



## Avis

Notre numéro de dossier : 14-102848-660

### *Liste des drogues sur ordonnance (LDO) : Oméprazole*

Le présent Avis d'intention de modifier a pour but d'informer de la révision, à la suite de consultations, de l'inscription par Santé Canada de l'oméprazole sur la Liste des drogues sur ordonnance (LDO). Seule la partie de la LDO portant sur les médicaments destinés à la consommation humaine sera revue; l'information sur les médicaments destinés à un usage vétérinaire demeurera inchangée. Santé Canada a procédé à un examen scientifique de l'oméprazole en regard des critères publiés définis à l'article C.01.040.3 du *Règlement sur les aliments et drogues*. La formulation, qui est identique à celle proposée dans l'avis de consultation du 5 novembre 2013, est la suivante :

Drogue contenant l'un des suivants	Oméprazole ou ses sels <i>Omeprazole or its salts</i>
Y compris (sans s'y limiter)	Oméprazole, oméprazole de magnésium <i>Omeprazole, l'oméprazole de magnésium</i>
Qualificatif	sauf lorsque vendu pour un traitement d'une durée de 14 jours pour des brûlures d'estomac fréquentes, à une dose quotidienne de 20 milligrammes (mg) <i>except when sold for the 14-day treatment for frequent heartburn at a daily dose of 20 mg</i>
Date d'entrée en vigueur	à déterminer

### **Résumé des consultations :**

Trois commentaires ont été reçus en regard de l'Avis d'intention de modifier la LDO pour accorder le statut « sans ordonnance » à l'oméprazole ou ses sels dans le cas d'un traitement d'une durée de 14 jours pour des brûlures d'estomac fréquentes à une dose quotidienne de 20 mg. Deux réponses étaient en accord avec cette proposition, alors qu'une exprimait des réserves, citant plusieurs articles scientifiques ainsi que des avis de santé publique qui ont été émis par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis et par Santé Canada concernant des réactions indésirables graves qui peuvent être associées à l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons.

.../2

Les réactions indésirables graves qui peuvent être associées à l'utilisation des inhibiteurs de la pompe à protons, comme un risque accru d'ostéoporose, de fractures osseuses, d'infections par *C. difficile* et, possiblement, d'hypomagnésémie et de carence en vitamine B12, sont seulement signalées après un usage quotidien à long terme (au moins un an) ou dans le cas de doses quotidiennes élevées. Des réactions indésirables aiguës graves sont très rares et un effet rebond d'hypersécrétion d'acide n'est habituellement pas observé dans les conditions proposées d'utilisation sans ordonnance.

Le répondant a noté que les consommateurs peuvent ne pas tenir compte des étiquettes de produit qui indique qu'il faut limiter l'utilisation quotidienne de 20 mg d'oméprazole à deux semaines, et répéter le traitement seulement tous les quatre mois. L'oméprazole est utilisé depuis longtemps de façon sûre comme médicament sans ordonnance dans plusieurs pays qui ont des systèmes de déclaration des réactions indésirables aux médicaments semblables à ceux du Canada. L'oméprazole sans ordonnance est offert pour la même indication, la même dose quotidienne et la même durée d'utilisation aux États-Unis (depuis 2003), au Royaume-Uni (2 fois un comprimé de 10 mg par jour, depuis 2003), et en Suède (comprimés d'oméprazole de 10 mg et de 20 mg, depuis 1999).

Les données soumises appuyant le statut « sans ordonnance » proposé démontrent que l'utilisation de 20 mg d'oméprazole pendant 14 jours procure un soulagement prolongé des brûlures d'estomac fréquentes durant le jour et la nuit. Cette utilisation est aussi associée à un profil d'événements indésirables comparable à celui des sujets recevant un placebo. La compréhension de l'étiquette et les études sur l'utilisation réelle indiquent que la majorité des consommateurs comprennent les mises en garde, les précautions et les consignes liées à l'utilisation figurant sur l'étiquette des produits, ainsi que les circonstances dans lesquelles l'utilisation de l'oméprazole serait, ou ne serait pas, appropriée pour eux. Les risques associés à l'utilisation de l'oméprazole, et liés au délai pouvant s'écouler avant de consulter un médecin, se comparent à ceux associés à d'autres médicaments actuellement offerts sans ordonnance pour le traitement des brûlures d'estomac.

Les problèmes liés à la possibilité d'une utilisation non spécifiée sur l'étiquette (par exemple, le consommateur augmente la dose et/ou la durée du traitement au-delà de ce qui est sur l'étiquette) et à l'incapacité du consommateur à bien autodiagnostiquer l'état de santé pour lequel l'utilisation d'oméprazole sans ordonnance est proposée ont été traités durant l'examen de précommercialisation. D'après les données présentées (essais cliniques, compréhension de l'étiquette et études sur l'utilisation réelle), le rapport avantages-risques général est jugé acceptable pour l'oméprazole selon les conditions d'utilisation sans ordonnance proposées. L'étiquetage du produit sera explicite et détaillé en ce qui concerne les facteurs importants suivants :

- description claire de ce qu'on entend par brûlures d'estomac fréquentes;
- limite de la dose quotidienne à 20 mg d'oméprazole;

- directives claires de ne pas utiliser le médicament plus que 14 jours de façon consécutive, y compris de ne pas répéter le traitement avant quatre mois.

L'étiquette soulignera que l'oméprazole ne doit pas être utilisé par des personnes souffrant seulement de légères brûlures d'estomac à l'occasion et que l'oméprazole n'est pas le médicament de choix pour les problèmes d'hyperacidité à court terme puisqu'il faut plusieurs jours avant qu'il atteigne son effet optimal. L'étiquette comprendra aussi des conseils quant à des changements au mode de vie, comme éviter les repas lourds et/ou très épicés, surtout de deux à trois heures avant le coucher, minimiser la consommation d'alcool et de caféine, cesser de fumer, perdre du poids, etc., ce qui aide à enrayer les brûlures d'estomac. De plus, on conseillera aux consommateurs de consulter leur médecin avant de commencer à prendre l'oméprazole s'ils prennent des médicaments dont la sécurité et l'efficacité peuvent être touchées par l'oméprazole, comme le clopidogrel.

Les interactions possibles entre l'oméprazole et plusieurs autres médicaments d'usage courant seront indiquées dans les encarts à l'intention du consommateur.

Santé Canada ne contrôle pas le point de vente des médicaments sans ordonnance (par exemple derrière le comptoir ou les endroits d'autosélection dans une pharmacie). Cette responsabilité appartient à l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) à l'échelle provinciale, qui fonde ses décisions sur les recommandations du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM).

À partir des résultats de cette consultation, le ministre de la Santé à l'intention de revoir l'inscription de l'oméprazole sur la LDO ou ses sels lorsque le médicament est indiqué pour un traitement d'une durée de 14 jours pour des brûlures d'estomac fréquentes à une dose quotidienne de 20 mg. Cette révision prendra effet six mois après la date du présent avis et sera communiquée au moyen d'un Avis de modification publié sur le site Web de Santé Canada.

Si vous avez des questions concernant cette mise à jour de la LDO, veuillez communiquer avec :

Comité du statut des médicaments sur ordonnance  
Santé Canada  
Holland Cross, tour B, 2<sup>e</sup> étage  
1600, rue Scott  
Indice de l'adresse : 3102C3  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Courriel : [drug\\_prescription\\_status-statut\\_d'ordonnance\\_des\\_drogues@hc-sc.gc.ca](mailto:drug_prescription_status-statut_d'ordonnance_des_drogues@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-957-1058  
Télécopieur : 613-941-5035