

Perspective et enjeux pour la pratique en établissement de santé – partie I

Jean-François Bussières, Denis Lebel

Résumé

Les produits de santé naturels existent depuis longtemps. On rapporte que les ventes canadiennes des 50 000 produits de santé naturels étaient d'environ 4,3 milliards de dollars en 2002-2003. En comparaison, les ventes canadiennes de tous les médicaments pour usage humains étaient de 15,9 milliards de dollars en 2004. De plus, le nombre de produits inclus à la base de données sur les produits pharmaceutiques est de plus de 24 000. 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 comporte trois volets, soit le contexte réglementaire, une description de l'utilisation actuelle des produits de santé naturels au Canada et une présentation des aspects éthiques en ce qui concerne l'utilisation des produits de santé naturels. La deuxième partie de ce dossier portera sur les principaux enjeux pour les pharmaciens en établissement de santé et propose quelques recommandations pour les associations professionnelles et les pharmaciens.

De la mise en contexte présentée, nous retenons que les produits de santé naturels sont définis dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* 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. Le présent dossier précise les distinctions entre médicaments, produits de santé naturels et aliments. L'utilisation de ces produits dans le contexte de la santé requiert un niveau de preuve concernant l'innocuité et l'efficacité de ces produits. Le *Règlement sur les produits de santé naturels* 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 produits de santé naturels actuellement dotés d'une licence de mise en marché, comme un numéro d'identification auront été évalués par Santé Canada, et, le cas échéant, détiendront un numéro de produit naturel ou un numéro d'identification-remèdes homéopathiques. Dans le dépôt de sa demande, le fabri-

cant peut proposer deux types d'allégations soit les allégations concernant l'utilisation traditionnelle et les allégations concernant l'utilisation non traditionnelle. On complète le contexte réglementaire en précisant les modalités entourant les facteurs d'innocuité, l'étiquetage, la publicité, la déclaration de réactions indésirables et les retraits de lots.

Le second volet de cette première partie présente un profil des approches complémentaires et parallèles en santé et situe les produits de santé naturels. Ce dossier présente une classification de ces approches, discute de leur intégration avec les soins médicaux, décrit les mécanismes de reconnaissance des praticiens et illustre les éléments de controverse entourant les approches complémentaires et parallèles en santé. On complète ce volet par la présentation des faits saillants d'une enquête menée par Santé Canada en 2005 sur le niveau actuel de sensibilisation, les attitudes, les connaissances et les comportements des consommateurs canadiens en ce qui concerne les produits de santé naturels. Enfin, le troisième volet propose une réflexion sur l'utilisation des produits de santé en établissement de santé en utilisant les principes et règles dominants de l'éthique clinique ou de la bioéthique.

La première partie de ce dossier sera publiée en juin 2006 sur le site de l'A.P.E.S. à l'adresse www.pharmactuel.com. La deuxième partie du dossier sera disponible en août 2006 sur le site de l'A.P.E.S.

Pour toute correspondance :

Jean-François Bussières
3175, chemin de la Côte Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Tél. : (514) 345-4603
Télec. : (514) 345-4820
Courriel : bussiere@aei.ca

Jean-François Bussières, B. Pharm., M.Sc., MBA, FCSHP, est chef du département de pharmacie et unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU 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 unité de recherche en pratique pharmaceutique au CHU Sainte-Justine et coordonnateur à l'enseignement à la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal