



Santé
Canada

Health
Canada

Le 17 mars 2014

Avis

Notre numéro de dossier : 14-102787-565

Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : acétonide de triamcinolone

Le présent avis de consultation a pour but de recueillir des commentaires sur la proposition qui vise à revoir l'inscription des hormones corticosurrénales sur la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Selon la proposition, seule la partie de la LDO portant sur les médicaments destinés à la consommation humaine serait revue; l'information sur les hormones corticosurrénales destinées à un usage vétérinaire demeurerait inchangée. Le libellé proposé pour la nouvelle inscription se lit comme suit :

Drogue contenant l'un des suivants :	Hormones corticosurrénales ou leurs sels ou dérivés <i>Adrenocortical hormones or their salts or derivatives</i>
Y compris (sans en exclure d'autres)	Hydrocortisone, acétate d'hydrocortisone, valérate d'hydrocortisone, hydrocortisone succinate de sodium, butyrate de clobétasone, difluprednate et acétonide de triamcinolone <i>hydrocortisone, hydrocortisone acetate, hydrocortisone valerate, hydrocortisone sodium succinate, clobetasone butyrate, difluprednate and triamcinolone acetonide</i>
Qualificatif	Acétonide de triamcinolone administrée par vaporisation nasale, à raison d'une dose de 55 microgramme (mcg)/jet, destinée à des personnes âgées de 12 ans ou plus. <i>Triamcinolone acetonide in a nasal spray that delivers 55 mcg/spray for those 12 years of age and older.</i>
Date d'entrée en vigueur	À déterminer

Justification :

L'acétonide de triamcinolone a été approuvé et mis en marché au Canada en 1996 pour le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière (RAS) et de la rhinite allergique apériodique (RAP) réfractaires aux traitements conventionnels chez les adultes et les adolescents de 12 ans ou plus.

Le statut de médicament vendu avec ordonnance de l'acétonide de triamcinolone n'est pas fondé sur l'indication du produit, mais sur des préoccupations liées à l'innocuité concernant l'utilisation chronique de corticostéroïdes même aux doses relativement faibles établies pour une utilisation intranasale.

.../2

La biodisponibilité du produit dans la cavité nasale est faible, et par conséquent, l'absorption systémique est également faible. L'expérience après la mise sur le marché révèle que l'utilisation de l'acétonide de triamcinolone pour les indications mentionnées ci-dessus n'entraîne pas d'effets indésirables ou graves. Selon l'utilisation sans ordonnance proposée, le produit est déconseillé aux enfants de moins de 12 ans. On recommande également à l'utilisateur de consulter son médecin si ses symptômes ne s'améliorent pas après une semaine.

Pour conclure, aucun des critères énoncés dans l'article C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et drogues* ne s'applique à l'acétonide de triamcinolone à usage humain, vendu pour traiter les symptômes de la rhinite allergique saisonnière et apériodique par vaporisation nasale, à raison d'une dose de 55 mcg/jet chez les personnes âgées de 12 ans ou plus.

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 *Ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/pdl_gd_ord_ld-fra.php).

Veuillez transmettre vos commentaires à :

Santé Canada
Comité du statut des médicaments sur ordonnance
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 modifier 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 personnes concernées au moyen d'un avis de modification.