

Avis

Notre numéro de dossier : 14-102089-470

Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Hydrocortisone

Le présent avis de consultation a pour but de recueillir des commentaires sur la proposition qui vise à revoir l'inscription de l'hydrocortisone sur la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Seule la partie de la LDO portant sur les médicaments destinés à la consommation humaine serait revue. Le libellé proposé pour la nouvelle inscription se lit comme suit :

Drogue contenant l'un des suivants : Hormones corticosurrénales ou leurs sels ou dérivés
Adrenocortical hormones or their salts or derivatives

Y compris
(sans en exclure d'autres)

l'hydrocortisone, acétate d'hydrocortisone, valérate d'hydrocortisone,
hydrocortisone succinate de sodium et butyrate de clobétasone
*hydrocortisone, hydrocortisone acetate, hydrocortisone valerate,
hydrocortisone sodium succinate and clobetasone butyrate*

Qualificatif

Sauf :
(a) l'hydrocortisone ou l'acétate d'hydrocortisone, vendu en tant qu'un ingrédient médicinal unique ou en combinaison avec d'autres ingrédients médicaux en vente libre dont la concentration permet un apport de 1,0% ou moins d'hydrocortisone dans les préparations pour usage topique sur la peau; ou,
(b) hydrocortisone ou l'acétate d'hydrocortisone, vendu en combinaison avec n'importe quels autres ingrédients médicaux en vente libre dont la concentration permet un apport de 1,0 % ou moins d'hydrocortisone dans les préparations pour usage topique sur la peau; ou,

(c) le butyrate de clobétasone vendu sous forme de crème contenant 0,05 % pour usage topique sur la peau

Except:

(a) hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold as a single medicinal ingredient or in combination with other nonprescription medicinal ingredients in a concentration that provides 1.0% or less hydrocortisone in preparations for topical use on the skin; or,

(b) hydrocortisone or hydrocortisone acetate, when sold in combination with any other nonprescription medicinal ingredient that provides 1.0% or less hydrocortisone in preparations for topical use on the skin; or,

(c) clobetasone butyrate when sold in a concentration of 0.05% in cream preparations for topical use on the skin.

Date d'entrée en vigueur

À déterminer

Justification :

L'hydrocortisone pour usage topique, employée en tant que base ou sel d'acétate à une concentration de 0,5 % et comme médicament à ingrédient unique, est vendue sans ordonnance depuis plus de 25 ans. Les preuves analysées par Santé Canada confirment que les produits contenant 1 % d'hydrocortisone pour usage topique, en tant que seul ingrédient médicamenteux ou en combinaison avec d'autres ingrédients médicinaux sans ordonnance, peuvent être utilisés de façon sûre sans ordonnance. La probabilité d'une hausse du taux d'absorption systémique pouvant affecter d'autres parties du corps non visées par l'application topique constitue le principal sujet de préoccupation lié à l'administration d'une dose supérieure d'hydrocortisone. Une analyse menée par la Food and Drug Administration des États-Unis en 1990 démontrait que même l'administration d'un produit contenant 2,5 % d'hydrocortisone n'avait pas augmenté le taux d'absorption systémique de manière significative. Il convient de noter qu'aucun effet indésirable local (formation de stries, télangiectasies ou infection) n'a été constaté en ce qui concerne les produits contenant 1 % d'hydrocortisone. Les médicaments d'ordonnance qui contiennent 1 % d'hydrocortisone provoquent rarement des effets indésirables et aucun de ceux qui ont été signalés n'était grave.

L'ajout d'autres ingrédients médicinaux sans ordonnance, comme l'urée, le zinc, le sulfate ou la pramocaïne, ne devrait pas accroître l'absorption percutanée d'hydrocortisone, ni augmenter le nombre d'effets indésirables.

En conclusion, aucun des critères énumérés à la section C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique à l'hydrocortisone à usage humain en tant qu'un seul ingrédient médicinal ou en combinaison avec d'autres ingrédients médicinaux sans ordonnance dans les préparations pour usage topique sur la peau en concentration de 1 % ou moins.

De l'information supplémentaire sur la façon dont Santé Canada détermine si une drogue doit être vendue sur ordonnance ou non est accessible dans le *Document d'orientation : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.php).

À l'heure actuelle, la proposition vise six produits avec identification numérique de drogue (DIN) contenant de l'hydrocortisone ou de l'acétate d'hydrocortisone en tant qu'ingrédient médicinal unique et treize produits avec DIN contenant ces ingrédients mélangés avec d'autres ingrédients médicinaux sans ordonnance. Si la proposition est acceptée, ces produits seront dorénavant assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les titulaires de DIN auront six mois après la date de publication de l'Avis d'intention de modifier pour effectuer cette transition.

Tout commentaire concernant cette modification proposée à la Liste des drogues sur ordonnance doit être communiqué à Santé Canada, de préférence en format électronique, dans les 75 jours suivant la date du présent avis.

Veuillez transmettre vos commentaires à :

Santé Canada
Comité du statut d'ordonnance des drogues
Indice de l'adresse : 3102C3
Tour B, Holland Cross
1600, rue Scott
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Téléphone : 613-957-1058
Télécopieur : 613-941-5035

Courriel : drug_prescription_status-statut_d'ordonnance_des_drogues@hc-sc.gc.ca

Si tous les commentaires en défaveur de ce changement peuvent être traités, un avis d'intention de modification sera publié sur le site de Santé Canada. L'avis traitera ces commentaires et informera les intervenants de l'intention de Santé Canada de modifier la LDO. La révision proprement dite de la LDO sera effectuée six mois après la date de l'avis d'intention de modifier et sera communiquée aux intervenants au moyen d'un avis de modification.