

PHARM ACTUEL

La revue de la pratique pharmaceutique en établissement de santé au Québec

Juin 2006
Volume 39
Dossier 1

Dossier

LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS
Perspective et enjeux pour la pratique
en établissement de santé - Partie 1



www.pharmactuel.com

PHARMACTUEL

La revue de la pratique pharmaceutique en établissement de santé au Québec



« Le pharmacien hospitalier
choisit l'action et les défis »

Le Pharmactuel est publié cinq fois par année par l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) et vise à informer ses lecteurs sur les soins, la pratique et la recherche pharmaceutique en établissement de santé.

4050, rue Molson
bureau 320
Montréal (Québec) H1Y 3N1
Tél. : (514) 286-0776
Téléc. : (514) 286-1081
Courriel : apes@globetrotter.net

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Canada
ISSN 0834-065X

Rédactrice en chef
Louise Mallet
Courriel : louise.mallet@umontreal.ca

Rédactrice adjointe
Julie Méthot
Courriel : julie.methot@crhl.ulaval.ca

Coordonnatrice de la production
Anne Bouchard
Courriel : abouchard@apesquebec.org

Responsables de chronique :
Au centre de l'information :

France Boulet
Courriel : france_boulet@ssss.gouv.qc.ca

Éditorial :
France Boulet, représentante du conseil d'administration
Courriel : France_Boulet@ssss.gouv.qc.ca

En direct de l'unité :
Chantale Beaulne
Courriel : chantale.beaulne@ssss.gouv.qc.ca
Annie Lavoie
Courriel : annie.lavoie.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Évaluation critique de la documentation scientifique :

Anita Ang
Courriel : anita.ang.chum@ssss.gouv.qc.ca

Gestion :
Jean-François Bussières
Courriel : bussiere@aei.ca

Pharmacothérapie :
Julie Fortier
Courriel : julie.fortier@chuq.qc.ca
Thuy-Anh Nguyen
Courriel : taphengsai@yahoo.ca

Recherche :
Christian Coursol
Courriel : christian.coursol@muhc.mcgill.ca
Julie Méthot
Courriel : julie.methot@crhl.ulaval.ca
Votre expérience avec :
Thanh-Thao Ngo
Courriel : thanh.thao.ngo@muhc.mcgill.ca

Représentant publicitaire
Keith Health Care Inc.
Lorraine Zakaib
Tél. : (514) 624-6979 (877) 761-0447
Courriel : lzakaib@keithhealthcare.com

Révision des textes
Judith Plante
Courriel : judith.plante@sympatico.ca

Traduction :
Marie Hildebrand
Courriel : marie.hildebrand@muhc.mcgill.ca

Infographie
Les impressions Intra Média Inc.
Courriel : production@intramedia.ca

Impression
Les impressions Intra Média Inc.
Toute reproduction de cette revue, en tout ou en partie, est interdite sans l'autorisation écrite de l'éditeur. Les opinions exprimées n'engagent que la responsabilité de leurs auteurs et ne reflètent pas nécessairement celles des rédacteurs ou des membres du conseil d'administration de l'A.P.E.S.

La publication d'annonces publicitaires ne signifie pas l'approbation ou l'endossement par l'A.P.E.S. des produits ou services annoncés.

Veuillez noter que l'utilisation du genre masculin dans ces pages, s'il y a lieu, n'a d'autre but que d'alléger la lecture des textes.

Abonnement pour non-membres de l'A.P.E.S.
Coût annuel : 50 \$
Abonnement pour non-membres
de l'A.P.E.S. outre-mer
Coût annuel : 150 \$

PAPIER
RECYCLÉ



Sommaire

LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS (PSN)

Perspective et enjeux pour la pratique en établissement de santé - Partie 1

1. Introduction	4
2. Contexte réglementaire.....	4
2.1 Définitions des aliments, drogues et produits de santé naturels	4
2.2 Liste des PSN approuvés.....	7
2.3 Échéancier de l'implantation du Règlement sur les produits de santé naturels	7
2.4 Types de preuve concernant l'innocuité et l'efficacité des PSN	8
2.5 Facteurs d'innocuité.....	8
2.6 Étiquetage des PSN	8
2.7 À propos de la publicité.....	8
2.8 Déclarations de réactions indésirables et retraits	10
3. Utilisation des produits de santé naturels.....	10
3.1 Approches complémentaires et parallèles en santé et PSN	10
3.2 Classification des approches complémentaires et parallèles en santé	10
3.3 Monde parallèle ou intégré	10
3.4 Reconnaissance des praticiens.....	11
3.5 Controverse scientifique ou dogmatique.....	12
3.6 Enquête de Santé Canada 2005.....	12
3.7 Attitudes des pharmaciens et des médecins.....	13
3.8 Utilisation en établissement de santé.....	13
4. Aspects éthiques entourant l'utilisation de PSN	14
5. Conclusion	15

Perspective et enjeux pour la pratique en établissement de santé - Partie 1

Jean-François Bussières, Denis Lebel

1. Introduction

Les produits de santé naturels (PSN) existent depuis longtemps. On rapporte que les ventes canadiennes des 50 000 PSN étaient d'environ 4,3 milliards de dollars en 2002-2003¹. En comparaison, les ventes canadiennes de tous les médicaments pour usage humain étaient de 15,9 milliards de dollars en 2004². Le nombre de produits inclus dans la base de données sur les produits pharmaceutiques est de plus de 24 000³. Depuis janvier 2004, le Canada s'est doté d'un *Règlement sur les produits de santé naturels* sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*.

L'objectif de ce dossier est de présenter une perspective des produits de santé naturels au Canada et d'identifier les enjeux pour les pharmaciens oeuvrant en établissements de santé. Ce dossier est présenté en deux parties. La première partie présente une mise en contexte réglementaire, une description de l'utilisation actuelle des produits de santé naturels au Canada et des aspects éthiques en ce qui concerne leur utilisation.

2. Contexte réglementaire

Avant janvier 2004, les produits de santé naturels (PSN)  taient vendus comme médicaments ou aliments en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*^{4,5}. Le nouveau *Règlement sur les produits de santé naturels* (ci-après le Règlement) détermine les exigences en ce qui concerne la fabrication, l'emballage, l'étiquetage, l'entreposage, l'importation, la distribution et la vente des PSN au Canada. Le Règlement encadre les activités en vue de la vente des PSN et non la vente comme telle des produits par les détaillants ou les professionnels de la santé. Le Règlement n'a pas pour objet de réglementer la pratique de la médecine parallèle ou alternative. Les professionnels de la santé qui préparent des produits à la demande d'un patient ne sont pas inclus dans la définition de fabricant. Santé Canada précise que le Règlement a pour objectif de garantir un accès facile à des PSN sécuritaires, efficaces et d'excellente qualité, tout en respectant l'autonomie des patients et leur système de croyances. La Direction des produits de santé naturels (DPSN) de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada assure l'application du R glement⁶. Santé Canada propose une foire aux questions très pertinente⁷. En adoptant le Règlement, le gouvernement du Canada considère que les avantages de la réglementation outrepassent les inconvénients reliés à l'augmentation éventuelle des co ts⁸.

2.1 Définitions des aliments, drogues et produits de santé naturels

« Les produits de santé naturels sont définis dans le Règlement comme vitamines et minéraux, remèdes à base de plantes médicinales, remèdes homéopathiques, remèdes traditionnels comme les remèdes traditionnels chinois, probiotiques et autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels^{9,10}. Conformément au Règlement, le produit ne doit présenter aucun danger comme médicament en vente libre. Les produits de santé naturels sont offerts pour les soins personnels et la libre sélection et n'exigent pas une ordonnance. Les produits exigeant une ordonnance continueront d'être réglementés en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. [...] Les médicaments homéopathiques sont traités différemment en vertu du Règlement de sorte qu'ils peuvent contenir ou être fabriqués [*sic*] à partir de substances (précisées à l'Annexe F ou à l'Annexe D) qui ne sont pas autrement réglementées en vertu du Règlement. La désignation unique pour les remèdes homéopathiques permettra aux consommateurs ainsi qu'aux agents d'application et d'exécution de la loi de reconnaître qu'il s'agit d'un produit homéopathique. Bien qu'ils soient conformes aux exigences pour les produits de santé naturels, ces produits doivent se conformer à de bonnes pratiques de fabrication particulières. [...] En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les PSN doivent être classés comme aliments ou comme drogues parce qu'il n'existe pas d'autre catégorie pour les encadrer. Puisque les PSN sont consommés à des fins thérapeutiques et non pour leurs calories ni pour combler la faim, ils s'apparentent plus aux drogues qu'aux aliments. » Le tableau I précise les définitions de drogues, produits de santé naturels et aliments et résume les annexes pertinentes.

Jean-François Bussières, B. Pharm., M. Sc., MBA., FCSHP, est chef du département de pharmacie et de l'unité de recherche en pratique pharmaceutique au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine et professeur agrégé de clinique à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.

Denis Lebel, B. Pharm., M. Sc., FCSHP, est adjoint au chef du département de pharmacie et à l'unité de recherche en pratique pharmaceutique du Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine et coordonnateur à l'enseignement à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal.

Tableau I : Définitions et annexes concernant les drogues, aliments et produits de santé naturels

Substances	Annexes	Commentaires
Drogue		Sont compris parmi les drogues, les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux; b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux; c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés Il existe plusieurs annexes encadrant les drogues au Canada : - <i>Annexe C – Loi sur les aliments et drogues</i> – drogues radioactives - <i>Annexe D – Loi sur les aliments et drogues</i> – drogues biologiques (p. ex. insuline) - <i>Annexe F- Règlement sur les aliments et drogues</i> – plus de 900 drogues requérant une ordonnance selon une liste de facteurs à considérer; cette annexe existe depuis 1952¹¹ - <i>Annexes I à VIII – Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> - <i>Annexes 1 – Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées</i> - Vente libre – Drogue avec avis de conformité mais hors annexe F - Le degré de contrôle réglementaire recommandé pour une substance médicamenteuse donnée correspond aux facteurs de risque associés à celle-ci¹²
Produits de santé naturels		Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir : a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain; b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain; c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain de manière à maintenir ou à promouvoir la santé
	Annexe 1 Substances visées par la définition de PSN	(1) Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain (2) Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation (3) Les vitamines suivantes : acide pantothénique, biotine, folate, niacine, riboflavine, thiamine, vitamine A, vitamine B₆, vitamine B₁₂, vitamine C, vitamine D, vitamine E, vitamines K₁ et K₂ pour usage externe ou à des doses orales égales ou inférieures à 120 microgrammes/jour (4) Acide aminé (5) Acide gras essentiel (6) Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5 (7) Minéral (8) Probiotique
	Annexe 2 Substances exclues de la définition de PSN	(1) Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi (2) Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; b) si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique (3) Substance régie par la <i>Loi sur le tabac</i> (4) Substance mentionnée aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> (5) Substance administrée par ponction du derme (6) Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique
Aliments		Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

Dans l'étude d'impact menée avant d'adopter le Règlement, on mentionne que les PSN « ne sont pas traités de la même façon partout dans le monde. [...] Les pays comme l'Australie et ceux de l'Union européenne traitent ces produits comme des drogues (i.e. médicaments). Les États-Unis font exception. Ils ont classé de nombreux PSN comme des suppléments alimentaires¹³. » L'étude d'impact rappelle que « l'introduction de concepts comme les normes volontaires tendrait à la déréglementation de ces produits. Une telle démarche irait à l'encontre des souhaits des consommateurs qui recherchent des garanties additionnelles sur le plan de l'innocuité, un étiquetage exact et plus complet ainsi qu'un produit de qualité constante. Dans le cadre de projets semblables mis de l'avant par Santé Canada, dont l'étiquetage nutritionnel, les efforts visant à intégrer des normes volontaires ont remporté un succès mitigé. Le fait que l'information nutritionnelle était sporadique, difficile à trouver et à utiliser, en plus d'être présentée sous des formes diverses, a finalement donné lieu à l'étiquetage nutritionnel obligatoire. La relation est facile à établir avec le traitement des PSN. [...] Les consultations avec les consommateurs et les délibérations du Comité permanent ont permis d'établir que les uti-

lisateurs de ces produits veulent des garanties sur le plan de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité, avec des preuves pour appuyer les allégations relatives à la santé par le biais d'une évaluation des produits avant leur mise en marché. » Malgré cette nouvelle réglementation, un projet de loi d'initiative parlementaire (C-420), déposé en première lecture en 2003 à la Chambre des communes, propose de revenir en arrière afin de désigner les PSN comme aliments plutôt que drogues¹⁴. Ce projet est soutenu par les fournisseurs de soins complémentaires et alternatifs¹⁵. Des pétitions de citoyens sont déposées sporadiquement à la Chambre des communes¹⁷. *L'American Health-System Pharmacist* (ASHP) a publié en 2004 sa prise de position relative à l'utilité de suppléments alimentaires. Fait intéressant, la société recommande que la *Food and Drug Administration* adopte un cadre réglementaire semblable à celui adopté récemment au Canada. Santé Canada publie un lexique très utile des termes entourant les PSN. Nous reprenons au tableau II quelques-uns de ces termes¹⁸. Le lexique définit aussi les termes adaptogène, animal, isolat, matière animale, phytoprotecteur, résidus d'herbe, teinture mère, tonique.

Tableau II : Sélection de termes proposés par Santé Canada dans le cadre des produits de santé naturels

Algue	Organisme appartenant au règne des protistes et qui est formé d'eucaryotes unicellulaires ou multicellulaires relativement simples dont la paroi cellulaire contient de la cellulose ou de la silice. L'algue produit habituellement sa propre nourriture par photosynthèse en utilisant différentes sortes de chlorophylle ou d'autres pigments (quelques-unes peuvent même être hétérotrophes dans des conditions convenables). Elles sont généralement aquatiques et ne possèdent pas d'embryons multicellulaires dépendants.
Acide aminé	Classe de molécules organiques qui compte des groupements aminés et carboxyliques et qui forment la composante principale des protéines se trouvant dans une plante ou matière végétale, une algue, une bactérie, un champignon ou une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain.
Allégation relative à la santé	Énonciation des bienfaits attendus si le consommateur utilise le produit de santé naturel auquel ces allégations se rattachent.
Allégation relative à la structure et à la fonction	Décrit les effets d'un produit sur une structure ou une fonction physiologique du corps humain, ou l'aide apportée à une fonction anatomique, physiologique ou mentale par le produit. Cette catégorie comprend les allégations relatives au maintien et à la promotion de la santé.
Allégation thérapeutique	Se rapporte au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain.
Allégation touchant la réduction des risques	Met en évidence la relation entre l'utilisation d'un produit et la réduction du risque de développer une maladie chronique ou un état physique anormal, en changeant de façon significative les principaux facteurs de risque reconnus pour être la cause de la maladie.
Bactérie	Organisme appartenant au règne des bactéries et des archéobactéries, formé de procaryotes habituellement unicellulaires (parfois groupés ou multicellulaires simples) dont les cellules ne possèdent pas de noyau ou d'autres composantes internes. La plupart des espèces ont une paroi cellulaire à l'extérieur de la membrane plasmique composée principalement de peptidoglycane (sauf les archéobactéries). La bactérie se nourrit de différentes manières : la plupart des bactéries sont chimio-organotrophes, mais il y a aussi des bactéries chimiotrophes, des photoautotrophes et des photohétérotrophes. Elles se multiplient par fission binaire.
Champignon	Organisme appartenant au règne des champignons et formé principalement d'eucaryotes multicellulaires complexes avec une paroi cellulaire, principalement composée de chitine. Les champignons sont des hétérotrophes qui absorbent les nutriments de leur environnement après avoir décomposé la matière organique. Ils se reproduisent à l'aide de spores unicellulaires sexués ou asexués qu'ils produisent.
Enzyme	Protéine qui agit comme catalyseur en augmentant la vitesse d'une réaction biochimique précise. Les enzymes peuvent être dérivées d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain.

Extrait	Substance préparée par le traitement d'une plante ou matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon ou d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain à l'aide de solvants en vue d'en retirer les constituants.
Ingrédient médicinal	Substances mentionnées à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les produits de santé naturels</i> qui sont censées produire un effet pharmacologique ou tout autre effet directement recherché.
Nom propre	À l'égard d'un ingrédient contenu dans un produit de santé naturel : s'il s'agit d'une vitamine, le nom figurant pour cette vitamine à l'article 3 de l'annexe 1; s'il s'agit d'une plante ou d'une matière végétale, d'une algue, d'une bactérie, d'un champignon, d'une matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain ou d'un probiotique, la nomenclature latine du genre et, le cas échéant, de l'épithète spécifique; s'il s'agit d'un ingrédient non visé aux alinéas a) et b), son nom chimique.
Nom chimique	Nom d'un ingrédient selon la nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée.
Nom usuel	Pour tout ingrédient médicinal ou non médicinal contenu dans un produit de santé naturel, le nom sous lequel il est habituellement connu et qui figure dans une référence technique ou scientifique.
Plante	Organisme appartenant au règne des plantes et formé d'eucaryotes multicellulaires complexes à paroi cellulaire composée principalement de cellulose. Les plantes produisent habituellement leur propre nourriture par photosynthèse en utilisant la chlorophylle a et b (qui est transférée par la suite aux parasites), sont pour la plupart terrestres et ont des structures de reproduction multicellulaires qui produisent des embryons dépendants.
Probiotique	Monoculture ou culture mixte de micro-organismes vivants qui profitent à la microbiote indigène de l'humain.
Produit de synthèse	Substance qui a une structure chimique identique et les aspects pharmacologiques de son homologue naturel.
Remède homéopathique	Produits fabriqués à partir d'ingrédients médicinaux ou composés de tels ingrédients qui sont consignés ou cités dans le <i>Homeopathic Pharmacopoeia of the United States</i> , le <i>Homöopathische Arzneibuch</i> , la <i>Pharmacopée française</i> ou la <i>European Pharmacopoeia</i> (pharmacopée européenne), lesquelles font parfois l'objet de modifications; ces produits sont préparés selon les procédés décrits dans l'une de ces pharmacopées. Sous d'autres régimes réglementaires, on fait souvent référence, de différentes façons, aux produits homéopathiques : remèdes homéopathiques, drogues homéopathiques et préparations homéopathiques.
Remède traditionnel	La totalité des connaissances, des compétences et des pratiques fondées sur des théories, des croyances et des expériences indigènes aux différentes cultures, qu'elles soient expliquées ou non, utilisées dans le maintien de la santé et dans la prévention, le diagnostic, l'amélioration ou le traitement de maladies physiques et mentales. Le remède traditionnel doit avoir été utilisé pendant plus de cinquante années consécutives.
Substance minérale	Substance inorganique d'origine naturelle destinée à la vente, qui comporte des propriétés physiques et une composition chimique prévisible et définie.
Vitamine	Substance organique dont l'organisme a besoin en petite quantité pour maintenir un état de santé normal. Le comité consultatif d'experts de la Direction des produits de santé naturels a recommandé que les termes utilisés dans le Règlement soient conformes à la dénomination des apports nutritionnels de référence. Consciente que les apports nutritionnels de référence sont (ou deviendront) la norme sur le plan international, la Direction des produits de santé naturels veut que le nom propre des vitamines soit le nom indiqué dans les apports nutritionnels de référence.

2.2 Liste des PSN approuvés

On peut consulter la liste des PSN approuvés par Santé Canada et détenant une licence de mise en marché¹⁹. On note plus de 1 000 PSN ayant obtenu une licence de mise en marché avec un numéro d'identification de produits de santé naturels (NPN) ou de remèdes homéopathiques (DIN-HM) au 1^{er} février 2006. On peut consulter le Compendium des monographies, outil élaboré par la Direction des produits de santé naturels afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de plusieurs ingrédients médicinaux qui entrent dans la composition des PSN²⁰. On peut aussi consulter la liste des ingrédients non médicinaux jugés acceptables²¹. Il est important de rappeler que l'existence d'une monographie n'est pas une preuve de l'autorisation de mise en marché.

2.3 Échéancier de l'implantation du Règlement sur les produits de santé naturels

Le Règlement comporte une période de transition en trois phases échelonnée sur six ans. Depuis janvier 2006, tous les fabricants, importateurs, emballeurs et étiqueteurs doivent détenir des licences d'exploitation et respecter les normes en matière de bonnes pratiques de fabrication. D'ici le 31 décembre 2010, tous les PSN actuellement dotés d'une licence de mise en marché, comme un numéro d'identification (DIN), auront été évalués par Santé Canada et, le cas échéant, détiendront un NPN ou un DIN-HM (remèdes homéopathiques)²².

Ainsi, « les vitamines et les minéraux sont reconnus comme des produits de santé naturels, et font partie intégrante d'un sous-ensemble de drogues sous l'égide du

Règlement; auparavant, les vitamines et les minéraux, sous forme posologique, étaient réglementés comme des drogues sous le *Règlement sur les aliments et drogues*. On peut consulter la liste des PSN répertoriés dans la liste de médicaments qui ont actuellement le statut de drogue nouvelle et le niveau de priorité sur le plan de conformité²³. »

2.4 Types de preuve concernant l'innocuité et l'efficacité des PSN

La Direction des produits de santé naturels publie des lignes directrices sur les preuves quant à la qualité²⁴ et à l'innocuité et l'efficacité des PSN finis²⁵. Santé Canada exige « des demandeurs n'utilisant pas une monographie du Compendium de monographies de présenter un rapport de synthèse sur l'innocuité qui identifie toutes les préoccupations connues concernant la santé relativement à l'ingrédient, à partir de références sur l'utilisation traditionnelle, des rapports de réaction indésirable et de la documentation scientifique publiée. Le niveau [*sic*] de preuve varie selon la catégorie d'allégation que le fabricant soutient. Il existe deux types d'allégations[,] soit les allégations concernant l'utilisation traditionnelle et les allégations concernant l'utilisation non traditionnelle. »

Les allégations concernant une **utilisation non traditionnelle** et les conditions d'utilisation qui s'y rattachent sont fondées sur des preuves qui proviennent de références scientifiques; de telles preuves à l'appui des conditions d'utilisation recommandées ont un poids supérieur à celui de l'allégation concernant une utilisation traditionnelle.

Les allégations concernant une **utilisation traditionnelle** doivent utiliser un vocabulaire bien précis, notamment la mention « traditionnellement utilisé pour... ». La Direction des produits de santé naturels entend par utilisation traditionnelle l'utilisation d'un ingrédient médicinal dans le cadre d'un système de croyances propre à une culture ou à un paradigme de santé (p. ex. la médecine traditionnelle chinoise) durant une période d'au moins cinquante années consécutives. Cette durée couvre deux générations et permet donc de relever tout effet éventuel sur la reproduction. Le type de preuve requis pour défendre ces allégations est variable. La preuve minimale consiste en un document écrit et l'avis d'un expert fondé sur l'expérience et les connaissances d'un praticien quant à l'utilisation du produit. De façon générale, les preuves reposant sur la méthode scientifique ne sont pas requises pour défendre des allégations de type traditionnel. Le tableau III décrit les types de preuve utilisés pour les allégations non traditionnelles (I à IV) et traditionnelles (V).

2.5 Facteurs d'innocuité

La DPSN a « dressé une liste de questions pour déterminer si le produit convient à l'autotraitement²⁶. Une réponse affirmative ne signifie pas que le produit ne sera pas

autorisé, mais le demandeur doit identifier la nature du risque et apporter des suggestions pour l'atténuer, par exemple un étiquetage approprié. » Le tableau IV présente cette liste de questions, à notre avis utile à la réflexion d'un comité de pharmacologie en établissement de santé. À titre d'exemple, on peut consulter près d'une centaine de monographies de PSN, notamment la griffe du diable²⁷ comportant des allégations traditionnelles et la mélatonine²⁸ comportant des allégations non traditionnelles.

Tableau III : Types de preuve selon les études réalisées chez des sujets humains

I	Études méthodiques et méta-analyses des essais aléatoires contrôlés bien conçus ou autres essais cliniques, ou au moins un essai aléatoire contrôlé bien conçu (de préférence de type multicentrique)
II	Essais cliniques bien conçus non aléatoires ou groupes témoins
III	Études descriptives et observationnelles bien conçues, notamment les études corrélationnelles, les études cohortes et les études cas-témoin
IV	Articles publiés par des pairs, conclusions d'autres organismes de réglementation reconnus ou produit préalablement commercialisé, ou rapports concernant l'avis d'un expert
V	Références à une utilisation traditionnelle

2.6 Étiquetage des PSN

Santé Canada indique que « l'étiquette d'un produit de santé naturel doit, entre autres, inclure l'utilisation ou l'usage recommandé; la voie d'administration recommandée; la dose et, le cas échéant, la durée d'utilisation recommandées; les renseignements concernant les risques associés au produit de santé naturel, y compris les mises en garde, avertissements, contre-indications ou réactions indésirables connues associés à l'utilisation de ce produit; le nom et l'adresse du détenteur de la licence de vente du produit de santé naturel, et s'il s'agit d'un produit importé, le nom et l'adresse de l'importateur; le nom commun de chaque ingrédient médicinal et son nom propre lorsque ce nom n'est pas celui du produit chimique; la quantité par dose ou l'activité, le cas échéant, des ingrédients médicinaux; une liste de tous les ingrédients non médicinaux; les conditions d'entreposage recommandées, le cas échéant; le numéro de lot et la date d'expiration; une description du matériel d'origine à partir duquel sont dérivés ou obtenus les ingrédients médicinaux (par exemple, pour un produit à base de plantes, la partie de la plante utilisée, comme la racine; pour la vitamine C, la source pourrait être l'ascorbate de sodium).²⁹ » Santé Canada publie notamment une illustration très claire de l'étiquette type dans ce guide.

2.7 À propos de la publicité

La *Loi sur les aliments et drogues* encadre la vente des PSN. On note qu'il est « interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cos-

Tableau IV : Liste de questions concernant l'autotraitement avec produits de santé naturels

1. Des instructions particulières ou la supervision directe d'un praticien, un traitement auxiliaire au moyen de médicaments inscrits à une annexe ou des examens de laboratoire systématiques sont-ils nécessaires pour assurer l'innocuité ou l'efficacité de l'ingrédient médicinal ou du produit?
2. L'ingrédient médicinal ou le produit est-il utilisé pour traiter une maladie qui ne peut être autodiagnostiquée, p. ex. une maladie grave que le grand public a souvent du mal à identifier?
3. L'utilisation du produit ou de l'ingrédient médicinal peut-elle masquer d'autres malaises ou leur manifestation?
4. L'ingrédient médicinal ou le produit a-t-il des effets secondaires indésirables connus selon les dosages thérapeutiques normaux?
5. La marge de sécurité entre la posologie thérapeutique et la posologie toxique, notamment chez des groupes comme les personnes âgées, les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, est-elle étroite?
6. L'ingrédient médicinal ou le produit a-t-il un potentiel de pharmacodépendance ou d'abus qui est susceptible d'entraîner un usage non médical nocif ?
7. L'ingrédient médicinal ou le produit présente-t-il un effet thérapeutique basé sur des principes pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas été établies?
8. Les données expérimentales connues ont-elles montré que l'ingrédient médicinal ou produit induit la toxicité chez les animaux? Le cas échéant, le produit a-t-il fait l'objet d'une utilisation clinique suffisamment longue pour établir le modèle de la fréquence des effets toxiques à long terme chez l'humain?
9. L'ingrédient médicinal ou le produit a-t-il des interactions connues avec d'autres produits de santé naturels, médicaments ou aliments?
10. L'ingrédient médicinal ou le produit est-il connu pour influencer des tests de laboratoire ou d'autres tests de diagnostic standard?
11. L'ingrédient médicinal ou le produit contribue-t-il ou est-il susceptible de contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes chez l'humain?
12. L'ingrédient médicinal ou le produit présente-t-il un niveau de risque élevé par rapport à ses avantages prévus?

métique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison³⁰. » La *Loi sur les aliments et drogues* précise aussi qu'il est aussi interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue ou d'en faire la publicité d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. Il existe deux organismes qui examinent le matériel publicitaire avant sa diffusion auprès des publics respectivement visés afin de déterminer sa conformité avec les dispositions réglementaires et des codes de publicité. Les Normes canadiennes de la publicité sont un organisme de pré-approbation de publicité reconnu par Santé Canada en ce qui concerne l'examen et la pré-approbation du matériel publicitaire touchant les médicaments en vente libre, y compris les PSN destinés aux consommateurs³¹. En fait, les Normes canadiennes de la publicité sont une « association nationale de l'industrie qui voit à assurer l'intégrité et la viabilité de la publicité par le biais de l'autoréglementation. Ses membres comprennent des annonceurs, des agences, des médias et des fournisseurs de l'industrie de la publicité. Cette association administre le Code canadien des normes de la publicité, l'outil principal de l'autoréglementation de cette industrie. Les conseils nationaux et régionaux des normes reçoivent les plaintes de consommateurs contre la publicité, les examinent et prennent des décisions à leur sujet. Elle administre également d'autres codes d'éthique publicitaire d'application volontaire, pré-approuve les messages publicitaires sur les aliments et les boissons non alcoolisées, sur les cosmétiques, les médica-

ments non ordonnancés destinés aux consommateurs et, au Canada anglais seulement, les publicités destinées aux enfants. » Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique est, pour sa part, un organisme de pré-approbation reconnu par Santé Canada en ce qui concerne l'examen et la pré-approbation du matériel publicitaire portant sur tous les médicaments sur ordonnance s'adressant aux professionnels de la santé³².

À Santé Canada, c'est la Direction des produits de santé commercialisés qui veille à la surveillance post-approbation, à l'évaluation des signaux et des tendances concernant l'innocuité et à la communication des risques à l'égard de tous les types de produits de santé réglementés qui sont commercialisés. Ces activités incluent la coordination des activités de réglementation concernant la publicité³³. On peut s'étonner de la forme et du contenu de certains messages publicitaires portant sur les PSN. Au même titre que les médicaments en vente libre, un fabricant ou un professionnel peut diffuser une réclame sur les PSN comportant, notamment, le nom du produit, les indications thérapeutiques (pour autant qu'elles ne contreviennent pas aux maladies décrites à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*), les précautions, les effets indésirables ou toute autre particularité contenue dans la licence de mise en marché. Il est important de noter que seules les indications demandées par le fabricant et approuvées par Santé Canada, qui sont incluses dans la licence de mise en marché, sont permises, même si la monographie contenue dans le Compendium des monographies comporte d'autres indications. Ainsi, il est permis de faire des réclames dans les médias écrits et visuels, incluant les circulaires.

2.8 Déclarations de réactions indésirables et retraits

Le système canadien d'information sur les effets indésirables des médicaments fait référence à la base de données informatisée dans laquelle sont consignés les effets indésirables présumés des cas canadiens qui sont signalés au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments de Santé Canada. Ce programme regroupe les déclarations d'effets indésirables portant sur les produits de santé suivants commercialisés au Canada, incluant les PSN. Santé Canada précise que « les titulaires d'une licence de mise en marché sont tenus de transmettre à Santé Canada les renseignements concernant les réactions indésirables graves et les réactions graves et inattendues liées à leurs produits ». Santé Canada publie des avis destinés aux professionnels de la santé (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_professionals_f.html), destinés au public (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_advisories_public_f.html), des avis/mises en garde (<http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/avertissements.html>), la banque MEDEffet (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index_f.html) et le bulletin canadien des effets indésirables. Tous ces outils incluent les drogues et les PSN. On peut s'abonner à la liste de diffusion en ligne (http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/subscribe_f.html).

3. Utilisation des produits de santé naturels

On reconnaît que les PSN peuvent être utilisés tant en médecine conventionnelle (en particulier pour les utilisations basées sur les allégations non traditionnelles) que dans les approches complémentaires et parallèles en santé (ci-après approches parallèles). Il est important de comprendre que les PSN font partie de ces approches. Dans la documentation scientifique, on évalue très souvent la place de ces approches dans leur ensemble et pas seulement celles des PSN. Les définitions des approches utilisées varient toutefois d'une étude à l'autre.

3.1 Approches complémentaires et parallèles en santé et PSN

Les approches complémentaires et parallèles en santé réfèrent à ce qu'on appelle aussi médecine ou thérapie alternative et complémentaire ou encore médecine douce. Ceux qui sont contre ces approches utilisent une terminologie à connotation plus négative : thérapie non conventionnelle ou inéprouvée³⁴. Le réseau canadien de la santé préfère le terme approche complémentaire au terme médecine associé à un qualificatif. On considère que ces approches ont en commun les quatre éléments suivants : 1) l'importance de travailler avec la capacité du corps à se guérir lui-même; 2) une conception holistique de la santé où l'état d'esprit, le corps, la spiritualité, l'environnement social, le régime alimentaire et le mode de vie influencent l'état de santé dans son ensemble; 3) le

fait que le patient doit s'investir et prendre en charge sa santé; 4) la primauté du bien-être comme objectif à atteindre – on vise à améliorer la santé et le bien-être plutôt qu'à guérir la maladie. Parmi les raisons pour lesquelles les patients ont recours aux approches complémentaires et parallèles en santé, un document d'information de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux indique que « les patients sont poussés vers ces approches parce qu'ils sont insatisfaits des traitements de la médecine traditionnelle et parce qu'ils croient à cette solution de rechange [...] »³⁵. Beyerstein propose une réflexion intéressante sur les motifs de recours aux approches complémentaires et parallèles en santé en dépit des données probantes parfois limitées³⁶.

3.2 Classification des approches complémentaires et parallèles en santé

On estime qu'il existe jusqu'à 300 approches complémentaires et parallèles en santé³⁷. Une étude menée par une équipe de recherche de l'Université York en 1991 regroupe ces approches en sept catégories : 1) les thérapies nutritionnelles (p. ex. vitamines, minéraux, enzymes, macrobiotique, etc.), 2) les thérapies à base de plantes médicinales (p. ex. médecine chinoise traditionnelle, ayurvéda, guérison traditionnelle des autochtones, herbes médicinales de naturopathie, phytothérapie, etc.), 3) la physiothérapie (p. ex. chiropratique, ostéopathie, thérapie cranio-sacrée, massage, réflexologie, acupression, rolfing, etc.), 4) les thérapies de l'énergie corporelle (p. ex. acupuncture, thérapie par la polarité, Reiki, toucher thérapeutique, homéopathie, aromathérapie, photothérapie, etc.), 5) les traitements par la relation de l'esprit et du corps (p. ex. méditation, hypnose, visualisation, etc.), 6) les traitements chimiques et biologiques (p. ex. thérapie par chélation, thérapie métabolique, agents oxydants, antioxydants, etc.) et 7) les systèmes de santé complémentaires et parallèles (p. ex. médecine tibétaine, médecine de l'environnement, médecine chinoise traditionnelle, etc.). « On ne connaît que peu de choses sur leur interaction avec la médecine conventionnelle »^{38,39}.

D'autres auteurs proposent des classifications différentes^{40,41}. L'Organisation mondiale de la santé a publié une première édition de sa stratégie 2002-2005 pour la médecine traditionnelle⁴². On souligne les difficultés importantes rencontrées dans la mise en place d'une stratégie globale, compte tenu des différences culturelles et du poids accordé aux preuves disponibles. Ce bref tour d'horizon illustre la complexité du sujet.

3.3 Monde parallèle ou intégré

On rapporte que, « depuis les 20 dernières années, nos idées entourant la santé changent. Certaines valeurs et caractéristiques étroitement associées aux approches complémentaires et parallèles en santé sont intégrées à la médecine conventionnelle et les frontières entre les deux

s'amenuisent. Par exemple, le bien-être est devenu une nouvelle définition de santé. Deux mouvements, la médecine préventive et la promotion de la santé, ont joué un rôle important dans ces changements. Une autre tendance est l'intégration des approches complémentaires aux soins de santé conventionnels. C'est ce qu'on appelle l'intégration ou la médecine intégrée. Les praticiens ayant une formation en médecine conventionnelle et complémentaire ou des équipes de praticiens avec des spécialités différentes aident les patients à combiner des pratiques de santé qui leur conviennent. L'intégration gagne en popularité, autant le terme que l'idée⁴³. »

3.4 Reconnaissance des praticiens

Alors que l'autorisation de mise en marché des médicaments et des PSN relève du gouvernement fédéral, l'exercice professionnel relève des gouvernements provinciaux. On retrouve tout de même au Canada une classification nationale des professions⁴⁴. La cote 3123 regroupe les autres professionnels en diagnostic et traitement de la santé. On peut y lire que « ce groupe de base comprend les professionnels de la santé, non classés ailleurs, qui diagnostiquent et traitent les maladies et les blessures. Il comprend les docteurs en médecine podiatrique, les podologues et les podiatres, les naturopathes, les orthoptistes et les ostéopathes. Ils exercent en cabinet privé, dans des cliniques et dans des centres hospitaliers. »

On note en 1999 que « six des dix provinces canadiennes et un territoire ont des déclarations officielles sur la pratique de thérapies complémentaires et parallèles par les médecins, soit la Colombie-Britannique, l'Alberta, la Saskatchewan, le Manitoba, l'Ontario, le Québec et le Yukon⁴⁵. Toutefois, la plupart des services de santé parallèles et complémentaires demeurent non réglementés selon une loi distincte au Canada. Si une forme particulière de soins de santé n'est pas réglementée par la loi et qu'elle est autrement légale, les praticiens d'une pratique en particulier peuvent l'offrir à condition qu'ils n'enfreignent pas la portée de la pratique d'autres praticiens de la santé ayant un droit de pratique exclusive (p. ex. la médecine) ou n'exercent pas des actes réservés à certaines professions de la santé. [...] Ainsi, les naturopathes sont réglementés par la loi dans quatre provinces[,] soit la Colombie-Britannique, la Saskatchewan, le Manitoba et l'Ontario. Par ailleurs, l'homéopathie, la médecine par les plantes ou la phytothérapie ne sont pas des professions réglementées au Canada. »

Au Québec, les approches parallèles et complémentaires ont fait l'objet de travaux depuis quelques décennies. En 1988, le rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux (rapport Rochon) a tracé un profil des médecines douces au Québec. En 1993, l'Office des professions du Québec a déposé au gouvernement un avis sur les soins de santé complémentaires et parallèles⁴⁶. On y recommandait

notamment « 1) de ne pas créer un ordre professionnel dans le domaine des approches parallèles, 2) de ne pas étendre les mécanismes de contrôle prévus par le *Code des professions* à la pratique du massage, de la naturopathie, de la phytothérapie et des thérapies énergétiques (à l'exclusion de l'acupuncture) et 3) de s'assurer que chaque association professionnelle touchée précise les règles applicables à la pratique de cette médecine parallèle par ses membres et prévoit les moyens de collaboration appropriée avec ceux qui ne sont pas membres d'une association professionnelle. De plus, on recommandait 4) de réserver les titres de "homéopathe enregistré" et "ostéopathe enregistré", 5) de s'assurer que seuls les membres des associations professionnelles existantes ayant démontré leur compétence dans la pratique de l'homéopathie et de l'ostéopathie soient autorisés à utiliser les titres de "homéopathe enregistré" et de "ostéopathe enregistré", 6) de voir à ce que la vente des préparations et des produits homéopathiques associés à la naturopathie et à la phytothérapie soit libre, 7) de modifier la *Loi sur la protection du consommateur* pour assurer son application aux personnes pratiquant une médecine parallèle sans être membres d'une association professionnelle, 8) de recommander au public et à ses intermédiaires, notamment les assureurs, les critères suivants afin d'identifier les associations de praticiens qui présentent les garanties suivantes (i.e. indépendance des établissements d'enseignement, exigences d'études minimales pour les membres, existence d'un code de déontologie accessible au public). » Au 1^{er} janvier 2006, on note que seuls les acupuncteurs et les chiropraticiens sont reconnus par l'Office des professions du Québec. L'Office publie une liste des titres professionnels en français et en anglais, incluant les abréviations reconnues et les références au Code des professions⁴⁶. Il n'existe pas de données publiées sur la proportion de pharmaciens exerçant en officine ou en établissement qui s'intéressent de plus près aux approches complémentaires et parallèles en santé et qui les ont intégrées à leur pratique.

L'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ) avait profité de cette commission pour déposer un mémoire à propos des thérapies alternatives⁴⁷. On pouvait y lire que, « malgré toute l'ouverture d'esprit et la bonne volonté dont nous voulons faire preuve, nous ne pouvons à l'heure actuelle concevoir la constitution en corporations professionnelles d'exercice exclusif ou à titre réservé d'aucune des disciplines alternatives y prétendant, à l'exception possiblement des acupuncteurs, qui sont déjà encadrés. Il manque en effet à tous les autres groupes désirant cette reconnaissance un des éléments essentiels prévus au Code des professions, soit l'existence d'un corpus de connaissances s'appuyant sur des bases solides et validées par un processus de formation fiable. [...] Nous ne voyons pas comment le réseau de la santé et des services sociaux pourrait être mis à contribution actuellement quant à la prestation de services "alternatifs". »

On pouvait aussi y lire les préoccupations de l'Ordre concernant « le problème des “biens assimilables à des médicaments” et, plus spécifiquement, des produits homéopathiques, des oligo-éléments, des produits de phytothérapie, des produits de vitaminothérapie ou de méga vitaminothérapie et des produits servant à l'aromathérapie. Le principal risque, selon nous [l'Ordre], qui soit associé à leur emploi est qu'ils peuvent être substitués à un traitement médicalement requis. À l'heure actuelle, les conditions et modalités de la vente de ces “biens” n'ont pas été définies : elles constituent donc une frontière floue et contestée, de part et d'autre, par les pharmaciens et certains thérapeutes alternatifs, de l'exercice de la pharmacie. Un contentieux sérieux existe entre nos deux groupes, quant à la limite de cet exercice. Or, la protection de la santé publique commande de déterminer lesquels, parmi les produits vendus par les thérapeutes alternatifs, sont réellement anodins. Nous recommandons à cet effet que le gouvernement mandate l'Office des professions d'entreprendre l'étude d'une mise sous contrôle éventuelle de ceux, parmi les biens assimilables à des médicaments et vendus par des thérapeutes alternatifs, qui peuvent présenter des risques significatifs pour le public. La priorité devrait être accordée aux produits homéopathiques et phytothérapeutiques. »

La Corporation des praticiens en médecines douces du Québec (ci-après la Corporation) existe depuis 1991 et est une « centrale syndicale à but non lucratif qui gère et chapeaute majoritairement des syndicats les professionnels regroupant les thérapeutes de la médecine douce⁴⁸ ». On y présente les 15 syndicats professionnels au Québec (c.-à-d. naturopathes, massothérapeutes, psychothérapeutes, homéopathes, ostéopathes, acupuncteurs, sexologues, médecine sportive, thérapeutes sports, kinésithérapeutes, kinésiologues, orthothérapeutes, chiropraticiens, hypnologues, thérapeutes manuels). La Corporation précise que « n'importe qui peut s'afficher thérapeute. Afin de protéger le public et de protéger ces professions, la corporation a établi des standards les plus élevés en matière de formation et d'éthique avec, entre autres, un comité de discipline qui a pour but de traiter efficacement toute plainte écrite du public ». De plus, on y précise les programmes de formation disponibles, on discute de la non-reconnaissance de ces professions par le Code des professions au Québec et de l'exercice illégal de la médecine. Le réseau canadien de la santé propose une foire aux questions sur les praticiens des approches complémentaires et parallèles et, notamment, sur la formation. La formation varie grandement selon les approches, la durée allant de sessions de quelques fins de semaine à des programmes structurés de plusieurs années⁴⁹.

3.5 Controverse scientifique ou dogmatique

En 2005, la Société canadienne de pédiatrie publiait un énoncé sur l'utilisation des PSN⁵⁰ et l'homéopathie dans la population pédiatrique⁵¹. Les auteurs soulignent que « de

nombreux éléments contribuent à l'hétérogénéité des PSN. Par exemple, les normes des produits sont influencées par l'identification (ou les erreurs d'identification) des espèces, la partie de la plante cueillie (aérienne ou racine), la technique d'extraction (aqueuse ou alcoolique), l'adultération, etc. Il existe une variation considérable de pureté et de puissance des produits, et la contamination est une grave préoccupation (p. ex., plusieurs intoxications aux métaux lourds ont été déclarées par suite de la consommation de remèdes traditionnels chinois). [...] D'autres études portant sur la quantité d'ingrédients actifs selon les marques révélaient une fourchette de 0 % à 200 % des allégations d'étiquetage). Aux États-Unis, depuis l'adoption de la *Dietary Supplement Health and Education Act* en 1994, cette hétérogénéité est tolérée si les fabricants décident d'appeler leurs produits des suppléments diététiques. Ils évitent ainsi les tests de précommercialisation obligatoires sur l'efficacité et l'innocuité exigés pour les produits pharmaceutiques. » Les auteurs ont procédé à un relevé des essais aléatoires et contrôlés portant sur les PSN et les enfants. Ils en ont recensé un nombre relativement limité (p. ex. vitamine B – n = 20, vitamine C – n = 24, vitamine E – n = 34, magnésium – n = 12, acide folique – n = 14, plantes médicinales – n = 20, homéopathie – n = 9). De plus, bien que ces études comportent des devis souvent reproductibles, ceci ne garantit pas que les résultats soient généralisables. En ce qui a trait à l'homéopathie, les auteurs rapportent qu'il est « impossible de tirer des conclusions fermes quant à l'efficacité générale de l'homéopathie, en raison de la mauvaise qualité des essais, des forts taux d'attrition et du rôle inconnu des biais de publication. [...] Étant donné la nature non concluante des données jusqu'à présent, le système de croyance de l'individu influera très probablement sur l'interprétation des résultats. Les opposants à l'homéopathie sont peu susceptibles d'être ébranlés par une tendance vers des essais positifs, tandis que leurs adeptes sont plus enclins à rejeter des résultats négatifs. »

3.6 Enquête de Santé Canada 2005

Santé Canada a mené une enquête sur le niveau actuel de sensibilisation, les attitudes, les connaissances et les comportements des consommateurs canadiens en ce qui concerne les PSN⁵². On a mené un sondage national par téléphone auprès de 2 004 Canadiens adultes âgés de 18 ans et plus en février et mars 2005.

« Une majorité de Canadiens sont d'accord pour dire que les PSN peuvent servir à maintenir ou à favoriser une bonne santé (77 %) ou à soigner la maladie (68 %). Une proportion moindre d'entre eux sont d'accord pour dire que les PSN sont meilleurs que les médicaments conventionnels (43 %). [...] Les Canadiens associent le plus les PSN aux vitamines et aux minéraux (13 %), aux remèdes à base de plantes médicinales et aux tisanes (12 %), aux aliments sans additifs (8 %), aux aliments organiques/biologiques (8 %) ainsi qu'aux produits d'origine végétale

(8 %). Règle générale, plus de Canadiens ne sont pas familiers (45 %) plutôt que familiers (36 %) avec les PSN. Sept sur dix Canadiens (71 %) ont déjà utilisé un PSN. Les vitamines (57 %), l'échinacée (15 %), les remèdes à base de plantes médicinales et les produits à base d'algue et de fungus (11 %) se classent en tête de liste des PSN utilisés. [...] La moitié des Canadiens (52 %) pensent que les PSN sont sans danger parce qu'ils sont fabriqués à partir d'ingrédients naturels. [...] Trois sur dix (29 %) sont d'avis que les PSN sont naturels et sans danger ou meilleurs que les médicaments conventionnels et 12 % rapportent avoir agi sur la recommandation d'autres personnes telles que des membres de la famille ou un médecin. [...] Une faible proportion de ceux qui utilisent les PSN (12 %) rapportent avoir subi un effet secondaire indésirable ou une réaction après avoir utilisé un PSN. [...] Les Canadiens sont divisés quant à savoir si les PSN coûtent trop cher pour qu'ils les utilisent (38 % en désaccord contre 37 % d'accord). Huit sur dix Canadiens (81 %) pensent qu'il est important de respecter le rôle des PSN dans certaines cultures. Une majorité (81 %) pensent que l'utilisation des PSN augmentera au cours des 10 prochaines années et sept sur dix (72 %) pensent que les Canadiens ont le droit d'utiliser tout PSN de leur choix. »

« Sept sur dix Canadiens (71 %) pensent qu'il est important de parler à un médecin avant d'utiliser un PSN. L'importance de consulter un médecin est plus faible chez ceux qui ont déjà utilisé un PSN. Les Canadiens ont le plus tendance à dire qu'ils font entièrement confiance à l'information au sujet des PSN qui leur est fournie par leurs médecins (47 %), des pharmaciens (43 %), Santé Canada (34 %) et des diététistes enregistrés (30 %). Les membres de la famille ou les amis (28 %) sont identifiés comme étant les principales sources d'information au sujet des PSN, suivis par de l'Internet (19 %), des pharmaciens (18 %) et des médecins (14 %). Les pharmacies (27 %), le site Web de Santé Canada (26 %) et les publications de Santé Canada (25 %) sont les façons préférées (9 et 10 sur une échelle variant de 0-10) de recevoir de l'information parmi plusieurs autres. [...] Plus des trois quarts des Canadiens (77 %) sont d'accord pour dire qu'il est adéquat que l'industrie des PSN appose des prétentions en matière de santé sur les étiquettes, tant et aussi longtemps qu'elles sont fondées sur des preuves scientifiques. [...] La moitié des Canadiens (52 %) ne croient pas que Santé Canada s'acquitte bien de la tâche d'informer les Canadiens au sujet des PSN. » En somme, cette enquête démontre que l'utilisation des PSN est une réalité importante au Canada et que l'utilisation de ces produits est en croissance.

3.7 Attitudes des pharmaciens et des médecins

Compte tenu de l'émergence des approches complémentaires et parallèles en santé, on a évalué l'attitude des pharmaciens à cet égard⁵³. Kohl et coll. ont évalué le profil d'utilisation, de connaissances et d'attitudes des phar-

maciens à l'égard de ces approches⁵⁴. Dans le cadre du 61^e congrès de la Fédération internationale pharmaceutique, on a recruté 430 pharmaciens participants à l'événement afin de répondre à un questionnaire pour eux-mêmes. Des 420 questionnaires inclus dans l'analyse, on note que 84,3 % des répondants ont eu recours à une approche complémentaire et parallèle en santé au cours de leur vie, tant pour des conditions chroniques qu'aiguës. On n'a noté aucun facteur prédictif en ce qui concerne le sexe ou le revenu. Soixante-douze virgule cinq pour cent (72,5 %) des répondants sont modérément satisfaits de l'utilisation faite d'une telle approche et 79,4 % indiquent qu'ils pourraient la [l'approche] recommander à des membres de leur famille ou des amis. Parmi les sources d'information identifiées à propos de ces approches, on note les livres/magazines (64 %), les amis/famille (35,7 %) et le web (31,4 %). Plus de 81 % des répondants estiment qu'ils détiennent des connaissances et des habiletés insuffisantes pour conseiller les patients sur les herbes médicinales et 90,5 % pensent que le cursus de formation universitaire devrait contenir davantage de matériel sur les approches complémentaires et parallèles en santé. Givon et coll. ont évalué les perceptions des médecins en ce qui concerne ces approches⁵⁵. On a distribué un questionnaire à 165 médecins de famille dans le cadre d'une activité de formation continue. Soixante-six pour cent (66 %) des répondants estiment que jusqu'à 15 % de leurs patients utilisent des approches complémentaires et parallèles en santé. Plus de la moitié des répondants demandent toujours/souvent à leurs patients s'ils ont recours à ces approches. Vingt-cinq pour cent (25 %) déclarent une certaine formation à propos de ces approches. Jusqu'à 70 % des répondants ont référé, à l'occasion, un de leurs patients à un praticien pour l'une de ces approches. Kaptchuk et coll. proposent une réflexion intéressante sur les croyances et les attitudes culturelles qui influencent la popularité des approches complémentaires et parallèles en santé⁵⁶.

3.8 Utilisation en établissement de santé

Comme le démontre l'enquête de Santé Canada, les PSN sont utilisés de plus en plus au sein de notre société. Mais qu'en est-il en établissement de santé? Plusieurs études démontrent que de 20 à 50 % des patients en ambulatoire⁵⁷ ou admis en établissements ont eu recours à au moins une approche complémentaire et parallèle en santé au cours de l'année précédant l'hospitalisation⁵⁸. Il faut interpréter avec prudence les études, sachant qu'on mesure l'utilisation de l'ensemble des approches parallèles et complémentaires ou de certaines. Par exemple, le terme *complementary alternative medicine* se limite parfois aux substances ingérées.

Une enquête menée en pré-opératoire auprès de 1 102 patients indique un recours aux herbes médicinales (p. ex. *garlic*, *evening primrose*, *gingko*, *St-John's Wort* et *echinacea*) chez 14,3 % des patients contre 20,4 % pour les

vitamines (p. ex. multivitamines, vitamine B, C, E et D)⁵⁹. Moins du tiers des répondants avaient prévenu leur médecin traitant du recours à une approche complémentaire et parallèle en santé. Une enquête a été menée auprès de 978 patients de plus de 18 ans admis dans quatre services d'urgence d'hôpitaux de la région de Boston durant deux périodes de 24 heures afin d'évaluer la prévalence du recours aux approches complémentaires et parallèles en santé. Des 752 patients admissibles, 539 ont été interviewés. Cinquante-sept pour cent (57 %) ont indiqué avoir eu recours à au moins une de ces approches au cours de la dernière année. Une analyse multivariée a permis d'identifier comme facteur prédictif du recours à ces approches le jeune âge, le niveau de scolarité plus élevé et la présence de douleurs chroniques. Bien que la majorité des répondants n'en aient pas discuté avec leur médecin, la plupart auraient accepté de le faire⁶⁰. Une étude a été menée auprès de patients admis dans trois unités de soins (médecine, chirurgie, contrôle) d'un établissement de santé universitaire afin de décrire la population ayant recours à ces approches complémentaires et parallèles en santé. On note respectivement le recours à au moins une de ces approches chez 26, 21 et 37 %⁶¹.

On a sondé une cohorte de 105 patients admis en médecine dans un établissement de santé canadien durant une période de quatre mois afin d'établir leur profil d'utilisation d'approches complémentaires et parallèles en santé et leurs attitudes⁶². Quatre-vingt-cinq patients âgés de 55 ans en moyenne ont rempli le questionnaire. Près du tiers des répondants ont indiqué avoir eu recours précédemment à un praticien en approches complémentaires et parallèles en santé. Trente-neuf pour cent (39 %) ont indiqué avoir eu recours à de telles approches au cours de leur vie, tandis que 17 % ont eu recours à de telles approches au moment de leur admission. Seul 3 % ont poursuivi l'utilisation de PSN au cours de l'hospitalisation. quinze pourcent (15 %) des répondants ont indiqué que leur pharmacien était au courant de cette utilisation tandis que 52 % des répondants ont indiqué que leur médecin de famille le savait. La majorité des patients ont rapporté être satisfaits de l'information disponible sur ces produits.

On a aussi évalué le recours aux approches complémentaires et parallèles en santé chez les enfants⁶³⁻⁶⁶ et les adolescents⁶⁷. Une enquête a été menée dans une urgence pédiatrique. À partir de 620 questionnaires remplis, on note que 13 % des parents ont rapporté le recours à au moins une de ces approches pour leur enfant, incluant l'homéopathie (20 %), la prière (20 %) et les massages (17 %). L'étude conclut à un recours limité chez les enfants dans les services d'urgence⁶⁸. Une enquête effectuée auprès de 503 enfants admis en soins aigus et suivis en clinique externe indique le recours à une de ces approches chez plus de 51 % des patients au cours de la dernière année. Quarante-trois pour cent (43 %) avaient eu recours à l'ingestion d'une substance (c.-à-d. multivitamines, vita-

mine C, herbes médicinales, traitements homéopathiques). Soixante-trois pour cent (63 %) des patients qui ont eu recours à des approches complémentaires et parallèles en santé n'en avaient pas parlé à leur médecin⁶⁹. On a évalué le recours à ces approches chez une cohorte de 115 enfants traités en oncologie pédiatrique. On a observé que 49 % des enfants ont eu recours à au moins une de ces approches dans les deux mois précédant l'enquête. Ainsi, certaines populations sont plus enclines à recourir à des approches complémentaires et parallèles en santé, notamment les patients atteints de cancer⁷⁰⁻⁷⁴ ou de douleurs chroniques⁷⁵⁻⁷⁶. Cockayne et coll. ont évalué l'impact d'une séance de formation donnée aux patients hospitalisés afin d'accroître la documentation du recours aux approches complémentaires et parallèles en santé, incluant des PSN⁷⁷. Dans le groupe contrôle, 58 % des 101 patients inclus ont eu recours à 129 de ces approches dans le mois précédant l'admission; on avait documenté cette utilisation dans le dossier médical dans 28 % des cas. Dans le groupe traité, après la séance de formation, 54 % des 94 patients inclus ont eu recours à 91 de ces approches dans le mois précédant l'admission; on a documenté cette utilisation au dossier médical du patient dans 44 % des cas. Les auteurs confirment l'importance du recours aux approches complémentaires et parallèles en santé par les patients et la sous-déclaration/documentation de cette utilisation.

4. Aspects éthiques entourant l'utilisation de PSN

On peut réfléchir à l'utilisation des PSN en établissement de santé en utilisant les principes et les règles dominants de l'éthique clinique ou de la bioéthique⁷⁸. Pour les fins de notre propos, il convient de distinguer les PSN utilisés dans le cadre d'une allégation non traditionnelle, les PSN utilisés dans le cadre d'allégations traditionnelles et les PSN utilisés pour des allégations non reconnues par Santé Canada. Bien qu'il soit trop tôt pour évaluer l'applicabilité des règles établies par Santé Canada concernant les allégations, il est raisonnable de penser qu'il sera plus facile pour les pharmaciens d'établissement de composer avec les PSN avec allégation non traditionnelle, compte tenu du recours systématique à des preuves basées sur la méthode scientifique. Par ailleurs, il peut être plus difficile d'envisager l'évaluation de la place des PSN avec allégation traditionnelle et des PSN sans allégation reconnue compte tenu du type de preuve exigé par Santé Canada. Notre réflexion s'intéresse davantage aux PSN avec allégation traditionnelle et sans allégation reconnue. On doit préciser qu'en dépit du cadre réglementaire, les patients demeurent libres d'utiliser un PSN pour une indication non reconnue et qu'ils peuvent faire part de cette utilisation à leur pharmacien.

En vertu du principe de bienfaisance (p. ex. respect de la vie, ne pas nuire), est-il acceptable d'offrir, sans données probantes, des PSN avec allégation traditionnelle ou des PSN sans allégation reconnue aux patients hospitali-

sés? On pourrait être tenté de répondre par l'affirmative, dans la mesure où ces PSN ne nuisent pas à l'efficacité et à l'innocuité de thérapies éprouvées qui sont utilisées par un patient. Est-il plus facile d'encourager l'observance thérapeutique aux médicaments en adoptant la même attitude pour les PSN utilisés en ambulatoire? Ou, au contraire, accroît-on la confusion en cherchant à maximiser l'utilisation des médicaments et des PSN? Est-ce réaliste d'accroître le nombre de substances recommandées et utilisées par les patients compte tenu des ressources pharmaceutiques en place en établissement?

En vertu du principe de respect de la personne (p. ex. autonomie), est-il acceptable de refuser l'accès à des PSN avec allégation traditionnelle ou à des PSN sans allégation reconnue à un patient hospitalisé qui en fait la demande et qui en utilise à la maison? On pourrait être tenté de répondre non en s'inspirant du document d'information de la Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux. Jusqu'où va le libre choix d'un patient durant un séjour en établissement de santé? Comme le soulignait l'OPQ dans son mémoire sur les thérapies alternatives, « la suggestion de mettre le réseau de la santé et des services sociaux à contribution afin qu'il favorise la liberté des choix thérapeutiques nous paraît relever d'un principe dangereux. En effet, la mission de ce réseau public n'est pas de garantir l'exercice de la liberté de choix thérapeutique. Elle est, selon nous [l'OPQ], d'offrir aux Québécois et Québécoises des services de santé et des services sociaux nécessaires à leur bien-être, et dont la valeur intrinsèque et le degré de nécessité sont adéquatement démontrés. » L'argumentaire soutenant le recours à des listes limitées de médicaments en établissement de santé repose sur un principe de données probantes et de réduction des risques inhérents à la gestion de nombreuses substances. Le principe d'autonomie est important mais doit s'interpréter à la mesure des autres principes.

En vertu du principe de justice (p. ex. équité, solidarité), est-il raisonnable d'investir, en l'absence de données probantes, dans l'achat et l'utilisation de PSN avec allégation traditionnelle ou de PSN sans allégation reconnue? Les pharmaciens sont confrontés plus que jamais à l'application de ce principe, compte tenu de la croissance des coûts en médicaments. Bien que les médicaments commercialisés aient à répondre à un cadre réglementaire strict, il apparaît que le coût de certains médicaments est disproportionné par rapport aux résultats cliniques observés. Compte tenu que les Canadiens dépensent déjà plus de quatre milliards en PSN contre plus de 16 milliards en médicaments et que les ressources sont limitées, le pharmacien ne doit-il pas encourager le recours aux thérapies dont l'efficacité est démontrée?

En vertu du principe/règle de confidentialité et de protection de la vie privée, peut-on échanger avec les praticiens des approches complémentaires et parallèles en santé des renseignements personnels à propos de nos

patients hospitalisés? Compte tenu que certains praticiens ne sont pas régis par un code de déontologie découlant du Code des professions, est-ce acceptable? Dans un contexte de soins aigus, est-il réaliste de vérifier l'identité de tous ces intervenants? L'évolution des soins de santé encourage l'interdisciplinarité; pour que l'interdisciplinarité se réalise vraiment, il faut mettre en place des mécanismes efficaces d'identification des intervenants et de gestion adéquate de la documentation des soins prodigués.

En vertu du principe/règle de véracité et d'éthique de la connaissance, le pharmacien doit-il, le cas échéant, reconnaître au patient qui en fait la demande sa méconnaissance des PSN avec allégation traditionnelle ou des PSN sans allégation reconnue? Le pharmacien doit-il informer le patient de ce qu'il pense de ces PSN et particulièrement de ceux utilisés par le patient? Il apparaît raisonnable de s'attendre que le pharmacien soit honnête, tout en respectant les croyances et la culture du patient. Compte tenu que le pharmacien d'établissement ne vend pas de médicaments et de PSN, il lui est peut-être plus facile d'expliquer son point de vue. Par ailleurs, compte tenu que ces produits ne sont pas disponibles en établissement de santé, le pharmacien d'établissement est peu/pas exposé à ces produits dans son travail quotidien.

En vertu du principe/règle de fidélité, le patient ne doit-il pas déclarer toute utilisation de PSN à son pharmacien et à son médecin? Le pharmacien ne doit-il pas expliquer au patient les avantages d'un dossier pharmacologie complet, incluant les PSN?

En somme, cette réflexion basée sur les principes/règles d'éthique illustre le conflit entre le respect d'une pratique fondée sur des données probantes et le respect de l'autonomie du patient.

5. Conclusion

L'utilisation des produits de santé naturels en établissement de santé interpelle les pharmaciens. La première partie de ce dossier présente une mise en contexte réglementaire, un profil de l'utilisation actuelle de ces produits au Canada et une réflexion sur les aspects éthiques en ce qui concerne leur utilisation. Un profil des enjeux pour les pharmaciens en établissement de santé ainsi que des recommandations seront présentés dans la deuxième partie de ce dossier, publié ultérieurement.

Pour toute correspondance :
Jean-François Bussières
CHU Sainte-Justine
3175, chemin Côte Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Téléphone : (514) 345-4603
Télécopieur : (514) 345-4820
Courriel : bussiere@aei.ca

Abstract

Natural Health Products

Part 1: Perspectives and challenges facing healthcare establishments

Natural healthcare products have existed for a long time. In 2002–2003 the sales estimates in Canada of approximately 50,000 natural health care products approached \$4.3 billion.¹ In comparison, the total sales in 2004 of all medication for human consumption in Canada was \$15.9 billion. Today more than 240,000 products are included in the drug product database.³ Consequently, after January 2004, Canada adopted the Natural Health Products Regulations, falling under the Food and Drugs Act.

The purpose of this report, a two-part series, is to provide a perspective on the role of natural health products in Canada and to identify potential challenges for the hospital pharmacist. The first part will provide a review of regulations governing natural healthcare products, it will describe natural healthcare product utilization, and it will discuss some of the ethical concerns surrounding their use.

Références

1. Santé Canada – Règlement sur les produits de santé naturels – Questions des détaillants - [cité le 3-9-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/faq/question_retailers-detaillants_f.html (site visité le 19-3-2006).
2. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – rapport annuel 2004 - [cité le 31-5-2005]; <http://www.pmprrb-cepmb.gc.ca/CMFiles/cepmb-ra04-f15MYS-682005-7539.pdf> (site visité le 19-3-2006).
3. Santé Canada – Base de données sur les produits pharmaceutiques - [cité le 12-4-2005]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
4. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Documents de référence - [cité le 24-21-2006]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
5. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Questions d'ordre général - [cité le 9-6-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/faq/question_general_f.html#2 (site visité le 19-3-2006).
6. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Aperçu du document de référence concernant le Règlement sur les produits de santé naturels - [cité le 4-6-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/regula-regle_over-apercu_f.html (site visité le 19-3-2006).
7. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Foire aux questions - [cité le 1-10-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/faq/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
8. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Questions des consommateurs – Impact sur les coûts du RÈGLEMENT - [cité le 9-6-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/faq/question_consum-consom_f.html (site visité le 19-3-2006).
9. Santé Canada – Médicaments et produits de santé naturels – Portail - [cité le 13-9-2005]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
10. Gouvernement du Canada – Règlement sur les produits de santé naturels – F-27 – DORS/2003-196 - [cité le 28-92-2005]; <http://laws.justice.gc.ca/fr/f-27/dors-2003-196/texte.html> (site visité le 19-3-2006).
11. Santé Canada – Facteurs à considérer en vue de l'inscription à l'annexe F - [cité le 9-8-1999]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/pol/schf_annf_fact_pol_f.html (site visité le 19-3-2006).
12. Santé Canada – Facteur à considérer pour la vente libre - [cité le 1-10-2004]; http://hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/legren/prescription-ordonnance_f.html#27 (site visité le 19-3-2006).
13. Santé Canada – Règlement sur les produits de santé naturels – Résumé de l'étude d'impact sur la réglementation - [cité le 1-10-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/acts-lois/prodnatur/propose2_regula-regle_doc10_f.html (site visité le 19-3-2006).
14. Parlement du Canada – Chambre des communes – Projet de loi C-420 – Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues - [cité le 21-10-2004]; http://www.parl.gc.ca/38/1/parbus/chambus/house/bills/private/c-420/c-420_1/C-420_cover-E.html (site visité le 19-3-2006).
15. Alternative santé – Loi C420 – Communiqué - [cité le 1-4-2005]; <http://www.alternativesante.com/gazette/sections/section.asp?NoArticle=497&NoSection=25> et Friends of Freedom – Bill C-420 – Debate - <http://friendsoffreedom.org/article.php?sid=2284> (site visité le 9-3-2006).
16. Parlement du Canada – 38^e législature – 1^{re} session – Travaux des chambres – Les produits de santé naturels - [cité le 3-5-2005]; http://www.parl.gc.ca/38/1/parbus/chambus/house/debates/090_2005-05-03/han090_1320-f.htm et [cité le 22-6-2005]; http://www.parl.gc.ca/38/1/parbus/chambus/house/debates/121_2005-06-22/han121_1515-f.htm (site visité le 19-3-2006).
17. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Use of Dietary Supplements. *Am J Health-Syst Pharm* 2004;61:1707-11.
18. Santé Canada – Médicaments et produits de santé naturels – Lexique - [cité le 1-3-2006]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lists/listappnrhp-listeapprpsn_f.html (site visité le 19-3-2006).
19. Santé Canada - Liste des PSN approuvés - [cité le 1-3-2006]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/lists/listappnrhp-listeapprpsn_f.html (site visité le 19-3-2006).
20. Santé Canada – Compendium des monographies de la Direction des produits de santé naturels - [cité le 15-3-2006]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_list_f.html (site visité le 19-3-2006).
21. Santé Canada – Liste des ingrédients médicinaux jugés acceptables - [cité le 10-9-2003]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/nmi-immn_list1_f.html (site visité le 19-3-2006).
22. Santé Canada – Liste de médicaments qui ont actuellement le statut de drogue nouvelle et le niveau [sic] de priorité sur le plan de conformité - [cité le 1-10-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/comp-conf_new_drug_list_f.html (site visité le 19-3-2006).
23. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Partie A - Guide de conformité aux produits de santé naturels - [cité le 7-10-2005]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/pol/compli-conform/complian-conform_guide_parta_f.html#toc6 (site visité le 19-3-2006).
24. Santé Canada – Preuves attestant de [sic] la qualité des PSN finis - [cité le 17-11-2003]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/eqpaaq_f.html (site visité le 19-3-2006).

25. Santé Canada – Preuves attestant de [sic] l'innocuité et de l'efficacité des PSN finis - [cité le 13-11-2003]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/docs/efe-paie_f.html (site visité le 19-3-2006).
26. Santé Canada – Liste des questions relatives à l'auto-traitement avec PSN - [cité le 3-1-2003]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/faq/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
27. Santé Canada – Compendium des monographies – Griffe du diable - [cité le 1-5-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_devils-diabole_f.html (site visité le 19-3-2006).
28. Santé Canada – Compendium des monographies – Mélatonine - [cité le 4-1-2006]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/applications/licen-prod/monograph/mono_melatonin_f.html (site visité le 19-3-2006).
29. Santé Canada – Médicaments et produits de santé – Document de référence concernant la licence de mise en marché – section 8. Exigences générales relatives à l'étiquetage - [cité le 3-10-2003]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/prodnatur/legislation/docs/license-licence_guide_8_f.html (site visité le 19-3-2006).
30. Santé Canada – Exigences réglementaires en matière de publicité - [cité le 19-7-2005]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/advert-publicit/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
31. Normes canadiennes de la publicité - [cité le 19-3-2006]; <http://www.adstandards.com/fr/index.asp> (site visité le 19-3-2006).
32. Conseil consultatif de publicité pharmaceutique - [cité le 19-3-2006]; <http://www.paab.ca> (site visité le 19-3-2006).
33. Direction des produits de santé commercialisés - [cité le 3-11-2005]; http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpdc/index_f.html (site visité le 19-3-2006).
34. Agence de santé publique du Canada – Réseau canadien de la santé – Qu'est-ce que les approches complémentaires en santé? - [cité le 1-11-2004]; <http://www.canadian-health-network.ca/servlet/ContentServer?cid=1065187523374&pagename=CHN-RCS%2FCHNResource%2FFAQCHNResourceTemplate&lang=Fr&repGroupTopic=Approches+compl%C3%A9mentaires+et+parall%C3%A8les+en+sant%C3%A9+FAQ+parentid=1048540760989&c=CHNResource> (site visité le 19-3-2006).
35. Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux – Document d'information sur le rôle du pharmacien en matière de médecine douce/parallèle - [cité le 19-3-2006]; www.cshp.ca (site visité le 19-3-2006).
36. Beyerstein BL. Alternative medicine and common errors of reasoning. *Acad Med* 2001;76:230-7.
37. Agence de santé publique du Canada – Réseau canadien de la santé – Différents types d'approches complémentaires en santé - [cité le 19-3-2006]; <http://www.canadian-health-network.ca> (site visité le 19-3-2006).
38. York University Centre for Health Studies Toronto (Ontario) – Les approches complémentaires et parallèles en santé – Un aperçu canadien. Préparé pour la Direction des stratégies et des systèmes pour la santé et la Direction générale de la promotion et des programmes de la santé – Santé Canada. Août 1999 - [cité le 1-8-1999]; <http://www.yorku.ca/ychs/Publications.htm> (site visité le 19-3-2006).
39. Merrell WC, Shalts E. Homeopathy. *Med Clin North Am* 2002;86:47-62.
40. Tartaryn, DJ. Paradigms of health and disease: A framework for classifying and understanding alternative and complementary therapies. Dans : *Defining Complementary and Alternative Health Care*, Ottawa : Direction des stratégies et des systèmes pour la santé, Direction générale de la promotion et des programmes de la santé, Santé Canada. 2000. 22 pages.
41. National center for complementary and alternative medicine - [cité le 19-3-2006]; <http://nccam.nih.gov/> (site visité le 19-3-2006).
42. Organisation mondiale de la santé – Stratégie pour la médecine traditionnelle 2002-2005 - [cité le 1-1-2002]; <http://www.who.int/medicines/publications/traditionalpolicy/en/index.html> (site visité le 19-3-2006).
43. Agence de santé publique du Canada – Réseau canadien de la santé – Qu'est-ce que les approches complémentaires en santé? - [cité le 9-1-2006]; <http://www.canadian-health-network.ca> (site visité le 9-1-2006).
44. Ressources humaines et développement des compétences Canada – 3123 – Autres professionnels en diagnostic et traitement de la santé - [cité le 22-4-2004]; <http://www23.hrdc-drhc.gc.ca/2001/f/groups/3123.shtml> (site visité le 19-3-2006).
45. Office des professions du Québec, Avis au Ministère responsable de l'application des lois professionnelles sur l'opportunité de constituer une corporation professionnelle dans le domaine des médecines douces. 1993. 28 pages.
46. Office des professions – Liste des titres professionnels et leurs abréviations - [cité le 30-1-2003]; <http://www.opq.gouv.qc.ca/PDF/TITRES-PROF-ABREV-INITIALES.pdf> (site visité le 6-01-2006).
47. Ordre des pharmaciens du Québec – Mémoire sur les thérapies alternatives - [cité le 8-2-1993]; - http://www.opq.org/fr/prise_position/memoires/PDF/memoire%20no%2011.pdf (site visité le 19-3-2006).
48. Corporation des praticiens en médecines douces du Québec - [cité le 19-3-2006]; <http://www.cpmdq.com/htm/proasso.htm> (site visité le 19-3-2006).
49. Réseau canadien de la santé - [cité le 1-5-2004]; <http://www.canadian-health-network.ca/servlet/ContentServer?cid=1065630198009&pagename=CHN-RCS%2FCHNResource%2FFAQCHNResourceTemplate&c=CHNResource&lang=Fr> (site visité le 19-3-2006).
50. Comité de la pédiatrie communautaire – Société canadienne de pédiatrie. Les enfants et les produits de santé naturels : ce que le clinicien devrait savoir. *Paediatrics & Child Health* 2005;10:236-41.
51. Comité de la pédiatrie communautaire – Société canadienne de pédiatrie. L'homéopathie dans la population pédiatrique – *Paediatrics & Child Health* 2005;10:178-182.
52. Santé Canada – Sondage de référence auprès des consommateurs sur les produits de santé naturels - [cité le 13-9-2005]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/pubs/natur/eng_cons_survey_f.html (site visité le 19-3-2006).
53. Chang ZG, Kennedy DT, Holdford DA, Small RE. Pharmacists' knowledge and attitudes toward herbal medicine. *Ann Pharmacother* 2000;34:710-5.
54. Kolh HL, Teo HH, Ng HL. Pharmacists' patterns of use, knowledge, and attitudes toward complementary and alternative medicine. *J Altern Complement Med* 2003.
55. Giveon SM, Liberman N, Klang S, Kahan E. A survey of primary care physicians' perceptions of their patients' use of complementary medicine. *Complement Ther Med* 2003;11:254-60.
56. Kaptchuk TK, Eisenberg DM. The persuasive appeal of alternative medicine. *Annals of Internal Medicine* 1998;129:1061-5.
57. Kaufman DW, Keely JP, Rosenberg L, Anderson TE, Mitchell AA. Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States: The Slone Survey. *JAMA* 2002;287:337-44.
58. Bouldin AS, Smith MC, Garner DD, Szeinbach SL, Frate DA, Croom EM. Pharmacy and herbal medicine in the US. *Soc Sci Med* 1999;49:279-89.
59. Grauer RP, Thomas RD, Tronson MD, Heard GC, Diacon M. Preoperative use of herbal medicines and vitamin supplements. *Anaesth Intensive Care* 2004;32:173-7.
60. Kim S, Hohrmann JL, Clark S, Munoz KN, Braun JE, Doshi A et coll. A multicenter study of complementary and alternative medicine usage among ED patients. *Acad Emerg Med* 2005;12:377-80.
61. Rosen I, Azzam ZS, Levi T, Braun E, Krivoy N. Patient approach and experience regarding complementary medicine: survey among hospitalized patients in a university hospital. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2003;12:679-85.
62. Cook TF, Frighetto L, Marra CA, Jewesson PJ. Patterns of use and patients' attitudes toward complementary medications: a survey of adult general medicine patients at a major Canadian teaching hospital. *Can J Clin Pharmacol* 2002;9:183-9.
63. Fernandez CV, Stutzer CA, MacWilliam L, Fryer C. Alternative and complementary therapy use in pediatric oncology patients in British Columbia: prevalence and reasons for use and nonuse. *J Clin Oncol* 1998; 16:1279-86.
64. Bold J, Leis A. Unconventional therapy use among children with cancer in Saskatchewan. *J Pediatr Oncol Nurs* 2001;18:16-25.
65. Sampson M, Campbell K, Ajiferuke I, Moher D. Randomized controlled trials in pediatric complementary and alternative medicine: Where can they be found? *BMC Pediatr* 2003; 3:1 - [cité le 14-2-2003]; <http://www.biomed-central.com/1471-2431/3/1> (site visité le 10-5-2006).
66. Fearon J. A reflective overview of complementary therapies for children 1995-2005. *Complement Ther Clin Pract* 2005;11:32-6.
67. Gardiner P, Wornham W. Recent review of complementary and alternative medicine used by adolescents. *Curr Opin Pediatr* 2000;12:298-302.
68. Losier A, Taylor B, Fernandez CV. Use of alternative therapies by patients presenting to a pediatric emergency department. *J Emerg Med* 2005; 28:267-71.
69. Lim A, Cranswick N, Skull S, South M. Survey of complementary and alternative medicine use at a tertiary children's hospital. *J Paediatr Child Health* 2005;41:424-7.
70. Sawyer MG, Gannon AF, Toogood IR, Antoniou G, Rice M. The use of alternative therapies by children with cancer. *Med J Aust* 1994;160:320-2.
71. Ernst E, Cassileth BR. The prevalence of complementary/alternative medicine in cancer: a systematic review. *Cancer* 1998;83:777-82.
72. Bernstein BJ, Grasso T. Prevalence of complementary and alternative medicine use in cancer patients. *Oncology* 2001;15:1267-1278, 1283.
73. Boon H, Stewart M, Kennard MA, Gray R, Sawka C, Brown JB et coll. Use of complementary/alternative medicine by breast cancer survivors in Ontario: prevalence and perceptions. *J Clin Oncol* 2000;18:2515-21.
74. Post-White J, Hawks RG. Complementary and alternative medicine in pediatric oncology. *Semin Oncol Nurs* 2005;21:107-14.
75. Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C, Norlock FE, Calkins Dr, Delbanco TL. Unconventional medicine in the United States. Prevalence, costs, and patterns of use. *N Engl J Med* 1993;328:246-52.
76. Dillard JN, Knapp S. Complementary and alternative pain therapy in the emergency department. *Emerg Med Clin North Am* 2005;23:529-49.
77. Cockayne NL, Duguid M, Shenfield GM. Health professionals rarely record history of complementary and alternative medicines. *Br J Clin Pharmacol* 2005;59:254-8.
78. Teagarden JR. Clinical bioethics in pharmacy practice. Dans : *Pharmacotherapy Self-assessment program, Science and Practice of Pharmacotherapy II*. 5th ed. Kansas City, MO: American College of Clinical Pharmacy; 2005. p. 131-153.