



Avis

Notre numéro de dossier : 12-119951-937

Publication de l'ébauche de la ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux

Santé Canada est fier d'annoncer la publication de l'ébauche de ligne directrice intitulée *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux* en vue d'une consultation de 75 jours auprès des intervenants.

Dans le cadre de la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable* (projet de loi C-38), qui a reçu la sanction royale le 29 juin 2012, le gouvernement a modifié la *Loi sur les aliments et drogues* afin d'attribuer certains pouvoirs au Ministre de la Santé, notamment celui de dresser une liste des médicaments sur ordonnance.

À la suite des changements apportés à la *Loi sur les aliments et drogues*, le *Règlement sur les aliments et drogues* doit être modifié de façon à remplacer l'annexe F par une procédure administrative, la Liste des drogues sur ordonnance. Le 22 décembre 2012, Santé Canada a publié dans la Partie I de la *Gazette du Canada* (www.gazette.gc.ca) une proposition de réglementation pour la modification du *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette proposition dresse la liste des médicaments sur ordonnance et présente des principes généraux afin de déterminer si les drogues à l'usage humain et vétérinaire ont le statut de médicament vendu sur ordonnance. La modification proposée est accessible en utilisant le lien suivant : <http://www.gazette.gc.ca/rp-pr//1/index-fra.html>.

L'ébauche de ligne directrice *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés aux humains et aux animaux* soutient la proposition de réglementation en expliquant les principes généraux et les facteurs pris en compte par Santé Canada afin de décider si un produit de santé doit plutôt être vendu sur ordonnance ou en vente libre. Les principes et facteurs sont fondés sur la politique existante de Santé Canada intitulée « *Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F* » (republiée en 1999). L'ébauche de ligne directrice est destinée à aider le public, les membres de l'industrie et les professionnels de la santé, notamment les vétérinaires, ainsi que les autres intervenants à mieux comprendre et prévoir dans quels cas un produit de santé sera autorisé en tant que produit sur ordonnance ou en vente libre.

.../2

Cette ébauche s'applique à la fois aux médicaments à l'usage humain et vétérinaire en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi qu'à toutes les drogues ajoutées à ou retirées de la liste proposée de médicaments vendus sur ordonnance. Ce document n'explique pas la démarche employée pour décider si une drogue doit être désignée comme étant une substance contrôlée régie en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. La version définitive de ce document remplacera la politique « *Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F* ».

Les commentaires relatifs à cette ébauche de ligne directrice doivent être transmis à Santé Canada, de préférence en format électronique, au moyen du modèle ci-joint dans les 75 jours suivant la date du présent avis. Les commentaires fournis durant la période de consultation auprès des intervenants pourront être consultés sur demande. Santé Canada prendra en compte les commentaires émis concernant la proposition de réglementation publiée dans la Partie I de la *Gazette du Canada* ainsi que les commentaires relatifs à cette ligne directrice.

Si vous avez des questions ou des commentaires relatifs au contenu de cette ligne directrice, veuillez communiquer avec :

Bureau des politiques, des sciences et des programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Santé Canada
Holland Cross, tour B, 2^e étage
1600, rue Scott
Indice de l'adresse 3102C5
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Courriel : bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-948-4623

**Ébauche de ligne directrice : Détermination du statut de vente sur ordonnance pour médicaments destinés
aux humains et aux animaux**

Publiée pour consultation externe le 24 décembre 2012

Afin d'obtenir des éclaircissements entre les commentaires des utilisateurs, nous vous demandons de nous indiquer votre nom, numéro de téléphone, adresse électronique complète. Si vous choisissez de fournir des renseignements personnels, ils ne seront pas partagés avec d'autres partis et ne seront pas utilisés à des fins autres que celles énumérés ci-dessus. Les renseignements personnels que vous fournissez dans ce formulaire sont protégés en vertu de la Loi sur la protection de la vie privée (<http://laws.justice.gc.ca/fr/showtdm/cs/P-21>).

Commentaires soumis par : <nom complet>, <nom de la compagnie/association (le cas échéant)>
Numéro de téléphone : <numéro de téléphone>
Adresse : <adresse postale complète>
Courriel : <adresse de courriel>
Date : <date de la soumission des commentaires>

Numéro du commentaire	Numéro de la section ou ligne*	Commentaire et justification	Texte révisé proposé
1			
2			
3			
4			
5			
etc.			

*Veuillez consulter la version Adobe Portable Document Format (PDF) du document afin d'assurer l'exactitude du numéro de la ligne.



1
2
3
4
5
6
7



8
9
10

ÉBAUCHE DE DOCUMENT D'ORIENTATION

*Détermination du statut de vente sur ordonnance pour
médicaments destinés aux humains et aux animaux*

11
12
13
14
15
16
17
18
19

**Ce document d'orientation n'est distribué que dans le but de recevoir vos
commentaires.**



20

Publication autorisée par la ministre de la Santé



21
22
23
24

Date de l'ébauche	2012/12/24
-------------------	------------

25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35

Direction générale des produits de santé et des aliments

36
37
38
39
40

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none">• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiennes et des Canadiens tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments;• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'elles ou qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

41
42
43
44
45
46
47
48
49

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2012

Also available in English under the following title : Draft Guidance Document – Determining Prescription Status for Human and Veterinary Drugs

50 **AVANT-PROPOS**

51

52

53 Les documents d'orientation sont conçus pour apporter une aide à l'industrie et aux
54 professionnels de la santé sur la **façon** de respecter la législation et la réglementation
55 correspondantes. Ils fournissent par ailleurs aux membres du personnel de Santé Canada des
56 renseignements sur la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs du Ministère de
57 manière équitable, uniforme et efficace.

58

59 Les documents d'orientation sont des instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et qui,
60 en tant que tels, favorisent une approche plus souple. D'autres approches aux principes et aux
61 pratiques décrits dans ce document *peuvent être* acceptables si elles sont appuyées par une
62 justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le programme concerné pour
63 s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

64

65 Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se
66 réserve le droit de demander de l'information ou de la documentation ou de définir des
67 conditions non précisées dans le présent document, afin de permettre au Ministère d'évaluer de
68 façon adéquate l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique. Santé Canada
69 s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

70

71 Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes
72 des autres lignes directrices qui s'appliquent.

73

74

TABLE DES MATIÈRES	
75	
76	
77	1 Introduction 1
78	2 Objectif stratégique 1
79	3 Terminologie 1
80	4 Portée et application 2
81	5 Contexte..... 2
82	6 Approche générale..... 3
83	7 Interprétation des principes et des facteurs connexes 5
84	Principe numéro 1 : La supervision d’un praticien est nécessaire..... 5
85	Principe numéro 2 : Le degré d’incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets
86	justifie une telle surveillance 13
87	Principe numéro 3 : L’utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine
88	ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d’un praticien peut
89	atténuer..... 16
90	8 Exceptions 17
91	
92	

93 **1 Introduction**

94

95 Santé Canada publie ce document dans le but de présenter de façon transparente les principes et
96 facteurs pris en compte pour décider si un médicament doit être vendu sur ordonnance ou en
97 vente libre.

98

99 Il est également destiné à aider le public, les membres de l'industrie et les professionnels de la
100 santé, y compris les vétérinaires, ainsi que les autres intervenants à mieux comprendre et prévoir
101 dans quels cas une drogue sera autorisée en tant que produit vendu sur ordonnance ou en vente
102 libre.

103

104 **2 Objectif stratégique**

105

106 En décidant si un médicament doit être vendu sur ordonnance ou non, l'objectif de Santé Canada
107 est de donner accès aux drogues de manière à prévenir les risques du mieux possible et à
108 optimiser les avantages en vue de protéger et de promouvoir la santé et la sécurité.

109

110 **3 Terminologie**

111

112 La description des termes ci-dessous a pour seule intention d'aider le lecteur à comprendre le
113 présent document. Les définitions officielles sont indiquées dans d'autres documents, tels que la
114 *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement* connexe.

115

116 *effet indésirable* : les effets indésirables (également connues sous le nom d'effets secondaires)
117 sont des réactions indésirables qui peuvent survenir après avoir pris un médicament. Il peut
118 s'agir de réactions mineures, comme une légère éruption cutanée, ou bien d'événements graves
119 comme une crise cardiaque.

120

121 *maladie* : le terme « maladie » inclut aussi bien les maladies, les troubles de santé, les désordres
122 et les états physiques anormaux, ainsi que les symptômes et signes qui les accompagnent.

123

124 *drogue* : dans ce document, le terme « drogue » englobe les produits de santé naturels, les
125 produits biologiques (comme les vaccins et les thérapies génétiques), les produits
126 pharmaceutiques et les produits radiopharmaceutiques.

127

128 *produit en vente libre* : drogue que le grand public peut se procurer sans ordonnance.

129

130 *patient* : ce terme peut désigner un être humain, un animal ou un groupe d'animaux (comme un
131 troupeau de bovins).

132

133 *praticien* : les praticiens sont des personnes autorisées à prescrire des drogues pour les humains
134 ou les animaux en vertu des lois provinciales et territoriales.

135
136 *statut de vente sur ordonnance* : lorsqu'une drogue possède le statut de vente sur ordonnance,
137 elle fait l'objet de plusieurs restrictions, notamment celle de ne pouvoir être distribuée qu'aux
138 personnes qui disposent d'une ordonnance appropriée émanant d'un praticien.

139

140 **4 Portée et application**

141

142 Ce document s'applique à la fois aux drogues destinées à un usage humain et à celles destinées à
143 un usage vétérinaire régies par la *Loi sur les aliments et drogues*. Il a pour but de remplacer la
144 politique « *Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F* » (nouvelle publication de
145 1999). Il concerne tous les produits ajoutés et retirés de la liste proposée de drogues vendues sur
146 ordonnance.

147

148 Les principes et facteurs concernent les demandes de changement de statut de médicament sur
149 ordonnance à celui de médicament en vente libre. Toutefois, ce document ne couvre pas en détail
150 la procédure de demande ni les données requises pour ces changements.

151

152 En outre, ce document n'explique pas la démarche employée pour décider si une drogue doit être
153 désignée comme étant une substance contrôlée régie en vertu de la *Loi réglementant certaines*
154 *drogues et autres substances*.

155

156 **5 Contexte**

157

158 En 2012, le gouvernement du Canada a annoncé son projet de mettre en place une procédure plus
159 simple et rapide afin de modifier la liste canadienne des médicaments vendus sur ordonnance. À
160 l'heure actuelle, la liste des médicaments sur ordonnance figure à l'annexe F du *Règlement sur*
161 *les aliments et drogues*. Lorsqu'on souhaite modifier cette annexe F, il faut suivre une procédure
162 réglementaire très longue. Selon la nouvelle procédure proposée, il sera plus facile de modifier la
163 liste de médicaments vendus sur ordonnance, étant donné qu'elle ne se trouvera plus dans le
164 *Règlement*.

165

166 Pour mettre en place cette nouvelle procédure, il a d'abord fallu modifier la *Loi sur les aliments*
167 *et drogues*. Il faut désormais apporter un changement au *Règlement sur les aliments et drogues*.

168

169 La proposition de modification réglementaire vise non seulement à rendre possible la nouvelle
170 procédure, mais également à expliquer de quelle manière sont prises les décisions d'ajouter ou
171 de retirer une drogue de la liste des médicaments vendus sur ordonnance, notamment les
172 trois principes généraux examinés pour prendre ces décisions.

173 Les trois principes généraux pour la détermination du statut de vente sur ordonnance sont les
174 suivants :

- 175
- 176 • *la surveillance d'un praticien est nécessaire*
177 *(i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer, ou prévenir une maladie, un trouble ou*
178 *un état physique anormal ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de*
179 *la drogue est recommandée;*
180 *(ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal,*
181 *ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est*
182 *recommandée ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue;*
183
 - 184 • *le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle*
185 *surveillance;*
186
 - 187 • *l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou*
188 *poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.*
189

190 Les principes généraux proposés englobent les facteurs pris en compte par Santé Canada depuis
191 plus de 20 ans afin de prendre une décision sur le statut de vente sur ordonnance des
192 médicaments. Ces facteurs étaient énoncés dans la politique « *Facteurs à considérer en vue de*
193 *l'inscription à l'annexe F* ». Le présent document, plus détaillé, viendra remplacer cette
194 politique.

195
196 Avec ce document, Santé Canada vise à expliquer ces trois principes ainsi que les facteurs
197 connexes de manière à rendre le processus de prise de décision plus transparent.
198

199 **6 Approche générale**

200
201 Lorsque Santé Canada évalue si une drogue doit être vendue sur ordonnance, son but principal
202 est de protéger la santé et la sécurité.
203

204 Quand le Ministère reçoit une nouvelle demande d'autorisation de mise en marché concernant un
205 produit de santé naturel, un médicament biologique ou un produit pharmaceutique, il évalue non
206 seulement les données fournies afin de déterminer si la drogue en question doit être autorisée à la
207 vente sur le marché canadien, mais il examine également si sa vente doit se faire sur ordonnance.
208

209 De plus, les entreprises peuvent soumettre une demande afin que leur produit, dont la vente sur
210 ordonnance a été précédemment autorisée, soit examiné en vue d'autoriser sa vente libre. On
211 parle de « demande de reclassement », car l'entreprise demande le « reclassement » du produit
212

213 du statut de vente sur ordonnance à celui de vente libre. Santé Canada évalue également ces
214 demandes pour déterminer si la commercialisation d'un produit en vente libre est appropriée.
215

216 Pour déterminer si une drogue doit être vendue sur ordonnance, Santé Canada prend en compte
217 les trois principes généraux et les facteurs connexes qui s'appliquent à un médicament
218 particulier. On évalue chaque drogue séparément, en examinant son utilisation particulière, son
219 dosage, sa voie d'administration, la population et l'espèce cibles, etc.
220

221 Lorsqu'aucun des principes et facteurs ne s'applique, la drogue peut être vendue sans
222 ordonnance. Parmi les produits en vente libre, on compte des produits de santé naturels, certains
223 produits biologiques et certains produits pharmaceutiques. Il est à noter que même si le
224 gouvernement détermine qu'une drogue peut être vendue sans ordonnance, les provinces et
225 territoires ont la possibilité d'en restreindre les conditions de vente par la suite.
226

227 Si l'un des principes ou facteurs s'applique à une drogue, on considère que cela constitue une
228 raison suffisante de lui attribuer le statut de vente sur ordonnance. Dans bien des cas, plusieurs
229 facteurs sont applicables aux drogues vendues sur ordonnance.
230

231 Dans la section ci-dessous, certaines descriptions de facteurs s'appliquent plus particulièrement
232 aux médicaments destinés à l'usage humain et d'autres à l'usage vétérinaire. Il arrive qu'un
233 même ingrédient médicinal soit vendu sur ordonnance à la fois pour l'être humain et les
234 animaux, tandis que dans d'autres cas une même drogue peut être sur ordonnance chez l'un et en
235 vente libre chez l'autre. Cette disparité est principalement due aux faits que les drogues peuvent
236 être utilisées différemment chez l'être humain et l'animal, et que le traitement médicinal
~~237~~ s'accompagne de risques plus élevés pour l'être humain ou pour une espèce animale donnée.
239

240 La section ci-dessous présente de façon détaillée de quelle manière Santé Canada interprète les
241 trois principes et leurs facteurs connexes afin de déterminer si une drogue doit être vendue sur
242 ordonnance. Ces principes et facteurs ne sont pas nécessairement indépendants les uns des
243 autres, et il peut arriver qu'ils se chevauchent.
244

245 Vous trouverez également des exemples fournis pour la clarté. Les exemples de drogues ont été
246 choisis de manière à bien illustrer le facteur en question. Un même médicament peut également
247 servir à illustrer d'autres facteurs.
248

249 Par ailleurs, certaines drogues peuvent susciter des questions particulières non précisées dans les
250 descriptions et facteurs ci-dessous. Ces cas de figure sont rares, et l'on prend alors la décision en
251 visant comme but principal la protection de la santé et de la sécurité.
252

253 **7 Interprétation des principes et des facteurs connexes**

254

255 **Principe numéro 1 : La supervision d'un praticien est nécessaire**

256

257 **(i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer, ou prévenir une maladie, un trouble ou un état**
258 **physique anormal ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est**
259 **recommandée;**

260 **(ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de**
261 **leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée ou faire le**
262 **suivi de l'utilisation de la drogue.**

263

264 L'emploi d'une drogue nécessite parfois la supervision d'un praticien afin de réduire le risque
265 qu'elle puisse faire du mal au patient, directement ou indirectement. Dans ces cas, l'intervention
266 d'un praticien pour le diagnostic, le traitement et la surveillance de la maladie, et notamment le
267 choix du médicament et la surveillance de son utilisation, permet de réduire la probabilité
268 d'effets nocifs tout en améliorant les avantages.

269

270 **Facteur 1.1 La drogue sert au traitement d'une maladie grave que le public n'est**
271 **pas en mesure de diagnostiquer facilement**

272

273 Lorsqu'une maladie est difficile à diagnostiquer pour le grand public, la drogue servant à
274 son traitement obtient généralement le statut de vente sur ordonnance. Ce cas de figure
275 inclut les situations où les erreurs de diagnostic sont probables, la personne pensant avoir
276 une maladie bénigne alors qu'elle souffre en réalité d'une maladie grave. La drogue
277 relative à cette maladie bénigne devrait également être vendue sur ordonnance.

278

279 Par exemple, cette situation peut se produire lorsque les symptômes (auto-identifiés) ou
280 les signes (observés chez l'animal ou l'être humain) sont communs à plusieurs maladies
281 différentes. La personne qui présente ces symptômes ou le propriétaire de l'animal qui
282 constate ces signes ne possède pas nécessairement les connaissances ou l'expérience lui
283 permettant d'identifier correctement la maladie. Par conséquent, lorsque l'expertise d'un
284 praticien est nécessaire pour diagnostiquer la maladie, on estime généralement que les
285 drogues servant à la traiter doivent être vendues sur ordonnance. On s'assure ainsi que le
286 diagnostic sera correctement établi et que le médicament approprié sera choisi.

287

288 *Exemple : Le diagnostic de la dystrophie musculaire nécessite l'intervention d'un*
289 *praticien. Pour diagnostiquer cette maladie grave, le patient doit être examiné et il faut*
290 *réaliser des tests tels qu'une biopsie musculaire ou des analyses génétiques. C'est l'un*
291 *des facteurs qui font que les drogues destinées au traitement de la dystrophie musculaire*
292 *sont autorisées à la vente sur ordonnance uniquement.*

293 *Exemple : Chez l'être humain, l'hypothyroïdie (fonction thyroïdienne affaiblie) entraîne*
294 *des symptômes comme la fatigue et la somnolence. La fatigue peut être un symptôme*
295 *précoce de nombreuses maladies bénignes, mais aussi de maladies graves comme le*
296 *diabète et la leucémie, et d'autres états de santé comme la grossesse. Pour diagnostiquer*
297 *l'hypothyroïdie, le patient doit être examiné et il faut réaliser des tests tels que des*
298 *analyses de sang. Cette maladie peut nécessiter un suivi médical à vie. Étant donné que*
299 *la maladie peut être mortelle si elle n'est pas prise en charge, il est important d'obtenir*
300 *un traitement approprié. Le fait que cette maladie puisse être mal diagnostiquée est donc*
301 *l'une des raisons pour lesquelles les drogues servant à traitement de cette maladie*
302 *doivent être vendues sur ordonnance.*

303
304 *Exemple : Le diagnostic de l'hyperadrénocorticisme (ou maladie de Cushing) chez le*
305 *chien nécessite l'intervention d'un praticien. Les signes qui l'accompagnent, comme la*
306 *perte de poils, la léthargie et la miction fréquente, ressemblent beaucoup à d'autres*
307 *maladies. De nombreuses analyses, notamment de sang et d'urine, sont nécessaires pour*
308 *diagnostiquer l'hyperadrénocorticisme. C'est l'une des raisons pour lesquelles le*
309 *trilostane, un médicament servant au traitement de cette maladie chez le chien, doit être*
310 *vendu sur ordonnance, car le public n'est pas en mesure de reconnaître ce trouble*
311 *aisément.*

312 **Facteur 1.2 L'utilisation de la drogue pourrait masquer d'autres maladies**

313
314
315 On décide généralement qu'une drogue doit être vendue sur ordonnance lorsque son
316 utilisation risque de masquer d'autres maladies graves chez l'être humain ou l'animal.
317 Plus précisément, une personne pourrait traiter ses symptômes à l'aide d'un produit en
318 vente libre pour les soulager, mais ce faisant, la personne est moins susceptible d'aller
319 consulter un praticien. De même, le propriétaire d'un animal pourrait traiter les signes
320 qu'il a observés chez celui-ci, et s'il constate que l'animal va mieux ensuite, il est moins
321 probable qu'il aille consulter un praticien. Lorsque le symptôme ou le signe en question
322 est en réalité dû à une maladie grave, cela pose problème. L'automédication, ou le
323 traitement d'un animal par son propriétaire, peut entraîner un retard de diagnostic et de
324 traitement de cette maladie grave, ce qui est nuisible à la santé de cette personne ou de
325 cet animal.

326
327 Par conséquent, lorsqu'une drogue masque d'autres affections et qu'elle cause :

- 328 1) un retard de diagnostic et de traitement;
- 329 2) une aggravation importante de la maladie sous-jacente; ou
- 330 3) tout autre risque qu'un traitement plus efficace ne soit pas employé, il est probable
- 331 qu'elle obtienne le statut de vente sur ordonnance.

332

333 *Exemple : Un homme qui présente des troubles de la fonction érectile et qui achète un*
334 *produit sans ordonnance court le risque que cette drogue masque une maladie sous-*
335 *jacente. Le médicament peut résoudre la dysfonction érectile, mais celle-ci peut être un*
336 *symptôme de problèmes comme de l'hypertension, une coronaropathie, un taux élevé de*
337 *cholestérol ou un diabète sucré. Ainsi, la personne peut avoir l'impression d'avoir résolu*
338 *le problème en prenant la drogue, alors qu'elle peut encore être atteinte de l'un de ces*
339 *troubles sous-jacents, qui peuvent entraîner la mort. Les drogues contre la dysfonction*
340 *érectile doivent donc être vendues sur ordonnance en raison notamment du risque*
341 *qu'elles retardent l'établissement du bon diagnostic, ce qui peut avoir des conséquences*
342 *importantes pour le patient.*

343
344 Santé Canada étudie également s'il est possible de réduire les risques de retard de
345 diagnostic et de traitement en apposant de l'information sur l'étiquette du produit. Par
346 exemple, on peut inclure des mises en garde sur l'étiquette indiquant que si les
347 symptômes ou signes persistent plus d'un certain temps, il faut consulter un praticien.
348 Dans certains cas, les mentions sur l'étiquette peuvent suffire pour résoudre les
349 problèmes de dissimulation de maladie sous-jacente, auquel cas la drogue n'a pas
350 forcément besoin d'être vendue sur ordonnance.

351
352 **Facteur 1.3 La supervision d'un praticien est nécessaire pour le traitement et/ou la**
353 **surveillance**

354
355 Certaines maladies et drogues exigent l'intervention d'un praticien afin d'obtenir les
356 meilleurs résultats possible pour la santé du patient, que ce soit pour réduire les effets
357 nocifs éventuels ou pour accroître les avantages potentiels. De nombreuses parties du
358 traitement et de la surveillance peuvent nécessiter une supervision directe de la part du
359 praticien.

360
361 Le traitement peut inclure la sélection et l'administration d'une drogue appropriée. Si le
362 grand public ne dispose pas des aptitudes et des connaissances requises pour choisir le
363 bon médicament, celui-ci doit être vendu sur ordonnance. De plus, la participation du
364 praticien peut être nécessaire pour mettre au point des stratégies d'atténuation des
365 risques.

366
367 *Exemple : Il existe plusieurs classes de médicaments pour le traitement de l'hypertension*
368 *(pression artérielle élevée) selon sa cause (âge, problème de fonction surrénalienne,*
369 *néphropathie, etc.). Le choix de la drogue ou de la combinaison de drogues appropriées*
370 *doit être effectué par un praticien pour le traitement de cette maladie grave, en prenant*
371 *en compte la cause de l'hypertension et le cas particulier de la personne (âge, autres*
372

373 *traitements, autres maladies, etc.). C'est l'une des raisons pour lesquelles les drogues*
374 *destinées au traitement de l'hypertension sont autorisées à la vente sur ordonnance*
375 *uniquement.*

376
377 La surveillance de certaines maladies et de l'incidence du traitement par certaines
378 drogues peut requérir l'expertise d'un praticien. Dans ce cas, la supervision du praticien
379 peut être nécessaire pour :

- 381 • modifier le dosage de la drogue (quantité de drogue administrée), arrêter l'emploi
382 de la drogue ou changer de traitement médicamenteux si la drogue ne fonctionne
383 pas ou produit des effets indésirables;
- 384 • vérifier que la drogue reste le bon traitement en cas d'évolution de la maladie
385 (amélioration ou aggravation);
- 386 • indiquer aux patients les analyses à effectuer avant ou pendant le traitement;
- 387 • demander des analyses différentes ou plus fréquentes si l'état du patient change;
- 388 • évaluer les résultats des analyses;
- 389 • surveiller plus attentivement les patients qui présentent d'autres maladies pouvant
390 avoir une incidence sur leur traitement.

391
392
393 *Exemple : La clozapine est une drogue destinée au traitement de la schizophrénie chez*
394 *l'être humain. Elle peut entraîner une diminution importante du taux de globules blancs*
395 *chez le patient. Ceux-ci sont essentiels pour lutter contre les infections. Un taux de*
396 *globules blancs trop faible présente des risques importants de mort. C'est pour cette*
397 *raison que les praticiens surveillent attentivement les résultats des analyses de sang des*
398 *patients lorsqu'ils leur donnent de la clozapine pour éviter que cette réaction indésirable*
399 *se produise. La nécessité d'une supervision par un praticien est donc l'une des raisons*
400 *pour lesquelles la clozapine doit être vendue sur ordonnance.*

401 402 **Facteur 1.4 L'emploi de la drogue nécessite des instructions complexes ou** 403 **personnalisées**

404
405 Une drogue peut nécessiter un mode d'emploi personnalisé pour deux raisons
406 principales : si son utilisation doit être adaptée au cas particulier du patient ou lorsque
407 l'information la concernant est difficile à comprendre pour le grand public.

408
409 En règle générale, une drogue doit être vendue sur ordonnance lorsqu'un praticien doit
410 fournir des instructions concernant son emploi en prenant en compte de la situation
411 particulière du patient. Par exemple, le praticien peut devoir sélectionner le dosage
412 approprié, le modifier durant le traitement ou rectifier le traitement en fonction de l'âge,
413

414 du poids et des antécédents médicaux du patient, des autres médicaments qu'il prend, de
415 la gravité de la maladie, des résultats des analyses, de l'état de santé général (comme la
416 fonction hépatique ou rénale), etc.

417
418 *Exemple : La digitale est une drogue destinée au traitement des problèmes cardiaques*
419 *chez l'être humain. La dose à prendre par le patient est calculée en fonction de son poids*
420 *et de sa réaction antérieure au médicament. Il est peu probable qu'une personne non*
421 *spécialisée possède les connaissances nécessaires pour déterminer ce dosage par elle-*
422 *même. C'est l'une des raisons pour lesquelles la digitale doit être vendue sur*
423 *ordonnance.*

424
425 *Exemple : Le méthimazole sert au traitement de l'hyperthyroïdie (hyperactivité de la*
426 *fonction thyroïdienne) chez le chat. Pour ce traitement, il faut choisir le dosage en*
427 *fonction de plusieurs facteurs, tels que le poids de l'animal, son appétit et les résultats*
428 *des analyses de sang. Le vétérinaire fournit alors au propriétaire de l'animal des*
429 *instructions personnalisées pour le chat en question.*

430
431 Dans d'autres cas, l'information concernant la drogue présente des détails trop nombreux
432 ou complexes qui la rendent difficile à comprendre pour un individu moyen si les
433 renseignements étaient seulement inscrits sur l'étiquette. Il peut s'agir de l'information
434 sur le mode d'emploi, des contre-indications (circonstances dans lesquelles il ne faut pas
435 utiliser la drogue), des interactions médicamenteuses, des mises en garde et des
436 précautions d'emploi. Lorsque cette information est difficile à comprendre et à respecter
437 par le patient ou le propriétaire de l'animal, on estime généralement que la drogue doit
438 être vendue sur ordonnance.

439
440 Dans ces cas, le statut de vente sur ordonnance signifie que le praticien a la possibilité de
441 passer en revue les renseignements avec le patient et de répondre à ses questions pour
442 s'assurer que l'information est claire. De plus, le praticien peut également indiquer au
443 patient l'information pertinente dans sa situation particulière.

444
445 *Exemple : Certaines infections fongiques potentiellement fatales peuvent être traitées à*
446 *l'aide de gélules d'itraconazole. L'information relative à ce produit est complexe. Par*
447 *exemple, elle présente une longue liste de contre-indications, dont de nombreuses*
448 *interactions médicamenteuses. De plus, il existe des mises en garde relatives à des*
449 *problèmes qui risquent de survenir, comme des modifications de la fonction hépatique, et*
450 *que le patient n'est pas en mesure d'évaluer par lui-même. L'intervention du praticien*
451 *facilite la détermination des contre-indications et des mises en garde qui s'appliquent au*
452 *patient concerné, ainsi que les précautions appropriées à prendre. Étant donné que*
453

454 *l'intervention du praticien est nécessaire à la compréhension et à l'utilisation de*
455 *l'information relative à la drogue, et en raison d'autres facteurs s'appliquant à ce*
456 *produit, les gélules d'itraconazole doivent être vendues sur ordonnance.*

457
458 **Facteur 1.5 L'expertise d'un praticien est nécessaire pour administrer la drogue ou**
459 **pour superviser son administration**

460
461 Dans certains cas, la supervision d'un praticien est nécessaire, car son expertise est
462 requise pour administrer la drogue ou pour superviser son administration. On
463 recommande notamment la supervision d'un praticien lorsque la voie d'administration
464 est complexe. Dans ce cas de figure, on estime généralement que ces drogues doivent
465 être vendues sur ordonnance.

466
467 *Exemple : Le propofol, un anesthésique général, nécessite une surveillance du patient*
468 *(rythme cardiaque, pression artérielle, etc.) avant, pendant et après son administration.*
469 *Celle-ci exige donc la supervision d'un praticien. En raison de ce facteur, ainsi que*
470 *d'autres, le propofol doit être vendu sur ordonnance.*

471
472 Il s'agit également des situations où l'utilisation de la drogue présente des dangers pour
473 la personne qui l'administre. Dans ces cas de figure, on estime généralement que les
474 drogues doivent être vendues sur ordonnance.

475
476 *Exemple : Le tilmicosin, un antibiotique pour bovins et moutons, peut être fatal s'il est*
477 *injecté par accident chez un être humain. En cas d'auto-injection, des soins d'urgence*
478 *doivent être apportés immédiatement. La garantie que le tilmicosin est utilisé de façon*
479 *sécuritaire par un vétérinaire est l'une des raisons pour lesquelles cette drogue doit être*
480 *vendue sur ordonnance.*

481
482 **Facteur 1.6 La drogue présente une faible marge de sécurité**

483
484 Pour certaines drogues, l'écart entre la dose thérapeutique (utile) et la dose toxique est
485 très faible. Il est alors essentiel que le patient reçoive la quantité exacte de produit afin
486 d'éviter des conséquences graves. On estime généralement que les drogues qui présentent
487 ainsi une faible marge de sécurité doivent être vendues sur ordonnance.

488
489 *Exemple : Le lithium est une drogue qui sert à soigner les épisodes maniaques chez les*
490 *personnes atteintes d'un trouble bipolaire (trouble maniaco-dépressif); il présente une*
491 *faible marge de sécurité. Lorsqu'un patient humain prend cette drogue en trop grande*
492 *quantité, elle peut se révéler toxique et entraîner des problèmes touchant les reins et le*
493 *système nerveux, par exemple. Si le patient prend une trop faible quantité, les épisodes*
494 *maniaques peuvent se reproduire. Cette drogue nécessite donc la supervision d'un*

495 *praticien pour s'assurer que le dosage est correct à l'aide d'une surveillance attentive et*
496 *régulière des concentrations de produit dans le sang et des effets secondaires pouvant*
497 *indiquer que les taux sont trop élevés. Le facteur de faible marge de sécurité s'applique*
498 *au lithium, ainsi que d'autres facteurs, et par conséquent ce produit doit être vendu sur*
499 *ordonnance.*

500
501 Aussi liées à la marge de sécurité faible, sont les conséquences d'une mauvaise utilisation
502 accidentelle mineure. S'il est probable que des effets nocifs importants découlent d'un
503 léger dépassement de la dose, du non-respect d'une mise en garde ou d'une contre-
504 indication ou de l'utilisation légèrement prolongée de la drogue, etc., Santé Canada
505 envisagera d'autoriser sa vente sur ordonnance uniquement.

506
507 Il arrive parfois qu'une drogue présente une faible marge de sécurité uniquement pour
508 certaines sous-populations particulières, auquel cas elle aussi doit généralement être
509 vendue sur ordonnance. Les exemples des sous-populations incluent : les enfants, les
510 femmes enceintes, les personnes âgées, les humains ou les animaux présentant un profil
511 génétique particulier et les espèces animales particulières.

512
513 *Exemple : L'ivermectine, une drogue destinée à la prévention du ver du cœur chez le*
514 *chien, présente une faible marge de sécurité chez certains colleys, mais pas tous. Des*
515 *précautions spéciales doivent être prises avec les colleys pour éviter les réactions*
516 *indésirables graves (comme des convulsions) que cette drogue peut entraîner. C'est l'une*
517 *des raisons pour lesquelles l'ivermectine doit être vendue sur ordonnance.*

518
519 Santé Canada prend également en compte l'efficacité des mentions figurant sur
520 l'étiquette afin d'exclure les sous-populations pour lesquelles le médicament présente des
521 risques. Il peut arriver que l'étiquetage soit suffisamment efficace et que la vente libre de
522 la drogue puisse être autorisée.

523
524 **Facteur 1.7 La drogue cause ou peut causer des effets indésirables graves aux doses**
525 **thérapeutiques normales**

526
527 Lorsqu'une drogue administrée aux doses thérapeutiques normales peut causer des effets
528 indésirables graves ou entraîner des interactions graves avec des aliments ou d'autres
529 médicaments, on estime généralement qu'elle doit être vendue sur ordonnance.
530 L'intervention d'un praticien est requise afin de communiquer les risques aux patients et
531 de les prendre en charge.

532
533

534 Il arrive que des drogues entraînent ou risquent d'entraîner des réactions indésirables
535 graves chez certaines sous-populations particulières (comme les enfants, les femmes
536 enceintes, les personnes âgées et certaines espèces animales données), auquel cas elles
537 aussi doivent généralement être vendues sur ordonnance.

538
539 *Exemple : L'isotrétinoïne sert au traitement chez l'être humain de l'acné sévère qui*
540 *résiste aux autres médicaments. À la dose thérapeutique normale, cette drogue peut*
541 *entraîner des anomalies congénitales lorsqu'elle est administrée juste avant ou durant la*
542 *grossesse. Il est donc très important de s'assurer que les patientes comprennent les*
543 *risques et les précautions à prendre relativement à ce produit. Dans le but de réduire*
544 *encore davantage les risques, on exige que les patientes produisent un test de grossesse*
545 *négatif avant tout renouvellement d'ordonnance. L'une des raisons pour lesquelles cette*
546 *drogue doit être vendue sur ordonnance est donc pour s'assurer qu'un praticien*
547 *intervient dans le choix de ce traitement et que les risques connexes sont bien*
548 *communiqués au patient.*

549
550 *Exemple : Les bisphosphonates sont une classe de médicaments servant notamment à la*
551 *prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées. Dans certains cas rares, on a*
552 *observé des réactions indésirables graves chez des patientes recevant des doses*
553 *thérapeutiques normales de biphosphonates, telles qu'une dégénérescence*
554 *(ostéonécrose) de la mâchoire. C'est l'une des raisons pour lesquelles cette classe de*
555 *médicaments doit être vendue sur ordonnance.*

556
557 *Exemple : La warfarine est une drogue destinée à prévenir la formation de caillots dans*
558 *le sang. Les patients humains qui consomment certains aliments en trop grande quantité*
559 *(par exemple, des légumes à feuilles vert foncé) tout en prenant ce médicament risquent*
560 *de développer une hémorragie (un saignement excessif). Les praticiens sont en mesure*
561 *d'expliquer aux patients l'importance de ces interactions alimentaires et la manière de*
562 *les gérer afin d'éviter les problèmes. En raison de ce risque d'interactions graves, entre*
563 *autres, la warfarine doit être vendue sur ordonnance.*

564
565 *Exemple : La follitropine bêta est une drogue qui stimule le développement des ovules*
566 *chez la femme. Elle est souvent utilisée chez les patientes qui ont recours à des*
567 *techniques de procréation médicalement assistée, comme la fécondation in vitro. Même*
568 *aux doses thérapeutiques normales, la follitropine bêta peut entraîner des réactions*
569 *indésirables graves, et notamment des problèmes pulmonaires. Pour cette raison et selon*
570 *d'autres facteurs applicables, il a été décidé que cette drogue doit être vendue sur*
571 *ordonnance.*

572
573

574 Santé Canada étudie également si les mentions apposées sur l'étiquette de certaines
575 drogues peuvent avertir efficacement le public des risques d'interactions et de réactions
576 indésirables de manière à éviter les effets nocifs potentiels. Dans certains cas, le statut de
577 vente sur ordonnance n'est pas nécessairement requis si l'étiquetage permet d'écarter ces
578 risques.

579
580 **Facteur 1.8 La drogue présente des risques de dépendance et/ou d'accoutumance**

581
582 Certaines drogues présentent des risques de dépendance et/ou d'accoutumance, auquel
583 cas le statut de vente sur ordonnance est envisagé.

584
585 *Exemple : Le modafinil sert au traitement des troubles du sommeil, et il présente un*
586 *risque de dépendance. Ce médicament nécessite une surveillance attentive des patients*
587 *par un praticien, en particulier en cas d'antécédents d'abus de drogue ou de stimulant.*
588 *C'est l'une des raisons pour lesquelles le modafinil doit être vendu sur ordonnance.*

589
590 La plupart des drogues qui risquent d'entraîner une dépendance et/ou une accoutumance
591 sont également réglementées en tant que substances contrôlées par la *Loi réglementant*
592 *certaines drogues et autres substances* et son règlement connexe. Cette loi et son
593 règlement connexe imposent des exigences supplémentaires concernant des activités
594 telles que la tenue de dossiers, l'entreposage et la distribution des produits de manière à
595 limiter les risques de détournement vers le marché clandestin. Par exemple, la morphine
596 et la méthadone sont des substances contrôlées.

597
598 **Principe numéro 2 : Le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses**
599 **effets justifie une telle surveillance**

600
601 Santé Canada autorise la vente des drogues dont les avantages évalués dépassent les risques
602 déterminés. Cependant, il peut rester des incertitudes à propos de la drogue. Lorsque ces
603 incertitudes nécessitent un complément d'attention, Santé Canada accorde généralement le statut
604 de vente sur ordonnance. Les incertitudes peuvent porter sur divers points, comme le manque
605 d'expérience sur le marché relativement à la drogue, l'absence de données post-
606 commercialisation adéquates concernant l'emploi et les effets de la drogue, etc. Lorsque Santé
607 Canada donne le statut de vente sur ordonnance à un médicament, il s'assure qu'un praticien
608 interviendra, par exemple, pour surveiller l'apparition d'effets indésirables et conséquences à
609 long terme de son utilisation, pour aider les patients à gérer les effets indésirables s'il y en a, et
610 pour signaler ces réactions.

611
612

613 **Facteur 2.1 On dispose d'une expérience limitée sur le marché relativement à**
614 **l'utilisation de la drogue**

615
616 On peut disposer de connaissances limitées sur les conséquences de l'emploi à long
617 terme d'une drogue pour de nombreuses raisons :

618
619 a) La drogue est nouvelle sur le marché
620 Pour beaucoup de drogues nouvelles sur le marché, la vente est autorisée après
621 l'examen d'amples données provenant d'essais cliniques, mais, ceux-ci sont
622 effectués sur un sous-ensemble restreint de la population. Des renseignements
623 supplémentaires sont recueillis par la suite lorsque ces produits sont utilisés dans
624 l'ensemble de la population, qui peut différer du sous-ensemble examiné lors des
625 essais cliniques. Ainsi, on pourrait trouver au sein de la population générale des
626 personnes atteintes d'autres maladies ou utilisant d'autres médicaments, une plus
627 grande diversité génétique, des personnes d'âges plus variés, etc. Plus la drogue
628 est utilisée pendant une longue durée et à grande échelle, plus on obtient
629 d'information à son sujet (par exemple, à propos de son éventuelle toxicité à long
630 terme ou de réactions indésirables rares). Cependant, au début de la
631 commercialisation d'une drogue, on en sait généralement moins sur ses effets à
632 long terme dans la population générale. L'intervention d'un praticien permet donc
633 aux patients de recevoir de l'aide au cas où des réactions indésirables se
634 déclareraient.

635
636 b) On propose un nouvel emploi pour la drogue
637 Il arrive que l'on propose de vendre une drogue qui est déjà sur le marché en
638 modifiant ses conditions d'utilisation (par exemple, un nouvel emploi, ou bien
639 une puissance, une dose, une espèce cible, une tranche d'âge ou une voie
640 d'administration différente). Dans certains cas, on peut manquer de données
641 concernant les conséquences à long terme liées à cette nouvelle utilisation, auquel
642 cas le statut de vente sur ordonnance permet d'assurer la supervision d'un
643 praticien.

644
645 c) La drogue n'est utilisée que par un nombre réduit de patients
646 Certaines drogues n'ont été utilisées que par un nombre réduit de patients, comme
647 celles destinées au traitement des maladies rares, dont la population cible compte
648 très peu de patients. Lorsque la drogue n'est pas utilisée à grande échelle ou est
649 restreinte à une population limitée de patients, il peut être plus difficile de
650 connaître les conséquences de son utilisation à long terme. Lorsqu'il existe des
651 incertitudes qui nécessitent un complément d'examen sur l'utilisation de la
652 drogue à long terme, le produit doit généralement être vendu sur ordonnance.

653 d) Les effets pharmacologiques de la drogue n'ont pas été entièrement
654 caractérisés
655 Les effets pharmacologiques de certaines drogues ne sont pas encore parfaitement
656 compris, et les conséquences de leur utilisation à long terme demeurent
657 incertaines. Lorsque les effets pharmacologiques d'un médicament et les
658 conséquences à long terme de ces effets n'ont pas été clairement établis, ce
659 produit doit généralement être vendu sur ordonnance.

660
661 L'expérience limitée d'une drogue sur le marché peut laisser des incertitudes quant à son
662 innocuité et à son efficacité. Lorsque ces incertitudes nécessitent un complément
663 d'attention, on estime généralement que la drogue doit être vendue sur ordonnance de
664 manière à ce qu'un praticien puisse surveiller et prendre en charge les effets imprévus.

665
666 *Exemple : Le natalizumab est le premier d'une nouvelle classe de médicaments destinés*
667 *au traitement de la sclérose en plaques. Il s'agit d'un anticorps monoclonal qui réduit*
668 *l'atteinte des nerfs en diminuant l'inflammation qui touche le cerveau. Il existe des*
669 *incertitudes autour du natalizumab, notamment au sujet des effets secondaires découlant*
670 *de son utilisation à long terme. C'est la raison pour laquelle, entre autres, cette drogue*
671 *doit être vendue sur ordonnance.*

672
673 *Exemple - Le raltégravir est utilisé en combinaison avec d'autres médicaments destinés à*
674 *un usage humain pour traiter les infections par le VIH-1 chez certains patients.*
675 *Toutefois, les effets à long terme de cette drogue n'ont pas été établis. C'est l'une des*
676 *nombreuses raisons pour lesquelles le raltégravir doit être vendu sur ordonnance.*

677
678 Une fois que l'on dispose d'une plus grande expérience et que l'on a recueilli davantage
679 de connaissances sur un médicament, sa vente sur ordonnance peut ne plus être
680 nécessaire, à condition qu'aucun autre facteur ne s'applique. Il arrive en revanche que les
681 nouvelles connaissances acquises concernant la drogue soulèvent de nouveaux problèmes
682 concernant son utilisation et ses effets qui exigent le maintien de son statut de vente sur
683 ordonnance.

684
685 Les drogues sont parfois commercialisées dans d'autres pays avant d'être vendues au
686 Canada. Dans ce cas, et lorsque ce pays possède un système de surveillance post-
687 commercialisation bien élaboré, il peut déjà exister des renseignements concernant
688 l'utilisation et les effets du médicament. Si tel est le cas, Santé Canada prend également
689 en compte cette expérience.

690

691 **Principe numéro 3 : L'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé**
692 **humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un**
693 **praticien peut atténuer**
694

695 Dans certains cas, le fait d'exiger la vente d'une drogue sur ordonnance correspond à une
696 décision de gestion des risques qui vise à gérer l'accès à ces produits de manière à protéger la
697 santé et la sécurité des personnes, des animaux et du public dans sa globalité. L'accès aux
698 drogues est ainsi restreint avec le concours des praticiens.
699

700 **Facteur 3.1 La drogue présente des risques pour la santé publique**
701

702 Dans certains cas, l'utilisation à grande échelle ou l'usage impropre d'une drogue donnée
703 risque d'entraîner des problèmes de santé publique. Ces drogues doivent généralement
704 être vendues sur ordonnance de manière à éviter ou réduire au minimum les problèmes
705 futurs pour chaque patient et pour l'ensemble du public.
706

707 Par exemple, les médicaments qui peuvent contribuer à la prolifération de souches
708 résistantes de micro-organismes (bactéries, virus ou champignons) ou de parasites
709 doivent généralement être vendus sur ordonnance. C'est aussi le cas pour les drogues
710 destinées à un usage vétérinaire qui sont également utiles pour l'homme. Les souches
711 résistantes entraînent des problèmes pour la santé des êtres humains et des animaux non
712 seulement à l'échelle individuelle, mais également pour la santé publique.
713

714 *Exemple : Les antibiotiques de la famille des fluoroquinolones ne sont disponibles que*
715 *sur ordonnance, car leur usage non restreint chez l'homme et l'animal pourrait entraîner*
716 *le développement d'une résistance des bactéries. Les antibiotiques de la famille des*
717 *fluoroquinolones ne seraient alors plus efficaces pour le traitement des patients infectés*
718 *par les bactéries résistantes. Par conséquent, l'accès à ce groupe d'antibiotiques est*
719 *limité par leur statut de vente sur ordonnance.*
720

721 **Facteur 3.2 La drogue présente des risques de détournement ou d'abus conduisant à**
722 **une utilisation nocive non-médicale**
723

724 En ce qui concerne les drogues destinées à un usage humain, on estime généralement que
725 les médicaments qui présentent des risques de détournement ou d'abus conduisant de
726 manière probable à une utilisation nocive à visée non médicale doivent être vendus sur
727 ordonnance. Il est important que l'accès à ces médicaments par les patients soit supervisé
728 par un praticien. La plupart du temps, les ingrédients médicaux qui entrent dans la
729

730 composition de ces produits sont également réglementés en tant que substances
731 contrôlées par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et son
732 règlement connexe.

733
734 L'abus intentionnel ne concerne pas le contexte vétérinaire, étant donné que la quantité
735 de produit administrée à l'animal est contrôlée par son propriétaire. Toutefois, les
736 drogues vétérinaires qui risquent d'être détournées pour un usage humain pouvant causer
737 des conséquences graves doivent en toute vraisemblance être vendues sur ordonnance ou
738 être réglementées en tant que substances contrôlées.

739 740 **8 Exceptions**

741
742 Pour déterminer si une drogue doit être vendue uniquement sur ordonnance, Santé Canada
743 examine les trois principes exposés ci-dessus ainsi que les facteurs connexes. Lorsqu'au moins
744 un principe ou facteur s'applique, la drogue prend généralement le statut de vente sur
745 ordonnance, mais on fait parfois des exceptions dans l'intérêt de la santé des personnes, du
746 public ou des animaux. Dans ce cas de figure, la justification de faciliter l'accès à la drogue pour
747 favoriser la santé et la sécurité dépasse les avantages des contrôles offerts par la vente sur
748 ordonnance. Lorsque cela se produit, Santé Canada peut faire une exception afin que le public
749 puisse se procurer le produit sans ordonnance.

750
751 Par exemple, des exceptions ont été faites pour s'assurer que certains médicaments soient
752 accessibles facilement par le grand public en cas d'urgence empêchant d'obtenir une ordonnance
753 en temps voulu.

754
755 *Exemple : La nitroglycérine, un médicament servant au traitement de l'angine de poitrine*
756 *(douleurs thoraciques), fait partie des exceptions, sa vente ne nécessitant pas d'ordonnance.*
757 *Normalement, les patients se procurent ce produit à l'aide d'une ordonnance rédigée par leur*
758 *médecin. Toutefois, lorsqu'une angine de poitrine se déclare chez une personne qui ne trouve*
759 *pas sa nitroglycérine et qui est trop loin de l'hôpital, elle peut s'en procurer à la pharmacie, car*
760 *c'est un produit en vente libre. La nitroglycérine permet de soulager les douleurs thoraciques et*
761 *de limiter les dommages causés au cœur. Cet exemple illustre un cas d'accès facilité à une*
762 *drogue en situation d'urgence.*

763
764 *Exemple : Certaines personnes souffrent d'allergies tellement fortes à une substance (les*
765 *arachides, par exemple) qu'elles portent toujours sur elles un auto-injecteur rempli*
766 *d'épinéphrine. En cas d'exposition accidentelle à la substance allergène, elles peuvent utiliser*
767 *ce médicament afin d'éviter l'apparition d'une réaction potentiellement mortelle. Ces auto-*
768 *injecteurs d'épinéphrine sont disponibles à la vente sans ordonnance, de manière à ce que toute*
769

770 *personne qui a oublié son médicament puisse se procurer un auto-injecteur de remplacement,*
771 *même dans une autre ville canadienne que la sienne. Cette exception permet d'éviter la survenue*
772 *de certaines urgences médicales.*

773
774 *On a également fait des exceptions lorsque la facilité d'accès à une drogue était dans l'intérêt de*
775 *la santé publique et que l'obtention d'une ordonnance individuelle n'était pas envisageable pour*
776 *le système de soins de santé.*

777
778 *Exemple : Chaque année, de nombreuses personnes doivent se rendre à l'hôpital à cause*
779 *d'infections grippales (grippe), et certaines en meurent. La vaccination à grande échelle du*
780 *public permet de réduire le nombre de personnes qui contractent la grippe. Après avoir pris en*
781 *compte de nombreuses données factuelles, dont la nature du médicament et le rôle des*
782 *professionnels de la santé pour son administration, Santé Canada a conclu que la réduction du*
783 *nombre de personnes touchées de façon nocive par la grippe dépassait les avantages offerts par*
784 *l'obtention d'une ordonnance. Par conséquent, on a fait une exception de manière à ce que les*
785 *vaccins antigrippaux soient vendus sans ordonnance, ce qui permet d'organiser de vastes*
786 *campagnes de vaccination publique en vue de favoriser la santé de chaque individu ainsi que la*
787 *santé publique.*