

## SANDOZ<sup>MC</sup> HYDROCORTISONE

### *Dermatose*

#### Avis transmis au ministre en juillet 2020

**Marque de commerce :** Sandoz hydrocortisone

**Dénomination commune :** Hydrocortisone

**Fabricant :** Sandoz

**Forme :** Crème topique

**Teneur :** 2,5 %

#### Inscription

---

#### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des aspects prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone sur les listes des médicaments pour le traitement de la dermatose.

## Évaluation

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

L'hydrocortisone en crème est un corticostéroïde de faible puissance pour usage topique. Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone à la concentration de 2,5 % est notamment approuvée par Santé Canada pour « le traitement des dermatoses corticosensibles pendant un maximum de quatre semaines, dans les cas nécessitant un agent topique ayant des propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses ». Il s'agit d'une version générique de la crème Emo-Cort<sup>MC</sup> à 2,5 %, qui a été inscrite sur les listes des médicaments jusqu'en août 2018. La crème d'hydrocortisone à la concentration de 1 % est actuellement inscrite sur les listes (Prevex<sup>MC</sup> HC et versions génériques). La poudre d'hydrocortisone étant inscrite sur la *Liste des médicaments* du régime général, le remboursement des préparations extemporanées pour usage topique d'hydrocortisone est permis selon certaines conditions. Il s'agit de la première évaluation de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone, laquelle est disponible en formats de 45 et 225 g.

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

Santé Canada a approuvé Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone en fonction de ses directives sur les produits à effet local pour application topique (Santé Canada 1995). L'absence d'étude clinique a été jugée acceptable pour ce produit puisque la composition de cette crème est semblable à celle du produit de référence, Emo-Cort<sup>MC</sup> 2,5 %. Les propriétés physico-chimiques de ces produits sont par ailleurs similaires. Mentionnons que, par le passé, l'efficacité d'un traitement topique d'hydrocortisone à la concentration

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

de 2,5 % a notamment été démontrée en comparaison de celle de l'hydrocortisone 1 % chez des patients souffrants de dermatose (Robinson 1955), et âgés de plus de 60 ans (Griffin 1956), ainsi que chez des patients atteints de dermatose réfractaire au traitement (Welsh 1955). En ce qui concerne l'innocuité, l'hydrocortisone topique à la concentration de 2,5 % n'est pas significativement absorbée (Fleischmajer 1961); elle est donc peu susceptible de provoquer des effets indésirables locaux ou systémiques. Des données internes indiquent qu'aucune augmentation des effets indésirables n'a été rapportée à la suite de l'utilisation de la crème d'hydrocortisone à la concentration de 2,5 %, par rapport à celle à la concentration de 1 %.

### **Besoin de santé**

L'hydrocortisone est un corticostéroïde topique de faible puissance, et ce, que sa concentration soit de 1 ou de 2,5 %. En raison des options actuellement inscrites sur les listes, la crème d'hydrocortisone à 2,5 % représenterait une option additionnelle de corticostéroïde topique de faible puissance. Cependant, lorsque la concentration de 2,5 % d'hydrocortisone est requise, elle permet au patient d'avoir accès à un produit qui présenterait des avantages tels que la stabilité ou l'uniformité de la concentration d'hydrocortisone par rapport à la préparation magistrale d'hydrocortisone pour usage topique.

### **JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ**

Le prix de vente garanti d'un tube de 45 g et d'un pot de 225 g de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone est respectivement de 14,95 et 74,75 \$. Le coût de traitement pour 45 g d'utilisation est de 15 \$. Il est à noter qu'une à deux applications locales par jour sur la surface atteinte sont généralement approuvées. Ce coût est plus élevé que celui de la poudre d'hydrocortisone et de la base de crème utilisées pour la préparation magistrale, également à la concentration de 2,5 % (3 \$).

D'un point de vue pharmacoéconomique, le fabricant a soumis une analyse de minimisation des coûts non publiée. Elle a pour objectif de comparer le coût de traitement de la crème Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone à celui d'une préparation magistrale de crème d'hydrocortisone 2,5 % chez des personnes atteintes de dermatoses. Cette analyse repose sur l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires entre ces deux options. Elle intègre les coûts d'acquisitions des produits et celui des services professionnels du pharmacien.

Le fabricant estime que le coût d'un traitement avec 45 g de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone (■ \$) est ■ à celui de la préparation magistrale (■ \$).

L'INESSS est d'accord avec le fait que, bien que la préparation magistrale réalisée à partir de la poudre d'hydrocortisone et d'une base de crème ne soit pas l'option privilégiée par les pharmaciens, notamment en raison de la disponibilité sur le marché de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone, elle constitue le comparateur le plus pertinent. En effet, en raison du retrait du marché d'Emo-Cort<sup>MC</sup> 2,5 % en 2018, la préparation magistrale est devenue l'alternative de traitement. Ensuite, dans l'hypothèse d'une efficacité et d'une innocuité similaires de la préparation magistrale et de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone, l'analyse de minimisation des coûts représente un devis adéquat. Il en ressort que le coût de traitement pour 45 g de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone (25 \$) serait moins élevé que celui de son comparateur (30 \$). Ces montants incluent, le cas échéant, le coût d'acquisition du médicament, de l'ingrédient actif et de la base de crème, la marge bénéficiaire du grossiste ainsi que les coûts de préparation et d'exécution de l'ordonnance par le pharmacien.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

À titre informatif, ce sont les frais de préparation de 17,27 \$ qui influencent beaucoup le coût de la magistrale d'hydrocortisone; pour les services de plus de 61 g, Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone revient plus cher que la magistrale.

**CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)**

Bien que les préparations magistrales d'hydrocortisone soient réalisées par des professionnels qualifiés et selon des normes relatives à la préparation de produits non stériles en pharmacie, Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone offre une présentation, une concentration et un étiquetage standards. De plus, la crème commerciale prête à l'emploi pourrait libérer du temps au personnel technique et au pharmacien. Également, la durée de stabilité peut varier entre les préparations magistrales d'hydrocortisone et la formulation commerciale. Enfin, la formulation commerciale assure une uniformité de la concentration d'hydrocortisone entre les lots.

**Analyse d'impact budgétaire**

Une analyse d'impact budgétaire est soumise par le fabricant visant le remboursement de la crème Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone pour le traitement des dermatoses corticosensibles. Elle repose principalement sur des statistiques de facturation. Les principales hypothèses retenues sont présentées dans le tableau ci-dessous.

**Principales hypothèses de l'analyse d'impact budgétaire**

Paramètre	Fabricant	INESSS
<b>POPULATION ADMISSIBLE AU TRAITEMENT</b>		
Nombre attendu d'ordonnances de crème d'hydrocortisone 2,5 % (sur 3 ans)	■, ■ et ■	26 169, 26 612 et 27 055 <sup>a</sup>
<b>MARCHÉ ET TRAITEMENTS COMPARATEURS</b>		
Parts de marché de Sandoz <sup>MC</sup> Hydrocortisone (sur 3 ans)	■ %, ■ % et ■ %	100 %
Provenance des parts de marché	Préparation magistrale de crème d'hydrocortisone 2,5 %	Préparation magistrale de crème d'hydrocortisone 2,5 %
<b>FACTEUR INFLUENÇANT LE COÛT DES TRAITEMENTS</b>		
Quantité utilisée par ordonnance	■ g	45 g <sup>b</sup>
Coût de traitement par ordonnance <sup>c</sup>		
Sandoz <sup>MC</sup> Hydrocortisone	■ \$	25 \$
Préparation magistrale d'hydrocortisone	■ \$	30 \$

a Estimé à partir des statistiques de facturation de la RAMQ de la crème Emo-Cort<sup>MC</sup> 2,5 %, sur la période allant de 2010 à 2017.

b Quantité estimée à partir des statistiques de facturation de la RAMQ sur l'année 2017, et correspondant à un tube.

c Il inclut celui de l'ensemble des services professionnels du pharmacien, à savoir les frais d'exécution de l'ordonnance et, pour la magistrale, de préparation, ainsi que celui de la marge bénéficiaire du grossiste.

Selon le fabricant, le remboursement de ■ ordonnances de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone engendrerait des économies sur trois ans de ■ \$ sur le budget de la RAMQ.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

Selon l'INESSS, dans l'ensemble, la qualité méthodologique de cette analyse est adéquate. Toutefois, il a modifié un ensemble de valeurs. Celles présentées plus bas ont le plus d'effet sur les résultats :

- Nombre attendu d'ordonnances de crème d'hydrocortisone 2,5 % : Le fabricant a réalisé ses estimations à partir des données historiques de la crème Emo-Cort<sup>MC</sup> 2,5 % sur la période de juillet 2016 à juin 2017. Il y applique ensuite un facteur de croissance de la population québécoise de 1,03 % afin de déterminer le nombre d'ordonnances des années subséquentes. Une approche différente est retenue par l'INESSS. Pour réaliser ses estimations, il s'est plutôt basé sur les statistiques de facturation de la RAMQ d'Emo-Cort<sup>MC</sup> 2,5 % de 2010 à 2017, tout en explorant les tendances d'utilisation plutôt que l'application d'un taux de croissance de la population. Cette modification a pour effet de réduire la taille du marché.
- Parts de marché de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone : Le fabricant estime qu'il prendrait ■ %, ■ % et ■ % du marché advenant son inscription. Ces parts ont été rehaussées par l'INESSS. Il est supposé que Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone remplacera la totalité des ordonnances de préparation magistrale faite à partir de la poudre d'hydrocortisone, et ce, dès la première année. Cette modification a pour effet d'augmenter les économies.

#### Impacts budgétaires de l'inscription de la crème topique de Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone sur la Liste des médicaments (INESSS)

	An 1	An 2	An 3	Total
<b>IMPACT BRUT</b>				
RAMQ <sup>a</sup>	391 231 \$	397 848 \$	404 466 \$	1 193 545 \$
Nombre d'ordonnances	26 169	26 612	27 055	79 836
<b>IMPACT NET<sup>b</sup></b>				
RAMQ	-115 863 \$	-117 822 \$	-119 782 \$	-353 467 \$
Analyses de sensibilité	Sur 3 ans, économies les moins élevées <sup>c</sup>			-318 121 \$
	Sur 3 ans, économies les plus élevées <sup>d</sup>			-388 814 \$

a Les estimations excluent le coût des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

b Les estimations incluent le coût moyen des services professionnels du pharmacien et la marge bénéficiaire du grossiste.

c Les estimations tiennent compte d'une diminution de 10 % du nombre d'ordonnances (23 552, 23 951 et 24 349) dans les trois prochaines années.

d Les estimations tiennent compte d'une augmentation de 10 % du nombre d'ordonnances (28 786, 29 273 et 29 760) dans les trois prochaines années.

Ainsi, selon les hypothèses retenues par l'INESSS, des économies d'environ 353 500 \$ seraient engendrées sur le budget de la RAMQ au cours des trois premières années suivant l'inscription de la crème Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone.

#### CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Il est recommandé au ministre d'inscrire Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone à la concentration de 2,5 % sur les listes des médicaments. Cet avis repose sur les éléments suivants :

- L'efficacité de la crème d'hydrocortisone à la concentration de 2,5 %, un corticostéroïde de faible puissance, a été démontrée par le passé.
- L'hydrocortisone topique est peu absorbée.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).

- Sandoz<sup>MC</sup> Hydrocortisone est une option de traitement efficace; pour un bénéfice clinique similaire, son coût de traitement est moins élevé que celui de la préparation magistrale de crème d'hydrocortisone à la concentration de 2,5 %.
- Son inscription engendrerait des économies d'environ 353 500 \$ au cours des trois prochaines années sur le budget de la RAMQ.

#### PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES

- **Euro-Pharm International Canada Inc.** Euro-hydrocortisone cream USP 2.5 - Motivation for waiver to conduct in vivo studies. 2016, non publié.
- **Fleischmajer R.** The lack of systemic hydrocortisone effects after massive and prolonged external applications. J Investig Dermatology 1961;36:11–6.
- **Griffin JP et Irke RE.** Topical steroid therapy in the older age group. J Am Geriatr Soc 1956;4(10):1004.
- **Robinson HM, Robinson C et Griffin JP.** Indications for local hydrocortisone therapy. Med Times 1955;83:227–37.
- **Santé Canada.** Directive de la direction des médicaments; 22 février 1995. [En ligne. Page consultée le 18 juin 2020]:[https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/pre\\_din\\_ind-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/pre_din_ind-fra.pdf).
- **Welsh AL.** Hydrocortisone ointments: their rational use in dermatology. Ohio Med 1954;50(9):837–40.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant, ou encore obtenus par l'INESSS, et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre A-2.1).