



## Facteur VII activé recombinant dans la prévention de l'hémorragie non liée à l'hémophilie : étude méthodique clinique et économique

### Technologie et trouble

Le facteur VII activé recombinant (eptacog alpha ou rFVIIa) est un agent approuvé qui contrôle les épisodes hémorragiques du patient hémophile (de type A et de type B) conjointement avec des inhibiteurs des facteurs de coagulation.

### Sujet

Dans les faits, le rFVIIa est utilisé souvent hors indications. La Société canadienne du sang le distribue gratuitement dans les hôpitaux canadiens, ce qui n'incite pas les professionnels de la santé à restreindre son utilisation. Le présent rapport examine l'utilisation du rFVIIa chez le patient à risque qui a subi une transplantation hépatique, une prostatectomie ou une chirurgie cardiaque ou chez lequel il faut renverser l'anticoagulation supratherapeutique.

### Méthode et résultats

Pour évaluer les conséquences de l'emploi non conforme du rFVIIa, on a procédé à une étude méthodique des données probantes cliniques et économiques. Étant donné que le rFVIIa est peu utilisé au Canada pour prévenir l'hémorragie, l'évaluation économique formelle et l'analyse de l'impact budgétaire ne semblaient pas de mise. Les résultats cliniques et économiques permettent de voir qu'il faut faire davantage de recherches pour avoir des données supplémentaires et de meilleure qualité.

Les données de l'analyse documentaire ont permis de procéder à une évaluation économique et à une analyse de l'impact budgétaire. L'évaluation économique visait surtout à comparer l'usage courant du rFVIIa à la thérapie usuelle, sans rFVIIa, du système de santé publique. L'analyse de l'impact budgétaire du rFVIIa dans les traumatismes contondants était conforme au point de vue de la Société canadienne du sang.

Il n'y avait pas de différences statistiquement significatives en ce qui concerne la mortalité et les résultats cliniques et fonctionnels et on n'a pas trouvé de relation dose-réponse. Les constatations économiques laissent penser qu'il serait utile de poursuivre la recherche clinique.

### Incidence sur la prise de décision

- **L'utilisation du rFVIIa pour prévenir l'hémorragie non liée à l'hémophilie ne se base pas sur des données probantes.** Les avantages de l'utilisation du rFVIIa pour prévenir l'hémorragie dans les cas de transplantation du foie, de prostatectomie ou de chirurgies cardiaques ne s'appuient pas sur des données probantes. On ne connaît pas les risques d'effets indésirables qu'entraîne le rFVIIa chez le patient cardiaque. Les données probantes sur le rapport coût-efficacité ne sont pas concluantes.
- **On ne s'attend pas à ce que l'emploi du rFVIIa augmente.** Au Canada, l'utilisation habituelle de rFVIIa pour prévenir l'hémorragie en chirurgie n'est pas pratique courante, car on craint les événements indésirables de la thromboembolie.
- **Les connaissances manquent en ce qui a trait à la prévention de l'hémorragie chez le patient traité par des anticoagulants.** Il n'y a pas de données probantes qui permettent de se prononcer sur l'efficacité du rFVIIa pour prévenir l'hémorragie du patient qui a reçu des doses supratherapeutiques d'anticoagulants.

Le présent résumé reprend les grandes lignes du rapport d'évaluation technologique exhaustive disponible sur le site Web de l'ACMTS ([www.acmts.ca](http://www.acmts.ca)) : Murphy G, Tsakonas E, Ndegwa S, Anderson D, Barkun J, Mierzwinski-Urban M. *Recombinant activated factor VII for prevention of bleeding unrelated to hemophilia: clinical and economic systematic review* [rapport technologique numéro 124].

### Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)

600-865, avenue Carling, Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8 Tél. : 613-226-2553 Téléc. : 613-226-5392 [www.acmts.ca](http://www.acmts.ca)

L'ACMTS est un organisme indépendant et sans but lucratif, désireux d'éclairer la prise de décisions en santé en offrant de l'information objective et fiable sur les technologies de la santé.