



Le Réseau canadien pour
la santé des femmes

Canadian Women's
Health Network

Joignez-vous à nous pour :

Améliorer la disponibilité de la contraception d'urgence

Un appel à l'action

La disponibilité de la contraception d'urgence, aussi appelée « pilule du lendemain », est un élément clé de tout programme complet de santé génésique et sexuelle des femmes. Elle revête une importance particulière pour la santé des adolescentes et des jeunes femmes, le groupe d'âge le plus à risque de grossesse non désirée. Pour être efficace, la disponibilité de la contraception d'urgence doit être commode et en temps opportun, peu importe l'âge de la femme. Les femmes en milieu rural ou urbain et celles ayant peu de ressources financières doivent pouvoir l'obtenir sans difficulté. Enfin, la contraception d'urgence doit être disponible d'une façon qui respecte le droit à la vie privée et le droit de faire des choix informés en matière de santé en toute liberté. Le recours à la contraception d'urgence représente un choix responsable et informé par une femme désireuse de prévenir une grossesse non désirée et il doit être respecté en tant que tel.

Il y a actuellement au Canada une pilule contraceptive d'urgence sécuritaire, efficace et pratique. Vendue sous la marque « Plan B », son ingrédient actif est le lévonorgestrel. Il s'agit d'une progestine qui a fait ses preuves depuis longtemps puisqu'elle sert notamment à fabriquer des pilules contraceptives*.

Action pour la protection de la santé des femmes (APSF) et le Réseau canadien pour la santé des femmes (RCSF) veulent que la disponibilité de la contraception d'urgence soit améliorée. La méconnaissance de la contraception d'urgence, son coût et la réglementation actuelle limitent inutilement cette disponibilité. En tant que première étape vers l'amélioration de cette disponibilité, nous demandons aux autorités réglementaires canadiennes de classer le Plan B comme médicament « non catégorisé » pouvant être vendu dans tout point de vente au détail.

Nous vous invitons et encourageons à appuyer cette position.

* Dans ce mémoire, le contraceptif oral d'urgence (COU) dont il est question est le Plan B.

Contexte : modalités de la réglementation des médicaments

La *Loi sur les aliments et drogues* réglemente l'utilisation des drogues thérapeutiques et des matériaux médicaux au Canada. L'annexe F des règlements de la Loi énumère les produits devant faire l'objet d'une ordonnance par un professionnel de la santé autorisé. Chaque province décide si cette personne doit être un médecin, un pharmacien, une infirmière autorisée ou un autre professionnel.

Dans le cas des médicaments non réglementés par le gouvernement fédéral, il en revient à chaque province de décider des modalités de réglementation. La plupart des provinces s'inspirent de l'Association nationale des

organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) pour décider de cette réglementation. L'ANORP est une association représentant les secrétaires généraux des ordres provinciaux de pharmaciens et pharmaciennes. Cet organisme d'autoréglementation choisit parmi ses membres les personnes siégeant au Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM). Le rôle du CCNAM est d'établir des normes nationales en classant les médicaments selon trois annexes. Le CCNAM peut également décider qu'un médicament est un produit « non catégorisé ». Le tableau suivant énumère les diverses classifications possibles. L'annexe A de ce mémoire présente les lignes directrices gouvernant la classification des médicaments.

Annexes du CCNAM	Règlement associé
I	Le produit est disponible uniquement sur ordonnance d'un médecin.
II	Le produit est disponible sans ordonnance, mais il est « distribué par le pharmacien » et n'est disponible que sur demande. Autrement dit, il n'est vendu que sur ordonnance du pharmacien.
III	Le produit est « en vente libre », mais dans une section de la pharmacie sous la supervision d'un pharmacien; on peut acheter le produit sans consultation.
Médicament non catégorisé	Le produit est en vente dans tout point de vente au détail sans supervision d'un professionnel de la santé.

Au Manitoba, en Ontario, au Nouveau-Brunswick, en Nouvelle-Écosse et en Saskatchewan, une loi provinciale délègue le pouvoir de réglementation à l'ordre provincial des pharmaciens et pharmaciennes. Les modifications aux annexes faites par le CCNAM entrent en vigueur immédiatement dans ces provinces. L'Île-du-Prince-Édouard compte adopter prochainement un

règlement semblable. Bien que la Colombie-Britannique, Terre-Neuve et les Territoires du Nord-Ouest n'aient pas complètement délégué leur pouvoir de réglementation, ils ont tous des règlements ou des systèmes en place pour passer en revue automatiquement et adopter (en général) les recommandations du CCNAM. L'Alberta n'a pas adopté le système

national de classification des médicaments, bien qu'elle suive généralement les recommandations du CCNAM¹. Le Yukon et le Nunavut ne font pas encore partie de l'ANORP. (Voir l'annexe B pour de plus amples informations.) Au Québec, qui n'est pas membre de l'ANORP, les décisions sur la réglementation des drogues thérapeutiques relèvent du service de Planification stratégique, évaluation et gestion de l'information du ministère de la Santé et des Services sociaux.

État actuel de la contraception orale d'urgence (COU) au Canada

Depuis le 19 avril 2005, le Plan B a été retiré de l'annexe F de la *Loi sur les aliments et les drogues*. Autrement dit, il n'est plus un médicament d'ordonnance selon le gouvernement fédéral. Cette décision a reçu l'aval de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, de la Fédération pour le planning des naissances du Canada, de l'Association des pharmaciens du Canada, du RCSF et de Women's Capital Corporation. De nombreux organismes des milieux de la santé des femmes au Canada appuient également la mise en vente libre du Plan B.

Le CCNAM a immédiatement classé le Plan B dans l'annexe II pour en faire un médicament en vente libre sous le contrôle d'un pharmacien. Par conséquent, dans la plupart des provinces, les femmes et les filles doivent s'adresser à un pharmacien pour acheter la COU.

La classification du Plan B dans l'annexe II constitue une première étape importante. Toutefois, nous sommes préoccupées par le fait que sa vente sous le contrôle d'un pharmacien limite

inutilement sa disponibilité et entraîne des délais superflus. Nous voulons que la COU soit facilement disponible dans n'importe quel point de vente au détail. Nous voulons également que des programmes soient mis en place pour assurer que des femmes à faible revenu puissent se la procurer. Peu de femmes sont au courant de la disponibilité de la COU. Il y a très peu de programmes encourageant les jeunes femmes sexuellement actives à avoir une « solution de rechange » pour leur méthode de contraception.

La COU : la réalité

Qu'est-ce que c'est : La COU est un produit hormonal oral servant à empêcher une grossesse à la suite de rapports sexuels non protégés. C'est la même hormone que l'on retrouve dans certaines pilules contraceptives.

Efficacité : Il a été démontré que le taux général d'efficacité de la COU est de 89 % **lorsqu'elle est ingérée dans les 72 heures suivant des rapports non protégés**. Son efficacité atteint 95 % lorsqu'elle est prise au cours des 24 heures suivant les rapports, et baisse à 58 % lorsqu'elle est prise plus de 49 heures après les rapports². Certains spécialistes ont constaté l'efficacité de la COU lorsqu'elle est prise jusqu'à cinq jours après les rapports³.

Innocuité : La COU est sécuritaire. Il n'y a pas eu de rapports de décès ni de conséquences graves suite à la prise de Plan B. La grossesse figure parmi les contre-indications uniquement parce que comme tous les contraceptifs, la COU est inefficace si la femme est enceinte. La COU n'a aucun effet sur la grossesse et ne nuit pas au fœtus si la femme prend

la COU lorsqu'elle est enceinte. La COU ne provoque pas un avortement⁴.

Effets secondaires : Les femmes qui prennent le Plan B peuvent avoir des effets secondaires comme la nausée, la diarrhée et des pertes vaginales légères. Les menstruations peuvent être précoces ou tardives et avoir une apparence différente.

Facilité d'utilisation : La COU n'exige aucune instruction particulière puisque le dosage est le même pour toutes les femmes. Le mode d'emploi est simple et facile à suivre.

Autres pays : La COU est disponible sans entrave dans un nombre croissant de pays dont le Brésil, la République dominicaine, la France, Israël, le Kenya, le Madagascar, la Malaisie, les Pays-Bas, l'Afrique du Sud, la Suède, la Thaïlande, le Royaume-Uni et le Vietnam.

Disponibilité sous le contrôle du pharmacien

Une plus grande disponibilité de la COU peut aider à réduire le nombre de grossesses non désirées. Comme il s'agit d'un médicament sécuritaire, efficace et facile à utiliser, son utilisation **en temps opportun** est un aspect important à prendre en considération. Il est plus probable que la COU empêche une grossesse lorsqu'elle est prise au cours des 24 heures suivant les rapports. Plus le délai s'allonge, plus le taux d'efficacité de la COU baisse⁵. Manifestement, il est de toute première importance d'obtenir ce médicament rapidement, et sa classification doit refléter ce fait. Les femmes et les filles doivent pouvoir obtenir la COU dans un lieu accessible tous les jours, y compris

les fins de semaine et les jours fériés, tant en milieu rural qu'urbain. La COU doit être facile à trouver et à acheter.

La classification de vente sous le contrôle du pharmacien (annexe II) signifie que seules les pharmacies peuvent vendre la COU – une restriction considérable dans les petites villes et en milieu rural. Certains pharmaciens ont déjà déclaré qu'ils refuseront de vendre la COU à cause de leurs convictions religieuses ou autres. Il est probable que ce fait continuera à créer des obstacles de taille à la disponibilité équitable en temps opportun, surtout dans les petites villes et en milieu rural où il n'y a parfois qu'une seule pharmacie.

Le droit à la vie privée

Les lignes directrices à l'intention des pharmaciens exigent une « consultation » avec la femme avant de dispenser la COU. À notre avis, il s'agit d'une intervention inutile qui contrevient au droit à la **vie privée** des femmes. Il ne faut pas traiter les femmes comme des patientes lorsqu'il n'y a aucun besoin médical. Les femmes et les adolescentes sont en mesure de diagnostiquer leur besoin, de comprendre les indications et instructions sur l'emballage et d'utiliser la COU en toute sécurité et efficacité sans intervention médicale.

Le besoin de COU est une question privée et la COU doit être disponible d'une façon qui respecte le plus possible la vie privée des femmes. Si la COU n'est disponible que sur consultation avec un pharmacien, la consommatrice peut fort bien se retrouver devant l'obligation de procéder à cette consultation à un comptoir dans un endroit très public. Bien qu'on encourage les pharmacies à avoir une

salle privée pour ces consultations, bon nombre d'entre elles n'en ont pas.

Évidemment, il n'est pas possible d'assurer la confidentialité complète parce qu'il faut acheter la COU dans un lieu public. Toutefois, pouvoir prendre un produit sur une tablette et passer directement à la caisse peut assurer plus de confidentialité que d'avoir une discussion au comptoir des ordonnances. On peut assurer davantage la confidentialité si la consommatrice dispose de plusieurs endroits où elle peut se procurer la COU. Imaginez qu'une femme ou qu'une adolescente doive acheter sa COU dans la seule pharmacie ouverte le dimanche. À son arrivée à la pharmacie, elle s'aperçoit qu'un ami de sa famille est caissier. La confidentialité de son achat serait considérablement accrue si elle pouvait trouver le médicament ailleurs. Elle aurait donc de plus fortes probabilités d'acheter la COU et de prendre les pilules dans le délai optimal.

Coûts des médicaments en vente libre sous le contrôle du pharmacien

Enfin, il y a la question des **coûts**. Les régimes publics et privés d'assurance-médicaments ne rembourse pas généralement les médicaments en vente libre ni les frais de « consultation » des pharmaciens. Par conséquent, il est probable que le coût de la COU augmentera à mesure que les provinces retirent la contraception d'urgence des listes de médicaments provinciales, ce qui obligera les femmes à faible revenu et celles avec une assurance-médicament à devoir défrayer elles-mêmes ces coûts. Comme l'ont fait remarquer Joanna Erdman et Rebecca Cook⁶, la classification de la COU dans le groupe

de médicaments en vente libre sous le contrôle du pharmacien peut obliger les femmes à payer les frais d'ordonnance et de consultation du pharmacien en plus du coût du médicament. Ces derniers frais peuvent varier de 15 \$ à 45 \$.

Si la COU est disponible en vente libre, il n'y aura pas de frais d'ordonnance ni de consultation, ce qui produirait un coût beaucoup plus abordable.

En plus d'envisager le coût pour la consommatrice, il faut considérer qu'une plus grande disponibilité de la COU générerait des économies pour le système de santé. Le coût moyen d'une grossesse non désirée au Canada est de 1 289 \$, uniquement pour les soins médicaux. Le coût moyen d'un avortement est de 618 \$⁷. Bien que ce ne soit pas là une responsabilité qui incombe aux autorités réglementaires des listes de médicaments, les gouvernements provinciaux devraient voir la COU comme un médicament essentiel que les femmes peuvent se procurer, peu importe leur revenu.

La disponibilité et les adolescentes

Il faut accorder une attention spéciale aux **besoins particuliers des adolescentes et des filles** lorsqu'on détermine le degré de réglementation de la COU. Bien que les statistiques fassent état d'un recul de l'incidence de grossesses chez les adolescentes, les jeunes utilisant davantage des moyens contraceptifs, il semblerait que les filles de 15 à 19 ans ont plus tendance que les femmes à avoir des rapports à l'improviste, à utiliser un moyen contraceptif de façon intermittente ou à ne pas en utiliser du tout⁸. Par conséquent, il faut s'assurer que les adolescentes puissent se procurer la

COU. Tout comme les femmes adultes, les adolescentes sont en mesure de comprendre le mode d'emploi dans l'emballage. Elles peuvent acheter des condoms, des aspirines et d'autres médicaments; il devrait en être de même avec la COU. Peu importe que l'on veuille la COU à la suite de rapports non protégés planifiés ou non, parce qu'il y a eu défaillance du moyen contraceptif ou parce qu'il y a eu agression, le besoin impératif des adolescentes à la confidentialité peut les empêcher de chercher à obtenir l'aide d'un professionnel de la santé. Ces jeunes femmes craignent le manque de confidentialité et ne veulent pas prendre le risque de mettre au courant leurs parents⁹. Obliger une consultation avec un pharmacien crée un obstacle que des adolescentes sexuellement actives peuvent refuser de franchir.

De plus, les pharmaciens n'ont peut-être pas été adéquatement préparés pour répondre aux besoins des adolescentes. Dans un sondage des pharmaciens ayant reçu une formation pour dispenser la COU, beaucoup de répondants ont déclaré se sentir inadéquatement formés pour répondre aux parents voulant savoir s'ils avaient fourni la COU à leurs filles¹⁰.

Inconvénients de l'annexe III

Les médicaments de l'annexe III « en vente libre » doivent être dans une section de la pharmacie surveillée par un pharmacien où l'on peut se servir soi-même. Lors de l'achat d'un produit en vente libre, la consommatrice peut décider de consulter le pharmacien surveillant.

Une situation de libre-choix est certainement préférable à une obligation

de consulter; les acheteuses de COU peuvent sûrement décider par elles-mêmes si elles veulent ou désirent des conseils. Toutefois, si l'objectif est d'obtenir la meilleure disponibilité équitable en temps opportun, la classification dans l'annexe III pose bon nombre des mêmes problèmes que l'inscription à l'annexe II. Si la COU ne peut être achetée que dans une section de la pharmacie sous la surveillance d'un pharmacien, les heures d'accès à cette section peuvent être limitées, surtout le soir et les fins de semaine. Bien qu'une grande pharmacie puisse avoir des heures prolongées, ces heures ne correspondent pas nécessairement avec celles où un pharmacien est sur place. Et lorsqu'il n'y a pas de pharmacien, les médicaments de l'annexe III ne sont pas disponibles.

La classification dans l'annexe III ne règle pas le problème du nombre croissant de pharmaciens qui refusent de vendre la COU pour des raisons religieuses ou autres.

Mais ce qui est plus important, la classification dans l'annexe III ne règle en rien la situation des femmes dans les petites villes et en milieu rural où il n'y a souvent qu'une pharmacie aux heures d'ouverture limitées et où le besoin de confidentialité risque de poser de graves problèmes.

Est-ce qu'une plus grande disponibilité augmente la promiscuité ?

Il y a une controverse à savoir si une plus grande disponibilité de la COU entraîne une augmentation de la promiscuité. Une étude récente de la University of California indique que tel n'est **pas** le cas :

« Selon les chercheurs de l'UCSF, il n'y a eu aucune diminution de l'utilisation de contraceptifs par les jeunes femmes en milieu urbain, ni aucun changement dans leur comportement sexuel après que la « pilule du lendemain » ou contraception d'urgence ait été mis à leur disposition. Les taux de grossesse et de maladies transmissibles sexuellement n'avaient pas changé à la fin de l'étude de six mois, que la COU ait été plus disponible ou non¹¹. »

Les résultats de cette étude sont dans la foulée des études précédentes : une plus grande disponibilité de la contraception d'urgence n'incite pas les femmes à abandonner les moyens traditionnels de contraception¹², et elle n'incite pas les adolescentes à la promiscuité¹³.

Accroître la disponibilité et réduire les grossesses non désirées

La valeur intrinsèque de la COU est qu'elle élimine l'obligation qu'ont les femmes et les adolescentes de choisir entre un avortement et une grossesse non désirée en fournissant une troisième option. Grâce à sa sécurité et à la simplicité de ses instructions et de son utilisation, le Plan B est un candidat idéal pour la vente en tant que médicament non catégorisé dans n'importe quel point de vente. Les risques associés à une vaste diffusion de la COU sont négligeables et ses avantages considérables. « L'ACOG [l'ordre des obstétriciens et des gynécologues des États-Unis] et d'autres organismes estime qu'une plus grande disponibilité de la contraception d'urgence réduirait de moitié l'incidence de grossesses non désirées et d'avortements aux États-Unis¹⁴. » Tout porte à croire qu'il en serait de même au Canada.

Veillez vous joindre à nous pour améliorer la santé génésique des Canadiennes en apportant votre appui à notre appel pour la classification de la pilule contraceptive d'urgence en tant que médicament « non catégorisé ». Pour faire ajouter le nom de votre organisme ou groupe ou votre propre nom au mémoire conjoint du RCSF / APSF au Comité consultatif national sur les annexes de médicaments, veuillez nous faire part de vos coordonnées par courriel à cwhn@cwhn.ca, par télécopieur au 204-989-2355 ou par téléphone au numéro sans frais 1 888 818-9172.

Comme le déclarait un éditorial récent du Journal de l'Association médicale canadienne, « Bonne nouvelle, le lévonorgestrel ou « pilule du lendemain » est reclassé par Santé Canada dans les médicaments non prescrits. Moins bonne nouvelle, les provinces classent le lévonorgestrel [...] dans les médicaments vendus « derrière le comptoir »...¹⁵ ».

En rassemblant une forte coalition, nous pouvons nous concerter afin de rendre la contraception d'urgence complètement disponible pour toutes les Canadiennes.



Conception : Kathleen O'Grady / Illustration : Pierre-Paul Pariseau

¹ Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie. *Implementation of the National Drug Schedule Model Across Canada (as of February, 2004)*. Référence Web : <http://www.napra.ca/docs/0/92/112/155.asp>

² Joanna N. Erdman et Rebecca J. Cook. « Protecting Fairness in Women's Health » in C.M. Flood, ed. *The Frontiers of Fairness* (Toronto: University of Toronto Press, à paraître 2005).

³ Robert Hatcher, MD et al. *Contraceptive Technology* (18th revised edition). New York: Ardent Media Inc., 2004.

⁴ IPPF *Medical and Service Delivery Guidelines for Sexual and Reproductive Health Services*, chapitre 10 : Emergency Contraception. Référence Web : <http://www.ippf.org/ContentController.aspx?ID=5846>

⁵ D.A. Grimes et al., « Randomised controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for Emergency Contraception » (1998) 352:9126 *Lancet* 428 at 431, cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

⁶ Erdman & Cook, 2005.

⁷ M.A. Gold, A. Schein et S.M. Coupey, « Emergency contraception: A national survey of adolescent health experts » (1997) 29:1 *Fam. Plann. Perspect.* 5 p. 789-790, cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

⁸ Voir C.E. Lindberg, « Emergency Contraception for Prevention of Adolescent Pregnancy » (2003) 28:3 *MCN Am. J. Matern Child Nurs.* 199; P.J.A. Hillard, « Oral contraceptive non-compliance: the extent of the problem » (1992) 8:1 *Adv Contracep.* 13, cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

⁹ C.R. Kartz, « New Options for Teen Pregnancy Prevention » (2004) 29:1 *MCN Am. J. Matern Child Nurs.* 30 at 30; voir également D.A. Reddy, R. Fleming, et C. Swain, « Effect of mandatory parental notification on adolescent girls' use of sexual health care services » (2002) 288 *JAMA* 710; K.W. Wilson et J.D. Klein, « Health care and contraceptive use among adolescents reporting unwanted sexual intercourse » (2002) 156:4 *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 341, tel que cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

¹⁰ L.A.E. Conard et al., « Pharmacists' Attitudes Toward and Practices With Adolescents » (2003) 157:4 *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* 361 at 361, cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

¹¹ Carol Hyman, UCSF, « Sex habits of young women unchanged by morning after pill » extrait de « Direct Access to Emergency Contraception Through Pharmacies and Effect on Unintended Pregnancy and STIs: A Randomized Controlled Trial », Tina R. Raine; Cynthia C. Harper; Corinne H. Rocca; Richard Fischer; Nancy Padian; Jeffrey D. Klausner; Philip D. Darney, *JAMA* 2005;293 54-62, <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/293/1/54?etoc>

¹² R.A. Jackson et al., "Advance supply of Emergency Contraception: Effect on Use and Usual Contraception—A Randomized Trial" (2003) 102:1 *Obstet. Gynecol.* 8 at 12, 13, cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

¹³ Voir M.A. Gold, op.cit. Une autre étude démontre que sensibiliser les adolescentes au sujet de la COU n'augmente pas leur niveau d'activité sexuelle ou l'utilisation de la COU, mais elle augmente leur connaissance de la bonne façon d'administrer le médicament. Voir A. Graham et al., « Improving teenagers knowledge of Emergency Contraception: cluster randomized controlled trial of a teacher led intervention » (2002) 234:7347 *Br. Med. J.* 1179, cité dans Erdman & Cook, note en fin de texte 2.

¹⁴ Déclaration de Vivian M Dickerson, MD, présidente, American College of Obstetricians and Gynecologists, le 5 janvier 2005. Référence Web :

http://www.acog.org/from_home/publications/press_releases/nr01-05-05.cfm

¹⁵ Éditorial. « La contraception d'urgence derrière le comptoir », *JAMC* 2005; 172: 845.

Annexe A

Aperçu du processus de classification des médicaments

Facteurs pour la classification dans l'annexe I

1. Les indications pour l'utilisation du médicament sont identifiables uniquement par le médecin.
Le diagnostic pour l'indication exige l'intervention du médecin avant l'utilisation du médicament.
2. L'utilisation du médicament exige un traitement auxiliaire ou une évaluation.
Le traitement auxiliaire peut comprendre d'autres médicaments, des mesures non pharmacologiques ou des appareils spécialisés de dispensation du médicament. L'évaluation peut inclure des évaluations indiquées en laboratoire ou en clinique.
3. L'utilisation du médicament crée une dépendance.
Le médicament peut causer une dépendance ou une accoutumance. La disponibilité du médicament et la durée du traitement sont contrôlées par un professionnel de la santé.
4. Des effets indésirables graves du médicament se produisent ou ont une possibilité connue de se produire à des doses thérapeutiques normales.
Les effets indésirables exigent un suivi particulier ou une intervention par un professionnel de la santé.
5. Il y a une marge d'innocuité étroite entre les doses thérapeutiques et toxiques du médicament dans la population générale ou des sous-populations identifiées ou chez les patients ayant des problèmes médicaux multiples.
L'utilisation sécuritaire exige la participation et l'intervention d'un professionnel de la santé.
6. Le médicament présente des interactions médicamenteuses graves.
De telles interactions (médicament-médicament, médicament-aliment, médicament-maladie) exigent un suivi ou une intervention de nature particulière par un professionnel de la santé.
7. L'utilisation du médicament a contribué, ou va probablement contribuer, au développement de souches résistantes de micro-organismes.
L'utilisation appropriée, et / ou la décision de poursuivre le traitement, nécessite une évaluation par le médecin.
8. Le mécanisme d'action du médicament est connu, mais les conséquences de son utilisation généralisée ne le sont pas adéquatement.
Les effets inattendus du médicament doivent être évalués et déclarés par un professionnel de la santé.
9. Les effets thérapeutiques d'un nouveau médicament sont basés sur des mécanismes d'action nouveaux ou inconnus, mais les conséquences de son utilisation généralisée ne sont pas adéquatement connues.
Un professionnel de la santé doit suivre de près le patient pour surveiller les effets imprévus.

Facteurs pour la classification dans l'annexe II

1. Le besoin initial pour le médicament est habituellement identifié par un médecin. De plus, un traitement chronique, récurrent ou subséquent doit être surveillé par le pharmacien.
Il n'est pas nécessaire d'avoir une ordonnance pour obtenir le médicament si le patient peut comprendre les directives pour un usage continu suite à l'intervention du pharmacien. Par conséquent, le patient doit avoir accès au médicament pour un usage ou un traitement subséquent à la suite du diagnostic initial et de l'ordonnance par un médecin. Cette approche collaborative améliore les soins du patient. 11/98
2. Le médicament doit être disponible et utilisable facilement dans des circonstances exceptionnelles lorsqu'une ordonnance n'est pas pratique.
Un tel médicament pourrait être nécessaire dans une situation médicale grave et le patient doit y avoir accès pour empêcher une urgence sanitaire possible. Un exemple d'une circonstance exceptionnelle est la disponibilité d'une préparation injectable d'épinéphrine pour des réactions anaphylactiques.
3. Le médicament doit être administré dans un milieu de soins ou sous la direction d'un professionnel de la santé ou est une préparation injectable et le médicament n'est pas classé dans l'annexe I.

Les produits et agents préopératoires ou diagnostiques servant à l'immunisation ou l'hyposensibilisation sont des exemples de tels médicaments.

4. L'abus du médicament a été signalé, à cause de son action pharmacologique inhérente présentant des possibilités d'abus.
Le suivi par un professionnel de la santé est nécessaire. 11/98
5. Le choix du médicament exige l'intervention du pharmacien pour confirmer que le patient a fait une auto-évaluation appropriée.
La forme dosifiée, par exemple, peut être une considération importante.
6. L'utilisation du médicament peut retarder le dépistage d'une maladie grave ou en masquer les symptômes. L'intervention d'un pharmacien est nécessaire pour assurer un renvoi approprié au médecin.
7. Le médicament peut causer des effets indésirables importants, dont des allergies, ou des interactions avec d'autres médicaments, des aliments ou des problèmes de santé qui ne sont pas adéquatement décrits sur l'étiquette du produit.
L'intervention du pharmacien est nécessaire pour évaluer le risque pour le patient, son interprétation et sa clarification des instructions permettant d'empêcher de tels problèmes pour un patient particulier.
8. L'utilisation du médicament exige le renforcement ou le développement des instructions par un dialogue entre le pharmacien et le patient.
Ce renforcement ou développement peut comprendre l'explication du système d'administration du médicament.
9. Le médicament est un nouvel ingrédient d'automédication et le suivi par le pharmacien est nécessaire pour faciliter l'observation et la déclaration d'événements imprévus.
10. La posologie maximale sur l'étiquette dépasse les limites habituelles ou généralement acceptées pour l'inclusion dans l'annexe III. 11/98

Facteurs pour la classification dans l'annexe III

1. Le besoin initial pour le médicament est habituellement identifié par le patient, un médecin ou un pharmacien, mais le traitement chronique, récurrent ou subséquent peut être suivi par le pharmacien. 11/98
2. La durée maximale recommandée d'utilisation du médicament est limitée et indiquée sur l'étiquette du produit.
Le pharmacien est disponible pour expliquer les conséquences graves de l'interruption du régime thérapeutique et que la persistance des symptômes peut indiquer la présence d'une maladie sous-jacente.
3. La durée maximale recommandée d'utilisation du médicament n'est pas indiquée sur l'étiquette, mais une utilisation continue peut retarder le dépistage d'une maladie grave ou en masquer les symptômes.
Le pharmacien est disponible pour aider à interpréter les symptômes ou choisir une thérapie de rechange ou pour fournir un renvoi approprié.
4. Le médicament sert à traiter une condition persistante, chronique ou récurrente et la disponibilité du pharmacien pour fournir des conseils peut favoriser une utilisation appropriée.
Le pharmacien doit être disponible pour orienter le patient vers un médecin en vue d'une évaluation si la période de traitement est inappropriée ou si la thérapie est inefficace.
5. Le médicament sert à des maladies résolutive ou auto-traitées; toutefois, lorsque la sélection du produit risque d'engendrer une confusion pour le patient, la disponibilité du pharmacien pour fournir des conseils peut favoriser une utilisation appropriée.
La sélection de nombreux produits peut être une source de confusion pour le patient. Ces choix sont compliqués davantage par les diverses formes de traitement et de dosage. 11/98
6. Le médicament présente des effets indésirables, dont des allergies, ou des interactions avec d'autres médicaments, des aliments ou des problèmes de santé pouvant être identifiés sur son étiquette, mais le choix du produit approprié et l'explication du risque peut exiger des conseils du pharmacien.

Par exemple, les individus prenant un inhibiteur de la monoamine oxydase savent qu'il faut éviter certains médicaments (comme les produits pour les rhumes) mais ils peuvent avoir besoin d'aide pour choisir un produit sécuritaire.

7. Le médicament est un nouvel ingrédient pour une automédication autosélectionnée et la disponibilité du pharmacien pour fournir des conseils peut favoriser une utilisation appropriée. Le pharmacien est disponible pour répondre aux questions au sujet du nouvel ingrédient.
8. Le médicament a une action pharmacologique inhérente présentant la possibilité d'une utilisation non médicale pouvant avoir des résultats indésirables pour le patient.
9. La posologie maximale sur l'étiquette dépasse les limites habituelles ou généralement acceptées pour un médicament non catégorisé. 11/98

Annexe B

Mise en œuvre du modèle national de classification des médicaments au Canada (en date de février 2004)

Alberta

Dans la plupart des cas, l'Alberta se conforme aux recommandations du Comité consultatif national sur les annexes de médicaments (CCNAM). Il y a peu de différences entre les annexes I et II de l'Alberta et le modèle national. Toutefois, il y a beaucoup moins de médicaments sur l'annexe III de l'Alberta que sur celle du modèle national parce que beaucoup de produits classés dans l'annexe III nationale étaient disponibles dans des points de vente autres que les pharmacies avant l'adoption du modèle national. L'Alberta respectera les recommandations futures du CCNAM. Dans la plupart des cas, les modifications aux annexes ont lieu immédiatement après l'entrée en effet des recommandations du CCNAM. Compte tenu de ces différences, l'Alberta maintient sa propre liste d'annexes de médicaments dans son site Web www.altapharm.org.

Colombie-Britannique

Le système national de classification des médicaments a été adopté en 1998. Toutefois, les décisions sur les annexes doivent d'abord être approuvées par l'ordre des pharmaciens de la Colombie-Britannique et le gouvernement provincial, ce qui cause une période d'attente avant la mise en œuvre des décisions sur les annexes. L'ordre a soumis une demande au gouvernement provincial pour une modification du règlement afin de permettre l'adoption directe des décisions sur les annexes.

Délai de mise en œuvre dans cette province : 3 mois.

Manitoba

Le Manitoba a été la première province à adopter le système national de classification des médicaments comme modèle provincial (« classification par référence » au modèle national). Ceci a eu lieu en septembre 1998. Les modifications aux annexes apportées par le système national entrent en vigueur immédiatement au Manitoba.

Nouveau-Brunswick

Le Nouveau-Brunswick a été la deuxième province à adopter le système national de classification de médicaments comme modèle provincial (« classification par référence »). Ceci a eu lieu en janvier 1999. Les modifications aux annexes apportées par le système national entrent en vigueur immédiatement au Nouveau-Brunswick.

Terre-Neuve et Labrador

Le système national de classification des médicaments a été adopté en mai 2001. On ne prévoit pas actuellement adopter la classification par référence.

Délai de mise en œuvre dans cette province : 1 à 2 mois.

Nouvelle-Écosse

En juillet 2001, la Nouvelle-Écosse est devenue la quatrième province à adopter le système national de classification des médicaments comme modèle provincial (« classification par référence »). Les modifications aux annexes apportées par le système national entrent en vigueur immédiatement en Nouvelle-Écosse.

Ontario

L'Ontario a été la troisième province à adopter le système national de classification des médicaments comme modèle provincial (« classification par référence »). Ceci a eu lieu en avril 1999. Les modifications aux annexes apportées par le système national entrent en vigueur immédiatement en Ontario.

Île-du-Prince-Édouard

La loi provinciale a été modifiée dernièrement pour permettre la classification par référence au système national de classification des médicaments. Le gouvernement devait adopter des règlements habilitants avant la fin de mars 2004.

Québec

Il n'y a aucun projet en cours d'adoption par cette province du modèle national.

Saskatchewan

Le système national de classification des médicaments a été adopté par le Saskatchewan Council en janvier 1998. L'ordre des pharmaciens de la Saskatchewan est en faveur de la classification directe par voie de référence au système national. Le gouvernement a indiqué son approbation en principe de façon informelle, et le processus officiel d'approbation est en cours.
Délai de mise en œuvre dans cette province : minimum de 6 semaines.

Ce document a été préparé conjointement par le groupe de travail Action pour la protection de la santé des femmes et le Réseau canadien pour la santé des femmes. Nous désirons remercier Joanne Erdman et Rebecca Cook, dont les travaux ont fourni une grande partie du contexte de ce mémoire. Nous remercions également Lyba Spring, Joanne Erdman et Nathalie Parent pour leurs commentaires et observations.

On peut reproduire les publications de l'APSF à condition d'en citer la source et de diffuser gratuitement les copies.

Action pour la protection de la santé des femmes est financé par le Programme de contribution pour la santé des femmes du Bureau pour la santé des femmes et l'analyse comparative entre les sexes à Santé Canada. Les opinions exprimées par les auteures ne reflètent pas nécessairement celles du Bureau pour la santé des femmes et l'analyse comparative entre les sexes de Santé Canada.

Also available in English.

Mai 2005