



Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F

L'annexe F du *Règlement sur les aliments et drogues* est une liste d'entités chimiques ou de catégories de médicaments qui, sauf quelques exceptions, doivent être vendues sur ordonnance. Le Programme utilise les facteurs suivants pour déterminer s'il convient d'assujettir la vente de ces médicaments à ce mécanisme de contrôle.

Le médicament est inscrit à l'annexe F dans les cas ci-après:

- (a) Des instructions individualisées et/ou la surveillance directe d'un praticien, un traitement adjuvant au moyen de médicaments inscrits à une annexe ou des examens de laboratoire systématiques sont nécessaires;
- (b) Il existe une marge de sécurité étroite entre la posologie thérapeutique et la posologie toxique, notamment chez des groupes comme les personnes âgées, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes;
- (c) Des effets secondaires indésirables ou graves sont causés ou peuvent être causés à des doses thérapeutiques normales;
- (d) Selon les données expérimentales, le produit est toxique pour l'animal, mais il n'a pas été utilisé en clinique assez longtemps pour que l'on puisse établir une constante ou la fréquence des effets toxiques à long terme chez l'humain;
- (e) Le produit est utilisé pour le traitement de maladies graves qui sont souvent difficiles à identifier par le grand public;
- (f) L'utilisation du produit peut masquer d'autres maladies;
- (g) Le produit a contribué ou est susceptible de contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes chez l'humain;
- (h) Le produit a un potentiel de pharmacodépendance ou d'abus qui est susceptible d'entraîner un usage non médical nocif;
- (i) Le produit présente un niveau de risque élevé par rapport à ses avantages éventuels;

- (j) Le produit présente un effet thérapeutique basé sur des principes pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas été établies.

Des exceptions seront envisagées à l'égard des médicaments suivants:

- (a) ceux qui doivent être facilement disponibles en cas d'urgence lorsqu'il n'est pas facile d'obtenir une ordonnance (comme l'adrénaline présente dans les trousseaux contre les morsures d'insectes);
- (b) ceux qui sont rarement utilisés sans la surveillance d'un praticien et dont la nécessité qu'ils soient librement distribués l'emporte sur la nécessité de la protection assurée par l'annexe F (comme dans le cas de l'insuline et de la nitroglycérine);
- (c) ceux qui peuvent donner lieu à des interactions dangereuses avec d'autres médicaments ou des constituants alimentaires; toutefois, ce risque peut être réduit au minimum par le recours à un étiquetage efficace.