



Santé
Canada

Health
Canada

Le 20 juin 2013

Avis

Notre numéro de dossier : 13-108518-661

Publication de la version finale de la ligne directrice : *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux*

Santé Canada est fier d'annoncer la publication de la version finale de la ligne directrice intitulée *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux*.

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* a été modifié de façon à remplacer l'annexe F par une procédure administrative, la Liste des drogues sur ordonnance (<http://web.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/pdl-ord/index-fra.php>). Cette modification 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. Pour en savoir plus sur le Règlement modifiant certains règlements concernant les drogues sur ordonnance (abrogation de l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues), veuillez consulter la partie II de la *Gazette du Canada* (<http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/index-fra.html>), DORS/2013-122 (<http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2013/2013-06-19/html/sor-dors122-fra.php>).

La ligne directrice intitulée *Détermination du statut de vente sur ordonnance pour drogues destinées aux humains et aux animaux* appuie la modification réglementaire en expliquant les principes généraux et les facteurs pris en compte par Santé Canada afin de décider s'il est préférable qu'une drogue soit vendue sur ordonnance ou en vente libre. Elle s'applique à la fois aux médicaments à usage humain et aux médicaments à usage vétérinaire réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi qu'à toutes les modifications, ajout ou retrait, apportées à la Liste de drogue sur ordonnance. Ce document n'explique pas la démarche utilisée pour décider si une drogue doit être désignée comme étant une substance contrôlée réglementée en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

.../2

Canada 

Les commentaires des intervenants reçus sur l'ébauche de la ligne directrice affichée sur le site Web de Santé Canada le 24 décembre 2012 pour une période de commentaires de 75 jours, ont été pris en compte pour finaliser la ligne directrice. Pour obtenir un résumé des commentaires fournis, il suffit d'envoyer une demande à l'adresse indiquée ci-dessous.

Prière d'adresser toute question ou préoccupation au sujet du présent document d'orientation au :

Bureau des politiques, de la science 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 : 343-998-9304



Santé
Canada

Health
Canada

LIGNE DIRECTRICE

*Détermination du statut de vente sur ordonnance pour
drogues destinées aux humains et aux animaux*

Publication autorisée par la ministre de la Santé

Date d'approbation	2013/05/07
Date d'entrée en vigueur	2013/12/19

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada 

<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>
--	---

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2013

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

AVANT-PROPOS

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

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse dans l'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Dans la foulée de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document d'orientation afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis qui l'accompagne et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables.

TABLE DES MATIÈRES

1	Introduction	1
2	Objectif stratégique	1
3	Terminologie	1
4	Portée et application	2
5	Contexte.....	2
6	Approche générale.....	3
7	Interprétation des principes et des facteurs connexes	5
	Principe 1 : La supervision d'un praticien est nécessaire	5
	Principe 2 : Le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle surveillance	13
	Principe 3 : L'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.....	16
8	Exceptions	17
	Annexe : Liste des principes, des facteurs et des exceptions	19

1 Introduction

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

Il est également destiné à aider le public, les membres de l'industrie et les professionnels de la santé, y compris les vétérinaires, ainsi que les autres intervenants à mieux comprendre et prévoir dans quels cas un médicament sera autorisé en tant que drogue vendue sur ordonnance ou en vente libre.

2 Objectif stratégique

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

3 Terminologie

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

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

drogue : le terme « drogue » englobe les produits de santé naturels, les produits biologiques (comme les vaccins et les thérapies génétiques destinés aux humains), les produits pharmaceutiques et les produits radiopharmaceutiques. Aux fins de ce document, les termes « drogue » et « médicament » sont employés de façon interchangeable.

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

médicament en vente libre : drogue que le grand public peut se procurer sans ordonnance.

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

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

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

4 Portée et application

Ce document s'applique à la fois aux médicaments destinés à un usage humain et à ceux destinés à un usage vétérinaire régies par la *Loi sur les aliments et drogues*. Il a pour but de remplacer la politique « *Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F* » (réaffichée 1999). Il concerne toutes les drogues ajoutées et retirées de la Liste de drogues sur ordonnance.

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

En outre, 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*.

5 Contexte

Auparavant, la liste des médicaments sur ordonnance se trouvait à l'annexe F du Règlement sur les aliments et drogues et pour la modifier, il fallait entreprendre un long processus réglementaire. En 2012, le gouvernement du Canada a annoncé son projet de mettre en place une procédure plus simple et plus rapide pour apporter des changements à la liste des médicaments sur ordonnance. Pour ce faire, il a d'abord fallu modifier la *Loi sur les aliments et drogues* (2012) puis le *Règlement sur les aliments et drogues* (2013). La nouvelle procédure prévoit la création d'une liste administrative des médicaments sur ordonnance. Comme cette liste ne se trouve plus dans le *Règlement*, elle est plus facile à modifier.

La modification apportée au *Règlement* en 2013 comprenait également l'ajout de dispositions qui expliquent de quelle manière sont prises les décisions d'ajouter ou de retirer une drogue de la Liste des drogues sur ordonnance, notamment les trois principes généraux examinés pour prendre ces décisions.

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

- *la surveillance d'un praticien est nécessaire*
 - (i) *pour diagnostiquer, traiter, atténuer, ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée;*
 - (ii) *pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue;*
- *le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle surveillance;*
- *l'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.*

Les principes généraux englobent les facteurs pris en compte par Santé Canada depuis plus de 20 ans afin de prendre une décision sur le statut de vente sur ordonnance des médicaments. Ces facteurs étaient auparavant énoncés dans la politique « *Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F* », que le présent document remplace.

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

6 Approche générale

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

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

De plus, les entreprises peuvent soumettre une demande afin que leur médicament, dont la vente sur ordonnance a été précédemment autorisée, soit examiné en vue d'autoriser sa vente libre. On parle de « demande de reclassement », car l'entreprise demande le « reclassement » de la drogue du statut de vente sur ordonnance à celui de vente libre. Santé Canada évalue également ces demandes pour déterminer si la commercialisation d'un médicament en vente libre est appropriée.

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

Lorsqu'aucun des principes et facteurs ne s'applique, la drogue peut être vendue sans ordonnance. Parmi les médicaments en vente libre, on compte des produits de santé naturels, certains produits biologiques et certains produits pharmaceutiques. Il est à noter que même si le gouvernement détermine qu'une drogue peut être vendue sans ordonnance, les provinces et territoires ont la possibilité d'en restreindre les conditions de vente par la suite (p. ex. les provinces et les territoires peuvent décider qu'un médicament n'est disponible qu'au comptoir de la pharmacie et qu'il faut en faire la demande au pharmacien).

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

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

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

Vous trouverez également des exemples¹ fournis pour la clarté. Les exemples de drogues ont été choisis de manière à bien illustrer le facteur en question. Un même médicament peut également servir à illustrer d'autres facteurs.

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

¹ Les exemples tiennent compte du statut de vente des médicaments, sur ordonnance ou en vente libre, à la date d'approbation de la ligne directrice.

7 Interprétation des principes et des facteurs connexes

Principe 1 : La supervision d'un praticien est nécessaire

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exemple : Si un homme présentant des troubles de la fonction érectile pouvait acheter un médicament sans ordonnance pour cette condition, il pourrait courir le risque que ce médicament masque une maladie sous-jacente. Le médicament pourrait résoudre la dysfonction érectile, mais celle-ci pourrait être un symptôme de problèmes comme de l'hypertension, une coronaropathie, un taux élevé de cholestérol ou un diabète sucré. Ainsi, la personne pourrait avoir l'impression d'avoir résolu le problème en prenant la drogue, alors qu'elle pourrait encore être atteinte de l'un de ces troubles sous-jacents, qui pourrait entraîner la mort. Les drogues contre la dysfonction érectile doivent donc être vendues sur ordonnance en raison notamment du risque qu'elles retardent l'établissement du bon diagnostic, ce qui peut avoir des conséquences importantes pour le patient.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Facteur 1.4 L'emploi de la drogue nécessite des instructions complexes ou personnalisées

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il s'agit également des situations où l'effet du médicament sur un animal ou le médicament lui-même présente des dangers pour la personne qui l'administre. Dans ces cas de figure, on estime généralement que les drogues doivent être vendues sur ordonnance.

Exemple : Le tilmicosin, un antibiotique pour bovins et moutons, peut être fatal s'il est injecté par accident chez un être humain. En cas d'auto-injection, des soins d'urgence doivent être apportés immédiatement. Pour faire en sorte que le tilmicosin soit utilisé de façon sécuritaire par un vétérinaire est l'une des raisons pour lesquelles cette drogue doit être vendue sur ordonnance.

Facteur 1.6 La drogue présente une faible marge de sécurité

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

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

maniaques peuvent se reproduire. Cette drogue nécessite donc la supervision d'un praticien pour s'assurer que le dosage est correct à l'aide d'une surveillance attentive et régulière des concentrations de drogue dans le sang et des effets secondaires pouvant indiquer que les taux sont trop élevés. Le facteur de faible marge de sécurité s'applique au lithium, ainsi que d'autres facteurs, et par conséquent cette drogue doit être vendue sur ordonnance.

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

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

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

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

Facteur 1.7 Aux doses thérapeutiques normales, la drogue cause ou peut causer des effets indésirables graves ou peut entraîner des interactions graves avec des aliments ou d'autres drogues

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Santé Canada autorise la vente des drogues dont les avantages évalués dépassent les risques déterminés. Cependant, il peut rester des incertitudes à propos de la drogue. Lorsque ces incertitudes nécessitent un complément d'attention, Santé Canada accorde généralement le statut de vente sur ordonnance. Les incertitudes peuvent porter sur divers points, comme le manque d'expérience sur le marché relativement à la drogue, l'absence de données post-commercialisation adéquates concernant l'emploi et les effets de la drogue, etc. Lorsqu'un médicament a le statut de vente sur ordonnance, un praticien surveille l'utilisation du médicament. Par exemple, le praticien peut surveiller l'apparition d'effets indésirables du médicament et les conséquences de son utilisation à long terme, aider les patients à gérer les effets indésirables, le cas échéant, et signaler ces effets indésirables.

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

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

a) La drogue est nouvelle sur le marché

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

b) On propose un nouvel emploi pour la drogue

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

c) La drogue n'est utilisée que par un nombre réduit de patients

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

d) Les effets pharmacologiques de la drogue n'ont pas été entièrement caractérisés

Les effets pharmacologiques de certaines drogues ne sont pas encore parfaitement compris, et les conséquences de leur utilisation à long terme demeurent incertaines. Lorsque les effets pharmacologiques d'un médicament et les conséquences à long terme de ces effets n'ont pas été clairement établis, ce médicament doit généralement être vendu sur ordonnance.

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

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

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

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

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

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

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

Facteur 3.1 La drogue présente des risques pour la santé publique

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

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

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

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

En ce qui concerne les drogues destinées à un usage humain, on estime généralement que les médicaments qui présentent des risques de détournement ou d'abus conduisant de manière probable à une utilisation nocive à visée non médicale doivent être vendus sur ordonnance. Il est important que l'accès à ces médicaments par les patients soit supervisé par un praticien. Souvent, les ingrédients médicinaux qui entrent dans la composition de ces produits sont également réglementés en tant que substances contrôlées par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et son règlement connexe.

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

8 Exceptions

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

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

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

Exemple : Certaines personnes souffrent d'allergies tellement fortes à une substance (les arachides, par exemple) qu'elles portent toujours sur elles un auto-injecteur rempli d'épinéphrine. En cas d'exposition accidentelle à la substance allergène, elles peuvent utiliser ce médicament afin d'éviter l'apparition d'une réaction potentiellement mortelle. Ces auto-injecteurs d'épinéphrine sont disponibles à la vente sans ordonnance, de manière à ce que toute personne qui a oublié son médicament puisse se procurer un auto-injecteur de remplacement, même dans une autre ville canadienne que la sienne. Cette exception permet d'éviter la survenue de certaines urgences médicales.

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

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

Annexe : Liste des principes, des facteurs et des exceptions

Principe 1 :

La supervision d'un praticien est nécessaire (i) pour diagnostiquer, traiter, atténuer, ou prévenir une maladie, un trouble ou un état physique anormal ou leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée; (ii) pour faire le suivi d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, à l'égard desquels l'utilisation de la drogue est recommandée ou faire le suivi de l'utilisation de la drogue.

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

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

Facteur 1.3 La supervision d'un praticien est nécessaire pour le traitement et/ou la surveillance.

Facteur 1.4 L'emploi de la drogue nécessite des instructions complexes ou personnalisées.

Facteur 1.5 L'expertise d'un praticien est nécessaire pour administrer la drogue ou pour superviser son administration.

Facteur 1.6 La drogue présente une faible marge de sécurité.

Facteur 1.7 Aux doses thérapeutiques normales, la drogue cause ou peut causer des effets indésirables graves ou peut entraîner des interactions graves avec des aliments ou d'autres drogues.

Facteur 1.8 La drogue présente des risques de dépendance et/ou d'accoutumance.

Principe 2 :

Le degré d'incertitude que suscite la drogue, son utilisation ou ses effets justifie une telle surveillance.

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

Principe 3 :

L'utilisation de la drogue peut causer un préjudice pour la santé humaine ou animale, ou poser un risque pour la santé publique, que la surveillance d'un praticien peut atténuer.

Facteur 3.1 La drogue présente des risques pour la santé publique.

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

Exceptions :

Des exceptions peuvent être faites lorsque l'accès facile à une drogue présente de meilleurs avantages pour la santé et la sécurité que les exigences relatives à la vente sur ordonnance.