intervention visant à faciliter la compréhension et l'application de l'information recueillie. Ces rapports et ces outils font partie de la problématique liée au diabète sucré, sujet considéré comme prioritaire par le Comité consultatif sur le SCPUOM (CCS).

Le rapport sommaire illustre le travail réalisé par le SCPUOM, depuis la présentation de l'information la plus concise qui soit, sous forme d'outils d'intervention conviviaux, jusqu'à la collecte de données probantes sur lesquelles reposent les recommandations et les outils. Le schéma suivant présente chacun des niveaux d'information et les sections correspondantes dans le rapport sommaire affichent un lien qui renvoie au Rapport sur la thérapie optimale ou à un outil présenté dans le site Web de l'ACMTS.



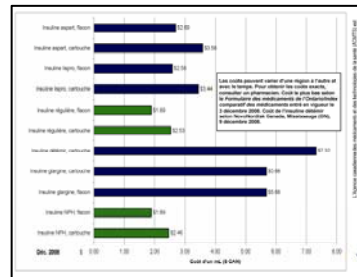
Les rapports sur la thérapie optimale complets ainsi que différents outils et divers renseignements complémentaires se trouvent dans le site Web de l'ACMTS (www.acmts.ca).

<p>Outils visant à faciliter l'application</p> <p>Outils sur la thérapie optimale : Series of tools to support uptake</p>	<p>Quatre messages clés</p> <p>Rapport sur la thérapie optimale : Gap Analysis and Key Messages for the Prescribing and Use of Insulin Analogues</p>
--	---

Plusieurs outils d'intervention ont été élaborés à partir des messages clés ciblés, visant à améliorer la prescription et l'utilisation des analogues de l'insuline. Des experts et des utilisateurs potentiels ont participé à la sélection des outils en tenant compte des meilleures données probantes existantes.

Exemples

- Présentations didactiques à l'intention des prescripteurs et des pharmaciens
- Présentations interactives à l'intention des prescripteurs et des pharmaciens
- Bulletin sur la pharmacothérapie optimale
- Dépliant sur les points saillants du projet
- Aide à la prescription (renseignements sur les coûts)
- Document de formation continue en pharmacothérapie à l'intention des présentateurs



Messages clés (au moment de choisir un produit d'insuline)

Traitement par l'insuline en bolus

- Chez les patients atteints de diabète de type 1, on **peut** aussi bien envisager l'utilisation de l'insuline humaine ordinaire que celle des analogues de l'insuline à action rapide dans le traitement de première intention (sauf chez les adolescents).
- Chez les adolescents atteints de diabète de type 1, **il est possible** d'envisager l'utilisation des analogues de l'insuline à action rapide dans le traitement de première intention.
- Chez les patients atteints de diabète de type 2, qui ont besoin d'insuline en bolus, **il est possible** d'envisager d'abord l'utilisation de l'insuline humaine ordinaire. Malgré le peu de données probantes et leur variabilité, **il est possible** que les analogues de l'insuline à action rapide se montrent utiles chez les patients traités par l'insuline humaine, qui présentent des signes importants d'hyperglycémie.

Traitement par l'insuline basale

- Chez les patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2 qui ont besoin d'insuline basale, on **devrait** d'abord envisager l'utilisation de l'insuline isophane (NPH). Malgré le peu de données probantes et leur variabilité, **il est possible** que les analogues de l'insuline à action prolongée se montrent utiles chez les patients traités par l'insuline isophane, qui présentent des signes importants d'hyperglycémie.

Les messages clés contenant les mots « **peut** » ou « **devrait** » correspondent à des recommandations* **fortes** sur la pharmacothérapie optimale.

Les messages clés contenant les mots « **il est possible** » correspondent à des recommandations* **faibles** sur la pharmacothérapie optimale.

*Recommandations fondées sur la qualité des données probantes, sur l'équilibre entre les avantages et les risques ainsi que sur les valeurs et les préférences sous-jacentes.

L'ACMTS collabore avec les administrations canadiennes sur l'utilisation du matériel didactique du SCPUOM afin de faciliter la compréhension et la mise en application des recommandations. Le programme de SCPUOM de l'ACMTS fournit le soutien nécessaire à la mise en œuvre et à l'évaluation, y compris à l'adaptation des outils d'intervention visant à répondre aux besoins des utilisateurs.

Lacunes en matière de pratique et de connaissances

Rapport sur la thérapie optimale : *Gap Analysis and Key Messages for the Prescribing and Use of Insulin Analogues*

Il s'est dégagé trois grandes lacunes de la comparaison des recommandations contenues dans le rapport sur la thérapie optimale avec le rapport *Current Practice Analysis: Insulin Analogues* et le rapport *Current Utilization of Insulin Products in Canada*.

Les lacunes en matière de pratique et de connaissances ont été dégagées de la comparaison faite entre la pratique actuelle et l'information sur l'utilisation, et les recommandations sur la pharmacothérapie optimale.

Lacune en matière de pratique

1. La pratique actuelle concernant l'utilisation initiale des analogues de l'insuline à action prolongée n'est pas conforme aux recommandations sur la pharmacothérapie optimale.

Lacune en matière de connaissances

2. Les prescripteurs sont incertains des avantages des analogues de l'insuline sur l'insuline humaine.
3. Les prescripteurs sont incertains de la prescription et de l'utilisation des analogues de l'insuline.

Les lacunes relevées se prêtent bien à l'élaboration et à la mise en œuvre d'interventions et d'outils susceptibles de modifier les habitudes de prescription des analogues de l'insuline.

Pratique actuelle et utilisation

Rapports sur la thérapie optimale

[Current practice analysis: insulin analogues. A qualitative analysis of Canadian physician perceptions and use of insulin analogues](#)

[Current utilization of insulin products in Canada](#)

Le rapport *Current Practice Analysis: Insulin Analogues* visait à faire ressortir la prescription et l'utilisation actuelles des analogues de l'insuline au Canada, et à décrire les opinions et les perceptions des médecins à l'égard de ce type de médicament.

Quant au rapport *Current Utilization of Insulin Products in Canada*, qui visait à déterminer l'utilisation actuelle des produits d'insuline humaine et des analogues de l'insuline au Canada, le groupe de travail a entrepris une analyse rétrospective de l'utilisation des produits d'insuline fondée sur le nombre d'ordonnances, les parts de marché et les coûts qui ont été relevés au pays, entre février 2005 et juillet 2006 (période de 18 mois).

Les deux rapports sur la thérapie optimale ainsi les recommandations sur la pharmacothérapie optimale, formulées par le Comité d'experts en examen (CEE) du SCPUOM, ont servi à l'élaboration des messages clés et des outils d'intervention.

Recommandations

Rapport sur la thérapie optimale : [*Optimal Therapy Recommendations for the Prescribing and Use of Insulin Analogues*](#)

Le [Comité d'experts en examen \(CEE\)](#) du SCPUOM a formulé 16 recommandations sur l'utilisation des analogues de l'insuline dans différents groupes de patients, dont :

- les préadolescents
- les adolescents
- les adultes
- les femmes enceintes, atteintes de diabète de type 1 ou de type 2
- les femmes enceintes, atteintes de diabète gestationnel.

Résumé des recommandations du CEE

Insuline en bolus[†] : L'insuline humaine ordinaire ou les analogues de l'insuline à action rapide (insuline aspart et insuline lispro) sont **recommandés**[‡] chez la plupart des patients atteints de diabète de type 1, sauf chez les adolescents. Chez les adolescents atteints de diabète de type 1, il est **suggéré** d'utiliser les analogues de l'insuline à action rapide de préférence à l'insuline humaine ordinaire. Chez les patients atteints de diabète de type 2, qui ont besoin d'insuline en bolus, il est **suggéré** d'utiliser l'insuline humaine ordinaire de préférence aux analogues de l'insuline à action rapide. Dans les cas où il est nécessaire d'utiliser des analogues de l'insuline à action rapide, le CEE **recommande** l'insuline aspart ou l'insuline lispro.

Insuline basale[§] : L'insuline isophane est **recommandée**^{**} de préférence aux analogues de l'insuline à action prolongée (insuline glargine et insuline détémir) chez la plupart des patients atteints de diabète de type 1 ou de type 2. Dans les cas où il est nécessaire d'utiliser des analogues de l'insuline à action prolongée, le CEE **recommande** l'insuline glargine ou l'insuline détémir.

†Insuline à action rapide, qui fournit le surplus d'insuline nécessaire pour arrêter la montée du taux de glucose dans le sang après les repas.

‡Chez la plupart des préadolescents et des femmes souffrant de diabète de type 1 et chez les femmes atteintes de diabète gestationnel, le CEE suggère d'employer l'insuline humaine ordinaire ou des analogues de l'insuline à action rapide.

§Insuline à action prolongée, qui maintient le taux de glucose dans le sang entre les repas ainsi que pendant la nuit.

***Chez la plupart des enfants atteints de diabète de type 1, le CEE suggère d'employer l'insuline isophane (NPH : Neutral Protamine Hagedorn), une insuline à action intermédiaire, de préférence aux analogues de l'insuline à action prolongée.*

Légende (solidité des recommandations)

« **Recommande/recommandé** » : équivaut à une recommandation* forte.

« **Suggéré** » : équivaut à une recommandation* faible.

* Recommandation fondée sur la qualité des données probantes, sur l'équilibre entre les avantages et les risques ainsi que sur les valeurs et les préférences sous-jacentes.

Le SCPUOM a effectué la démarche [GRADE \(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation\)](#) pour résumer les données probantes existantes et faciliter l'élaboration des recommandations sur la pharmacothérapie optimale par le CEE.

Résumé des lacunes en matière de recherche

Une des étapes du processus d'examen par le SCPUOM est la mise en lumière de lacunes en matière de recherche. Voici celles qui ont été relevées en ce qui concerne la prescription et l'utilisation des analogues de l'insuline :

Insuffisance de données probantes sur certaines populations et certaines comparaisons

- Essais comparatifs des analogues de l'insuline et des produits d'insuline ordinaire chez les enfants et les femmes enceintes atteintes de diabète de type 2
- Utilisation des analogues de l'insuline à action prolongée chez les femmes enceintes
- Études comparatives sur les analogues de l'insuline par rapport aux produits d'insuline ordinaire dans des collectivités de Premières nations

Insuffisance de données probantes sur les résultats

- Effet des analogues de l'insuline sur les complications microvasculaires et macrovasculaires à long terme du diabète
- Avantages possibles des analogues de l'insuline au regard de la qualité de vie (notamment, l'amélioration de la facilité d'emploi et l'atténuation des craintes d'hypoglycémie)

La mise en lumière de ces lacunes permettra de planifier de futurs travaux de recherche. Les résultats de la présente étude se traduiront, à long terme par une amélioration de la pratique clinique et par de meilleurs résultats chez les diabétiques.

Données sur la rentabilité

Rapport sur la thérapie optimale : *An Economic Evaluation of Insulin Analogues for the Treatment of Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus in Canada*

Les données sur la rentabilité concernant l'utilisation des analogues de l'insuline provenaient d'analyses pharmacoéconomiques réalisées par l'ACMTS, à l'aide du modèle de diabète CORE (*Center for Outcomes Research and Education*). Les résultats de ces analyses figurent dans le rapport économique *An Economic Evaluation of Insulin Analogues for the Treatment of Patients with Type 1 and Type 2 Diabetes Mellitus in Canada*.

Interprétation sommaire des données recueillies par le SCPUOM : La rentabilité des analogues de l'insuline dépend du type d'analogue de l'insuline et du type de diabète. À l'exception des analogues de l'insuline à action rapide chez les patients atteints de diabète de type 1, la prescription courante d'analogues de l'insuline, notamment de ceux à action prolongée chez les adultes atteints de diabète de type 2, ne relève probablement pas d'une utilisation judicieuse de ressources limitées en santé (*CMAJ* 2009;180(4):400–7).

Données sur l'efficacité clinique

Rapports sur la thérapie optimale

Rapid-acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes

Long-acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes

Les données probantes sur l'efficacité clinique des analogues de l'insuline provenaient de deux études méthodiques réalisées par le SCPUOM de l'ACMTS : *Rapid-acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes* et *Long-acting Insulin Analogues for the Treatment of Diabetes Mellitus: Meta-analyses of Clinical Outcomes*. Ces deux études étaient, en fait, des mises à jour sur les [analogues de l'insuline à action rapide](#) (*Short-acting Insulin Analogues for Diabetes Mellitus: Meta-analysis of Clinical Outcomes and Assessment of Cost-effectiveness*, mars 2007) et sur les [analogues de l'insuline à action prolongée](#) (*Long-acting Insulin Analogues for Diabetes Mellitus: Meta-analysis of Clinical Outcomes and Assessment of Cost-effectiveness*, octobre 2007), préparées par le programme de l'Évaluation des technologies de la santé de l'ACMTS. Une autre mise à jour de la recherche documentaire a été entreprise pour les études publiées entre avril 2007, fin de la période de recherche des examens méthodiques du SCPUOM, et septembre 2008 afin de relever de nouvelles données probantes qui avaient trait à des recommandations existantes ou à des lacunes en matière de recherche. Les études méthodiques comprenaient toutes les données pertinentes, tirées d'articles révisés par les pairs, ainsi que des résumés et de la littérature grise ; cependant, le CEE a uniquement fondé ses recommandations sur les données probantes provenant d'études révisées par les pairs. Les résultats présentés dans les résumés et la littérature grise ont fait l'objet d'une analyse distincte par le comité afin de déterminer leur incidence sur les recommandations.

Interprétation sommaire des données recueillies par le SCPUOM : Les analogues de l'insuline à action rapide et ceux à action prolongée offrent peu d'avantages par rapport aux produits d'insuline ordinaire en ce qui concerne l'équilibre de la glycémie et la réduction des épisodes d'hypoglycémie. Des études de longue durée et de bonne qualité s'imposent afin de déterminer si les analogues de l'insuline diminuent le risque de complications à long terme du diabète (*CMAJ* 2009;180(4):385–97).

Le processus d'examen par le SCPUOM prévoit, à certaines étapes importantes, la collecte d'observations de différents intervenants. Cette rétroaction permet de s'assurer que les produits finaux, c'est-à-dire les outils d'intervention, soient utiles à la prescription et à l'utilisation optimales des médicaments.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez consulter le site Web de l'ACMTS : www.acmts.ca.