

Conditions de passage au statut OTC pour les corticostéroïdes nasaux

Remarque importante : seules les formulations monocomposées entrent en ligne de compte pour le passage au statut OTC, ce n'est pas le cas des associations médicamenteuses.

Pour obtenir un statut OTC pour un corticostéroïde nasal monocomposé, le titulaire d'autorisation de mise sur le marché doit répondre à plusieurs **conditions**. Il s'agit d'adaptations de l'information du produit et du développement de matériel national de minimisation des risques.

• Adaptations de l'information du produit (RCP/notice/conditionnement)

1. Indication thérapeutique

L'indication thérapeutique doit être restreinte conformément au statut OTC. Des références au traitement de la rhinite chronique ou persistante, aux indications liées aux polypes nasales, ainsi qu'au traitement d'entretien et préventif ne sont pas acceptables dans l'indication OTC.

Un exemple d'indication acceptable pour l'AFMPS est le « traitement symptomatique de la rhinite allergique due au rhume des foins ou à d'autres allergènes aéroportés (tels que les acariens, les spores de moisissures ou les squames animales) ».

2. Groupe cible

Le groupe cible doit être restreint en ligne avec le statut OTC : le statut OTC est uniquement possible pour les patients **à partir de dix-huit ans**.

Rationnel

Chez les enfants, la courbe de croissance, entre autres, doit être suivie et il y a un risque accru d'effets indésirables systémiques tel que conclu par le Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) de l'agence européenne des médicaments EMA¹.

De plus, vu qu'il n'y a pas encore d'expérience avec les corticostéroïdes nasaux en usage OTC chez les adultes, il n'est pas indiqué de les autoriser chez les enfants.

3. Durée d'utilisation

L'information du produit doit mentionner une **durée d'utilisation plus restreinte**.

- Maximum **quatorze jours** d'utilisation, après quoi un avis médical est requis s'il n'y a pas d'amélioration ou seulement une amélioration partielle des symptômes ;

Rationnel

Conformément au critère 1.5 de la ligne directrice OTC-switch de la Commission européenne.

- Maximum **trois mois** d'utilisation continue sans avis médical.

Rationnel

Cette limitation, en ligne avec les décisions du Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) de l'agence européenne des médicaments EMA, est due au fait qu'un suivi médical est nécessaire en cas d'utilisation de plus longue durée, étant donné que l'utilisation de longue durée de doses élevées peut conduire à des effets indésirables systémiques (psychiatriques, hormonaux et oculaires entre autres).

4. Recommandations en matière de bon usage

L'information du produit doit comprendre des **recommandations de bon usage** pour informer le patient.

- Le médicament n'offre pas un traitement symptomatique de la crise et une **prise régulière durant quelques jours** est requise pour pouvoir évaluer les effets du traitement ;

Rationnel

Cette recommandation est destinée à éviter un mauvais usage, tel que l'administration répétée de doses lorsqu'il n'y a pas d'effet immédiat.

- Il est important d'utiliser la **technique correcte d'administration** en penchant la tête en avant et de diriger le spray **dans la direction opposée de la cloison nasale** pour éviter des effets indésirables locaux.

Rationnel

La plupart des effets indésirables locaux les plus fréquents des corticostéroïdes nasaux sont l'irritation du nez, des crises d'éternuement après l'administration, parfois des hémorragies nasales (la plupart du temps quelques jours après le début de la thérapie) et une atrophie de la muqueuse nasale. Après des hémorragies nasales récidivantes, on constate dans de très rares cas une perforation de la cloison nasale.

Ces effets indésirables pourraient être évités en utilisant correctement le spray : à savoir dans la direction opposée de la cloison nasaleⁱⁱ.

• Développement de matériel de minimisation des risques

Il s'agit ici de matériel éducatif destiné aux pharmaciens (additional risk minimisation activities ou RMA's) sous la forme d'une carte, d'un guide ou d'une brochure reprenant les messages essentiels en matière de sécurité que le pharmacien peut expliquer au patient lors de la délivrance du médicament sans prescription médicale.

Le matériel doit conseiller aux pharmaciens de recommander aux patients qui ressentent pour la **première fois** des symptômes de rhinite allergique, de **consulter un médecin** pour exclure de l'asthme et d'autres affections sous-jacentes.

Rationnel

Afin de répondre au critère 1.2.a) de la ligne directrice OTC-switch de la Commission européenneⁱⁱⁱ visant à minimiser le risque de masquage des affections sous-jacentes.

o Asthme

Selon ARIA 2008^{iv}, plus de 80% des patients atteints d'asthme ont une rhinite et 10 à 40% des patients atteints de rhinite ont de l'asthme. En outre, un effet favorable des corticostéroïdes nasaux sur les symptômes de l'asthme est suggéré^v ;

o Autres affections sous-jacentes

Il existe d'autres causes diverses de la rhinite, comme la rhinosinusite, la rhinite liée au travail, la rhinite liée aux médicaments, la rhinite hormonale, les symptômes nasaux liés à des facteurs physiques et chimiques, la rhinite des fumeurs, la rhinite liée à l'alimentation, la rhinite non allergique à éosinophiles (NARES), la rhinite chez les personnes âgées, en cas d'émotions et la rhinite atrophique (ARIA 2008).

Afin de minimiser les **risques inhérents à l'usage OTC**, le matériel du pharmacien doit également comprendre des informations relatives aux points énoncés ci-après :

- Les corticostéroïdes nasaux doivent être utilisés de façon régulière durant quelques jours avant que l'effet puisse être évalué, étant donné que l'effet maximal ne survient pas immédiatement. Cette information est nécessaire pour éviter un mauvais usage ;
- Après maximum quatorze jours d'utilisation, un médecin doit être consulté en cas d'absence d'amélioration ou en cas d'amélioration partielle ;

- Les corticostéroïdes nasaux peuvent être utilisés pendant maximum trois mois en continu sans avis médical ;
- La technique correcte d'administration afin d'éviter une irritation locale et une perforation du septum nasal ;
- La limite d'âge de dix-huit ans.

Un statut OTC peut uniquement être autorisé en Belgique pour un corticostéroïde nasal pour la rhinite allergique si cette condition relative au matériel du pharmacien est remplie. Si ce n'est pas le cas, le statut OTC ne peut alors être approuvé.

Ce matériel du pharmacien est considéré comme une activité additionnelle de minimisation des risques (additional risk minimisation activity) qui doit être ajoutée telle quelle dans le plan de gestion des risques (RMP). Ce matériel national du pharmacien sera imposé comme une condition à l'autorisation de mise sur le marché en Belgique, conformément à la directive 2001/83, article 21a. Selon la directive 2001/83, article 22c, le titulaire d'autorisation reprendra dans le système de gestion des risques les conditions auxquelles il est fait référence aux articles 21a, 22 ou 22a. L'article correspondant dans la législation belge est : la loi sur les médicaments du 25 mars 1964, article 6, § 10cties. La Partie V "Risk minimisation measures" et d'autres parties pertinentes du RMP doivent être adaptées et le matériel du pharmacien doit être indiqué clairement comme mesure additionnelle de minimisation des risques.

i

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Product_Information/PhVWP_Recommendations/Corticosteroids/CMDh_PhVWP_027_2010.pdf.

ii

Fiche de transparence « Traitement médicamenteux de la rhino-conjonctivite allergique saisonnière (rhume des foins) » 2008 + mises à jour - http://www.cbip.be/tf/FR/TF_RDF.pdf.

iii

"Ligne directrice OTC-switch": A guideline on changing the classification for the supply of a medicinal product for human use. European Commission, Revision January 2006.

iv

ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) 2008 Update - <http://www.whiar.org/docs/aria-report-2008.pdf>.

v

Ridolo et al. Expert Opin. Pharmacother. 2014, 15(1):73-83.