

Critère	catégorie de remise D Ne peut être classé dans la catégorie de remise D si l'un des critères suivant est rempli	catégorie de remise E Ne peut être classé dans la catégorie de remise E si l'un des critères suivant est rempli
Critères d'exclusion absolus		
Interaction Rx	--	Interactions avec des préparations Rx
Dérogations	--	Préparations avec des emballages qui sont aussi classés dans la liste D/C. Préparations qui sont aujourd'hui répertoriées dans la liste C.
Obligation de documentation	Préparations soumises à une obligation de documentation particulière (p. ex. contraception d'urgence («pilule du lendemain »))	Préparations soumises à une obligation de documentation particulière
Information sur le médicament	--	Indications B soumises à prescription Information professionnelle obligatoire
Stupéfiants	Stupéfiants, y c. précurseurs (Tableau f)	Stupéfiants, y c. précurseurs (Tableau f)
Pédiatrie	Utilisation de préparations systémiques contenant des principes actifs synthétiques, dont l'indication est limitée aux enfants de moins de 2 ans.	Utilisation de préparations systémiques contenant des principes actifs synthétiques, dont l'indication est limitée aux enfants. Utilisation de préparations systémiques contenant des principes actifs synthétiques, qui ont obtenu une autorisation pour tous les groupes d'âges, y c. les nourrissons et jeunes enfants .

Critère	catégorie de remise D Ne peut être classé dans la catégorie de remise D si l'un des critères suivant est rempli	catégorie de remise E Ne peut être classé dans la catégorie de remise E si l'un des critères suivant est rempli
Critères d'exclusion relatifs (à évaluer dans le contexte global)		
Propriétés de la préparation (groupe pharmacologique, mode d'action, toxicité)		
Interaction avec Rx	Interactions graves ¹ avec des préparations Rx (cf. van Roon, 2005)	(voir critères d'exclusion absolus)
Données relatives à la sécurité figurant dans l'information sur le médicament	Données relatives à des risques graves figurant dans l'information destinée aux patients (IPA), p. ex. : Interactions graves¹ avec d'autres méd./denrées alimentaires/produits d'agrément (à partir du niveau D, van Roon, 2005) CI pendant la grossesse/l'allaitement (exception : Préparations comparables figurant déjà dans la liste D)	Données spécifiques au principe actif relatives à des risques graves figurant dans l'IPA/sur le mat. d'emb., p. ex. : Interactions¹ avec d'autres méd., denrées alimentaires/produits d'agrément (alcool) (à partir du niveau B, van Roon, 2005)) Restriction chez les femmes en âge de procréer
Préparations à usage externe ²	Forte disponibilité systémique du principe actif	Disponibilité systémique connue du principe actif
Indication / Posologie		
Indication / Diagnostic	Les patients ne peuvent poser eux-mêmes l'indication sans consulter un médecin ni faire clairement la différence avec des maladies présentant une symptomatologie similaire, mais qui nécessitent d'autres traitements ou mesures. L'utilisation du médicament peut masquer des maladies graves, empêcher ou retarder excessivement l'établissement d'un diagnostic ou reporter l'instauration d'un traitement causal ou vital.	Les patients ne peuvent poser eux-mêmes l'indication sans consulter un médecin ou recevoir de conseil spécialisé ni faire clairement la différence avec des maladies présentant une symptomatologie similaire, mais qui nécessitent d'autres traitements ou mesures. L'utilisation du médicament peut masquer des maladies graves, empêcher ou retarder excessivement l'établissement d'un diagnostic ou reporter l'instauration d'un traitement causal ou vital.

¹ Cf. Annexe 1

² Cf. Annexe 2

Pédiatrie	Utilisation de préparations systémiques contenant des principes actifs, dont l'indication est limitée aux enfants de moins de deux ans.	Utilisation de préparations systémiques contenant des principes actifs, dont l'indication est limitée aux enfants. Utilisation de préparations systémiques contenant des principes actifs synthétiques, qui ont obtenu une autorisation pour tous les groupes d'âges, y c. les nourrissons et jeunes enfants .
Âge (polymorbidité)	Adaptations posologiques en cas d' insuffisance hépatique/rénale Restriction pour les personnes âgées	Adaptations posologiques en cas d' insuffisance hépatique/rénale Restriction pour les personnes âgées
Risque ou intolérance, compte tenu d'une utilisation « inappropriée »		
Risque pour la santé en cas d'utilisations inappropriées	Des effets indésirables graves sont à craindre en cas d'utilisations inappropriées (posologie trop élevée, indication erronée, non-respect des mises en garde et contre-indications).	Des effets indésirables graves sont à craindre en cas d'utilisations inappropriées (posologie trop élevée, indication erronée, non-respect des mises en garde et contre-indications).
Effets indésirables non reconnus	Les effets indésirables ne sont pas reconnaissables en tant que tels par le patient.	Les effets indésirables ne sont pas reconnaissables en tant que tels par le patient.
Utilisation prolongée	--	Risque en cas d'utilisation prolongée (> 3 mois)
Surdosage	Les surdosages peuvent être mortels.	Les surdosages peuvent être mortels ou entraîner des séquelles graves ou irréversibles.
Accoutumance et usage abusif		
Usage abusif / dépendance	Peut entraîner une dépendance	Peut entraîner une dépendance
Accoutumance / tolérance	Fort potentiel d'accoutumance	Peut entraîner une accoutumance

Aides à la décision pour la reclassification		
Préparations comparables en CH	Préparations comparables dans la catégorie de remise D/B	Préparations comparables dans la catégorie de remise E, dispositifs médicaux, denrées alimentaires
Contexte en Europe	Classification dans la base de données Melclass (DEQM)	Préparations analogues en vente libre dans les pays limitrophes

Annexe 1 : Précisions concernant le critère Interactions

Quels produits peuvent causer des interactions « graves » ? (liste non exhaustive)

Substrats, inhibiteurs ou inducteurs des iso-enzymes du cytochrome P450 (dans le rayon OTC-dénrée alimentaire, p. ex. caféine, éthanol, nicotine, acide acétique salicylique, réglisse, pamplemousse)

Substances qui modifient l'intervalle QT

Substances qui modifient la coagulation

Substances qui ont des propriétés hypoglycémiantes

Substances qui ont des propriétés hypo- ou hypertensives

Substances qui modifient l'absorption, la résorption ou la biodisponibilité d'autres médicaments

Substances hépatotoxiques

Substances néphrotoxiques

Substances neurotoxiques

Substances épiléptogènes

Catégories d'interactions cliniquement pertinentes (modifié, d'après Van Roon EN et al, Drug Saf. 2005; 28(12):1131-9)

Niveau	Effet et conséquences possibles
A	Effet clinique insignifiant / Sans conséquence
B	Effet temporaire sur la biodisponibilité de médicaments destinés au traitement de conditions et pathologies bénignes ; Risque accru d'échec du traitement en présence de telles conditions et pathologies bénignes et risque d'effets indésirables sans gravité.
C	Effet de courte durée sur la biodisponibilité de médicaments essentiels destinés au traitement de maladies non mortelles (p. ex. antiépileptiques, anti-VIH, antiparkinsoniens, traitements substitutifs, etc.) Risque accru d'échec du traitement en présence de conditions et de pathologies de moyenne gravité et risque d'effets indésirables modérés.
D	Effet durable sur la biodisponibilité de médicaments destinés au traitement de pathologies graves, non mortelles (p. ex. méthotrexate, diurétiques de l'anse) ; Risque accru d'échec du traitement dans de telles pathologies et risque d'effets indésirables sévères.
E	Augmentation du risque de décès parce qu'un traitement vital peut devenir inefficace ; Augmentation du risque de grossesse non désirée ; Echec du traitement dans des conditions et pathologies sévères et potentiellement mortelles et risque accru d'effets indésirables sévères.
F	Déclenchement d'une évolution fatale ; décès ; Risque accru d'anomalies embryo-fœtales en cas de grossesse non désirée ; Echec d'un traitement vital et risque accru d'effets indésirables sévères potentiellement mortels.

Annexe 2

Degré de disponibilité systémique à considérer comme conséquent	Degré de disponibilité systémique à considérer comme négligeable
Propriété principe actif/galénique	
Effets systémiques (endocriniens, neurotoxiques, cardiovasculaires, immunologiques) ou effets irréversibles (p. ex. cortisone, œstradiol, acide nicotinique, caféine).	Le principe actif n'a ni effets systémiques (endocriniens, neurotoxiques ou immunologiques) ni effets irréversibles (p. ex. camomille).
Taux d'absorption percutanée élevé, p. ex. acide benzoïque, caféine, acide salicylique, testostérone	Faible taux d'absorption percutanée, p. ex. dexaméthasone, thio-urée, acide nicotinique
Temps de demi-vie > 2 jours	Temps de demi-vie < 2 jours
Véhicule : solutions liposolubles ou activateurs de pénétration, p. ex. diméthylsulfoxyde > 60 %, Azone, propylène glycol > 30 %	Véhicules : ni solutions liposolubles, ni activateurs de pénétration
Indication / recommandation posologique	
Application prévue sur des zones du corps dont les taux d'absorption percutanée sont > 2 % : p. ex. poitrine, ventre, cou, aisselles, vulve, scrotum, muqueuse	Application prévue sur des zones du corps dont les taux d'absorption percutanée sont < 2 % : extrémités, dos, paumes de main
Application prévue sur des surfaces > 16 cm ² .	Application prévue sur des surfaces < 16 cm ² .
Utilisation chez les nourrissons/enfants	Utilisation uniquement chez les adolescents à partir de 12 ans et les adultes.
Traitement non limité dans le temps et pas d'indication de dose maximale	Traitement limité dans le temps (< 7 jours) et indication d'une dose maximale
Occlusion	Pas d'occlusion