

PHARM ACTUEL

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

Août 2006
Volume 39
Dossier 2

Dossier

LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS
Perspective et enjeux pour la pratique
en établissement de santé - Partie 2



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
Télé. : (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 Bussièrès
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 Communications 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 2

1. Introduction	22
2. Enjeux pharmaceutiques.....	22
2.1 Exercice de la pharmacie	22
2.2 Tenue de pharmacie	22
2.3 Conditions et modalités de vente	22
2.4 Obligation de tenue de dossier	22
2.5 À propos de l'affichage et de l'étiquetage.....	23
2.6 Obligation de compétence.....	23
2.7 Obligation de formation.....	25
2.8 Position de l'ASHP et de la SCPH	26
2.9 Norme 92.01 de l'Ordre des pharmaciens du Québec	26
2.10 Guide conjoint Ordre des pharmaciens du Québec et Collège des médecins du Québec	29
2.11 Sources documentaires.....	29
2.12 Démarche de soins pharmaceutiques	30
3. Recommandations concernant les PSN en établissement de santé.....	30
4. Conclusion	31
Références	32

Perspective et enjeux pour la pratique en établissement de santé - Partie 2

Jean-François Bussières, Denis Lebel

1. Introduction

À la lumière de la mise en contexte réglementaire, du profil de l'utilisation actuelle des produits de santé naturels (PSN) au Canada et des aspects éthiques en ce qui concerne leur utilisation, nous abordons dans cette seconde partie du dossier les enjeux pharmaceutiques découlant de l'introduction du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) et de l'utilisation de ces produits par les patients en établissement de santé.

2. Enjeux pharmaceutiques

2.1 Exercice de la pharmacie

En vertu de l'article 17 de la *Loi sur la pharmacie*, l'exercice de la pharmacie « consiste à évaluer et à assurer l'usage approprié des médicaments afin notamment de détecter et de prévenir les problèmes pharmacothérapeutiques, à préparer, à conserver et à remettre des médicaments dans le but de maintenir ou de rétablir la santé ». Ainsi, doit-on comprendre que l'exercice de la pharmacie a aussi pour objet les PSN? Oui et non. Oui, parce qu'il s'agit de produits utilisés aux fins de maintenir ou de rétablir la santé et qu'ils s'apparentent aux médicaments tout en relevant de la *Loi sur les aliments et drogues*. Une pharmacie peut être un endroit propice à la vente et au conseil pour ces produits, souvent utilisés de manière concomitante à des médicaments. En établissement de santé, on imagine mal une autre entité que le département de pharmacie comme unité responsable de la sélection, de l'achat, de la distribution et de l'évaluation de l'utilisation. Mais on peut aussi répondre non à la question parce que les PSN ne sont pas nommément mentionnés dans la *Loi sur la pharmacie* et parce que la vente des PSN n'est pas réservée uniquement aux pharmaciens. Le concept de thérapie médicamenteuse inclut-il les PSN? L'Office des professions ne réfère qu'à la définition de médicaments dans son cahier explicatif publié à la suite de l'adoption du projet de Loi 90. De même, le terme PSN n'est pas évoqué dans le cadre du renouveau législatif professionnel québécois.

2.2 Tenue de pharmacie

Qu'est-ce qu'une pharmacie? En vertu du *Règlement sur la tenue des pharmacies*, on détermine qu'une pharmacie doit être tenue dans un lieu accessible au public et distinct de tout autre local¹. Elle doit comporter une section dans laquelle sont conservés hors de la portée du public les médicaments, les substances ou instruments visés par une loi ou un règlement à cet effet. Le règlement précise qu'une pharmacie peut comporter une section

accessible au public dans laquelle peuvent être conservés et offerts en vente, conformément aux règles qui leur sont applicables, des médicaments et des produits, instruments ou substances visés à l'article 1 alinéa 7^o, notamment des produits de naturopathie et de phytothérapie^{2,3}. Ainsi, les PSN peuvent se retrouver à l'intérieur ou à l'extérieur des murs de la pharmacie proprement dite. En établissement de santé, la pharmacie est habituellement un local distinct, sécuritaire, sous la responsabilité du chef du département de pharmacie.

2.3 Conditions et modalités de vente

En vertu du *Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments*, tout médicament qui n'est pas inscrit à une annexe peut être vendu par quiconque⁴. Ainsi, ce qui n'apparaît pas aux annexes de ce règlement peut se retrouver dans les supermarchés, les dépanneurs ou autres commerces adjacents ou non à une pharmacie. Le règlement précise qu'un pharmacien qui vend un médicament inscrit à l'annexe III doit prendre les mesures nécessaires afin que l'information concernant les précautions et les contre-indications relatives à l'usage de ce médicament soit fournie au client. Actuellement, la plupart des PSN ne font pas partie des annexes. En établissement de santé, on peut dire que les PSN disponibles devraient se retrouver dans le département de pharmacie, compte tenu que d'autres professionnels pourraient envisager de les acquérir et de les distribuer par le biais du magasin, en marge de la règle d'émission des ordonnances.

2.4 Obligation de tenue de dossier

En vertu du *Règlement sur la tenue des dossiers, livres et registres par un pharmacien dans l'exercice de sa profession*, un pharmacien doit tenir à l'endroit où il exerce sa profession un dossier pour chaque patient pour le

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.

compte de qui une ordonnance est exécutée⁵. Ce dossier doit contenir des renseignements relatifs au patient, aux médicaments prescrits, au prescripteur et au pharmacien instrumentant. Le pharmacien doit tenir à jour ce dossier-patient. La documentation de la prise de PSN par les patients n'est pas encadrée explicitement par ce règlement, à moins que ces produits ne soient prescrits. Toutefois, rien n'interdit de penser qu'un PSN puisse être prescrit par un prescripteur autorisé. Dans tous les cas, il apparaît souhaitable que l'utilisation de PSN soit documentée au dossier-patient. Mais l'inscription au dossier du patient des PSN utilisés par un patient est-elle applicable à large échelle? Plus ou moins actuellement. Les systèmes d'information de gestion comportent un nombre limité de champs; une saisie efficace doit inclure une liste complète des PSN disponibles sur le marché, un index des dénominations communes aux fins de détection des allergies, intolérances, duplications, interactions etc.

En vertu du *Règlement sur la tenue des dossiers, livres et registres par un pharmacien dans l'exercice de sa profession*, le dossier de l'établissement est considéré comme le dossier-patient et le registre des ordonnances prévus au présent règlement, à la condition que le pharmacien ait libre accès au dossier de l'établissement afin d'y inscrire, s'il y a lieu, les renseignements mentionnés à l'article 2.02. Toute inscription ainsi faite doit être paraphée par le pharmacien. Plusieurs lois et règlements balisent le dossier du patient au regard de sa tenue, de la confidentialité, de son utilisation aux fins de plaintes ou de processus disciplinaires. En établissement de santé, il est généralement reconnu que tout médicament administré à un patient doit être prescrit et que ces médicaments doivent être rangés de manière sécuritaire et administrés par une personne désignée au sein de l'établissement (p. ex. infirmière), hormis dans les cas de programmes d'auto-administration. Ainsi, en vertu de cette pratique, il est raisonnable d'affirmer que tout PSN utilisé en établissement devrait être prescrit au dossier du patient et administré par une personne désignée. Toutefois, on note beaucoup de réticence à mettre en place une telle pratique, compte tenu des connaissances des professionnels sur ces produits, des données probantes limitées et des risques et difficultés d'application à large échelle d'un programme d'auto-médicament pour les patients. Actuellement, nous pensons que l'utilisation de PSN est interrompue durant le séjour hospitalier.

2.5 À propos de l'affichage et de l'étiquetage

En vertu du *Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons*, tout pharmacien dans l'exercice de sa profession doit inscrire les renseignements suivants sur l'étiquette identifiant un médicament préparé ou vendu en exécution d'une ordonnance : les nom et prénom du patient, le médicament prescrit (dénomination, quantité, concentration, posologie, mode d'administration, mode de conservation, renouvellement, etc.), notam-

ment⁶. Des conditions moins nombreuses sont énoncées pour les médicaments vendus sans ordonnance. Comme la plupart des PSN sont vendus dans leur contenant d'origine, le règlement prévoit que l'art 2.02 ne s'applique pas aux médicaments qui sont livrés aux patients dans le contenant original du fabricant. Outre les obligations d'affichage à l'intérieur de la pharmacie, notons que le programme Code Médicament est obligatoire depuis 1995. On note que la base des médicaments de vente libre comprend les médicaments en vente libre des annexes 2 et 3 de même que les produits non catégorisés (hors annexe), soit la plupart des PSN⁷. Il est important de préciser que certains PSN comportent actuellement un numéro d'identification numérique (DIN) (p. ex. vitamines et minéraux) qui seront éventuellement remplacés par un numéro de produits de santé naturels (NPN) ou par un numéro d'identification de remède homéopathique (DIN-HM). De plus, certains PSN comportent un Code médicament (p. ex. Hépartichaut^{MD}).

2.6 Obligation de compétence

En vertu du *Code de déontologie des pharmaciens*, plusieurs articles du Code peuvent s'appliquer au dossier des PSN. On note que le pharmacien doit exercer sa profession selon les normes professionnelles actuelles et les données actuelles de la science; à cette fin, il doit tenir à jour et perfectionner ses connaissances (article 3.01.01). Avant de dispenser un service professionnel, le pharmacien doit tenir compte des limites de ses aptitudes, de ses connaissances ainsi que des moyens dont il dispose. Il ne doit pas, notamment, entreprendre des travaux pour lesquels il n'est pas suffisamment préparé sans obtenir l'assistance nécessaire (article 3.01.02). De plus, il doit reconnaître en tout temps le droit du patient de consulter un confrère, un membre d'un autre ordre professionnel ou une autre personne compétente. Il doit, notamment, à la demande du patient, fournir à un confrère les renseignements nécessaires à l'exécution, par ce dernier, d'une ordonnance relative à un patient (article 3.01.03). Au chapitre des obligations envers le public, le pharmacien doit s'acquitter de ses obligations professionnelles avec intégrité (article 3.02.01). Le pharmacien doit éviter toute fausse représentation quant à son niveau de compétence ou quant à l'efficacité de ses propres services et de ceux généralement assurés par les membres de sa profession. Si le bien du patient l'exige, il doit, sur autorisation de ce dernier, consulter un confrère, un membre d'un autre ordre professionnel ou une autre personne compétente, ou le diriger vers l'une de ces personnes (article 3.02.02). Le pharmacien doit s'abstenir d'exprimer des avis ou de donner des conseils contradictoires incomplets. À cette fin, il doit chercher à avoir une connaissance complète des faits avant de compléter un acte pharmaceutique (article 3.02.03). En plus des avis et des conseils, le pharmacien doit fournir à son patient les explications nécessaires à la compréhension et à l'appré-

Tableau I : Extraits de monographies de produits de santé naturels

Allégations traditionnelles

Griffe du diable²⁰

Classe : Plante

Nom propre : Harpagophytum procumbens (Burch) DC. (Pedaliaceae) (USDA 2003).

Noms communs : Griffe du diable (Barnes et coll. 2002, McGuffin et coll. 2000).

Source : Racine (tubercules secondaires) (Foster 1998; Weiss 1998).

Voie d'administration : Orale

Forme posologique : Selon la voie d'administration

Usages ou fins recommandés : Énoncé qui précise ce qui suit : Orale : Utilisée traditionnellement pour favoriser la digestion (McCutcheon 2000; Foster 1998; Weiss 1998; Jaspersen-Schib 1989). Utilisée traditionnellement pour le traitement de l'inflammation des articulations (Wegener 2000; Foster 1998; Weiss 1998; Chrubasik et coll. 1996; Bisset et Wichtl 2001; ESCOP 1999; Schmidt 1972).

Dose :

Orale :

Pour favoriser la digestion :

Tubercule séché : 0,5 g en décoction, 3 fois/jour (Bradley 1992). Teinture : 0,2 g équivalent poids sec, 3 fois/jour (1:5, dans de l'éthanol à 25 %) (Bradley 1992). Extrait fluide, comprimé, capsule : équivalent à la dose susmentionnée (Blumenthal et coll. 2000; Foster 1998; Gruenwald et coll. 1998)

Pour le traitement de l'inflammation des articulations :

Tubercule séché : 1,5 -2,5 g en décoction, 3 fois/jour (Bradley 1992). Teinture, comprimé, capsule : équivalent à la dose susmentionnée (McCutcheon 2000; ESCOP 1999; Foster 1998; Chevallier 1996; Barnes et coll. 2002).

Durée de l'utilisation : Doit être prise durant au moins 2 ou 3 mois avant que l'on puisse constater les effets bénéfiques. (ESCOPE 1999).

Mention de risque : Énoncé qui précise ce qui suit :

Précautions/avertissements : Consulter un fournisseur de soins de santé avant l'utilisation si vous avez une maladie du coeur (Jellin et coll. 2003).

Consulter un fournisseur de soins de santé avant l'utilisation si vous prenez un anti-arythmiant ou un anticoagulant (Jellin et coll. 2003).

Consulter un fournisseur de soins de santé avant l'utilisation si vous êtes diabétique (Foster 1998; Newall et coll. 1996; Jellin et coll. 2003).

Cesser de prendre le produit si vous ressentez un malaise gastro-intestinal prolongé (ESCOPE 1999).

Consulter un fournisseur de soins de santé si les symptômes persistent après 6 mois.

Contre-indications : Ne pas prendre si vous souffrez d'un ulcère gastrique ou duodéal (Jellin et coll. 2003; Brinker 2001; Foster 1998; McGuffin et coll. 1997; Barnes et coll. 2002).

Ne pas utiliser en cas de grossesse ou d'allaitement.

Ingrédients non médicinaux : Doivent être choisis dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables et respecter les restrictions mentionnées dans cette liste.

Spécifications : Doit être conforme aux spécifications minimales définies dans le Compendium.

Références

(voir fiche du produit)

Allégations non traditionnelles

Mélatonine²¹

Classe : Isolat

Nom propre : Mélatonine (Sweetman 2002) ou N-acétyl-5-méthoxytryptamine (Jellin et coll. 2004; Buscemi et coll. 2004).

Nom commun : Mélatonine, Mel, MLT, hormone pinéale, Regulin (Jellin et coll. 2004; O'Neil 2001).

Source : Matière synthétique (requiert une référence à un dossier principal approuvé par la Direction des produits de santé naturels ainsi que l'autorisation d'y avoir accès par une lettre émise au demandeur par le propriétaire enregistré du dossier principal) ou matière isolée à partir de la glande pinéale de tout animal non humain (Buscemi et coll. 2004) (si la matière est à risque pour l'encéphalite spongiforme bovine, l'animal doit avoir moins de 30 mois; les animaux à risque d'avoir d'autres encéphalites spongiformes transmissibles ne sont pas des sources acceptables).

Voie d'administration : Orale ou sublinguale (Buscemi et coll. 2004)

Forme posologique : Selon la voie d'administration.

Usages ou fins recommandés : Énoncé qui précise ce qui suit : Orale ou sublinguale :

- Aide à augmenter la durée totale du sommeil (aspect de la qualité du sommeil) chez les personnes souffrant de restriction du sommeil ou d'horaire altéré du sommeil, par exemple le travail à horaires variables et le décalage horaire (Buscemi et coll. 2004; Zhdanova 2001; Shamir 2000; Skene 1999; Brusco 1999; Sanders 1999; Dolberg 1998; Suhner 1998b; Garfinkel 1995; Haimov 1995; Petrie 1993; Claustrat 1992; Sack 1991; Petrie 1989)
- Aide à soulager la fatigue diurne associée avec le décalage horaire (Buscemi et coll. 2004).
- Aide à réduire le temps nécessaire pour s'endormir (aspect délai d'endormissement de la qualité du sommeil) chez les personnes souffrant du syndrome de retard de phase du sommeil (Buscemi et coll. 2004).
- Aide à rebalancer les cycles veille-sommeil (aspect du rythme circadien) (Buscemi et coll. 2004, Kunz et coll. 2004, Sack 2000).

Dose :

Orale ou sublinguale :

- Adultes seulement (Institute of Medicine 2004)
- 0,1-10 mg, une fois par jour, avant le coucher ou au coucher (Brzezinski et coll. 2005; Institute of Medicine 2004; Andrade 2001; Kayumov 2001; Koda-Kimble 2001; Smits 2001; Zhdanova 2001; Citera 2000; Shamir 2000; Brusco 1999; Jean-Louis 1999; Matsumoto 1999; Dolberg 1998; Lewy 1998; Suhner et coll. 1998a; Attenburrow 1996; Garfinkel 1995; Haimov 1995; Tzischinsky 1994; Dollins 1993; Dahlitz 1991; James 1987).

Durée d'utilisation : Veuillez consulter un praticien de soins de santé si vous utilisez le produit pour plus de 4 semaines (Buscemi et coll. 2004; Institute of Medicine 2004).

Mention de risque : Énoncé qui précise ce qui suit :

Précautions/avertissements :

Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si vous souffrez de problèmes hormonaux, de diabète, d'une maladie du foie ou des reins, de paralysie cérébrale, de troubles épileptiques, de migraines, de dépressions ou d'hypertension ou si vous prenez des médicaments pour la pression artérielle ou des sédatifs ou hypnotiques (Institute of Medicine 2004; Jellin et

coll. 2004; Ninomiya et coll. 2001; Cagnacci 2001; Lusardi 2000; Carman 1976).

Consultez un praticien de soins de santé si les symptômes persistent pour plus de 4 semaines (insomnie chronique) (DiPiro et coll. 2002).

Contre-indications : Ne pas utiliser si vous prenez des immunosuppresseurs (Lissoni et coll. 1999).

Ne pas conduire ou utiliser de la machinerie pendant 5 heures après avoir pris de la mélatonine (Jellin et coll. 2004).

Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (Institute of Medicine 2004).

Ingrédients non-médicinaux : Doivent être choisis dans la Liste des ingrédients non médicinaux acceptables et respecter les restrictions mentionnées dans cette liste.

Spécifications : Doit être conforme aux spécifications minimales définies dans le Compendium des monographies.

Références : (voir fiche du produit)

À noter qu'il s'agit d'un extrait de monographies provenant du site de Santé Canada; les références sont citées textuellement de la monographie et ne respectent pas le style retenu pour publication dans le *Pharmactuel*

ciation des services qu'il lui rend (article 3.03.02). Enfin, le Code prévoit des dispositions relatives à la publicité professionnelle. Un pharmacien ou une société de pharmaciens ne peut, par quelque moyen que ce soit, faire ou permettre que soit faite en son nom une publicité fautive, trompeuse ou susceptible d'induire le public en erreur. Il doit notamment éviter, dans sa publicité, toute allégation de nature à laisser croire à des propriétés thérapeutiques qui ne soient pas fondées sur les données actuelles de la science (article 5.01). Le tableau I illustre deux PSN évoqués dans la première partie de ce dossier et présente un extrait des monographies du Compendium canadien. L'obligation de compétence inclut la consultation systématique des données publiées par les autorités réglementaires canadiennes.

2.7 Obligation de formation

En vertu de la *Loi sur la pharmacie et de sa réglementation*, l'Ordre des pharmaciens du Québec n'exige actuellement aucun minimum en termes d'unités/heures d'activités de formation continue, contrairement à la plupart des ordres professionnels des autres provinces du Canada. Au 1^{er} juin 2005, la Faculté de pharmacie de l'Université de Montréal offrait encore un baccalauréat en pharmacie de 142 crédits, dont un cours obligatoire dans le domaine des PSN⁸. Le cours PHM 1220 (Phytothérapie - 2 crédits) a pour objectif l'identification, la classification, les relations biologiques au regard des propriétés pharmacologiques et thérapeutiques, les produits de vente libre, les interactions médicaments et les produits naturels. Au 1^{er} juin 2005, la Faculté de pharmacie de l'Université Laval offrait encore un baccalauréat en pharmacie de 128 crédits et deux cours à option dans le domaine des PSN. Le cours PHA1230 (Pharmacognosie et PSN - 3 crédits). « Ce cours traite de substances pharmacologiquement actives, d'origine végétale ou animale et de leur utilisation pharmaceutique. Le but de ce cours est de livrer aux étu-

dants les connaissances qui leur permettent de comprendre et de justifier l'usage de substances naturelles souvent demandées en officine. Pour chacun des produits discutés, on traite de la structure chimique, de l'action pharmacologique, des usages et indications en thérapie, de la posologie, des possibles interactions médicamenteuses, des contre-indications, des effets secondaires et de la toxicité⁹ ». De plus, elle offre le cours PHA-1970⁹ (Homéopathies et thérapies parallèles - 3 crédits) qui a pour objectif de traiter « de façon critique de quelques thérapies parallèles dont l'acupuncture, la chiropratique, la phytothérapie et, pour la moitié du cours, l'homéopathie. Les aspects anthropologiques, réglementaires et scientifiques y seront traités¹⁰ ». La mise en place du nouveau programme de doctorat en pharmacie (Pharm. D.) à l'Université de Montréal (2007) et à l'Université Laval (2008) est susceptible d'intégrer davantage les données en ce qui concerne les PSN aux différents systèmes étudiés.

Une enquête menée auprès des facultés de médecine aux États-Unis a été publiée en 2002 en ciblant les 123 responsables de cours portant sur les approches complémentaires et parallèles en santé des 74 facultés de médecine¹¹. À partir des 73 questionnaires retournés provenant de 53 facultés, on note les résultats suivants. Les thèmes traités en ordre décroissant d'importance sont l'acupuncture (77 %), les herbes et la botanique (70 %), la méditation/relaxation (66 %), la spiritualité (64 %), la chiropratie (60 %), l'homéopathie (58 %), la nutrition/diététique (51 %). On rapporte en général deux heures d'enseignement par approche données par un praticien compétent. On rapporte que moins de 18 % des cours insistent sur la nécessité d'une évaluation scientifique et rigoureuse de l'efficacité de ces approches. Les auteurs concluent à l'émergence de formations données aux médecins en matière d'approches complémentaires et parallèles en santé mais dénoncent le manque de rigueur scientifique

utilisée dans le développement et la prestation de ces formations. Le débat concernant la reconnaissance de programmes de formation en ce qui concerne ces approches demeure ouvert¹².

2.8 Position de l'ASHP et de la SCPH

L'American Society of Health System Pharmacist (ASHP) a publié en 2004 sa prise de position relative à l'utilisation de suppléments alimentaires¹³. La Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux (SCPH) a publié en 1999 un document d'information sur le rôle du pharmacien en matière de médecine douce/parallèle à la suite des travaux d'un groupe de travail sur les alternatives pharmacothérapeutiques¹⁴. On y précise que « les pharmaciens doivent être responsables face aux PSN qu'ils vendent ou qu'ils remettent aux patients. Ils doivent également jouer un rôle actif dans l'élaboration de politiques comme l'ajout des PSN aux formulaires d'hôpitaux et l'usage de ces produits chez les hospitalisés. L'objectif de ce document d'information est de définir le rôle du pharmacien en matière de PSN. On y discute plus particulièrement de la transmission d'informations aux collègues et aux patients sur les PSN, des lignes directrices sur la recommandation de ces produits et des décisions en matière d'ajout de ces produits au formulaire. »

Le tableau II présente les deux lignes directrices en mettant en évidence les similitudes. La position de l'ASHP insiste sur la dimension éthique des suppléments diététiques qui peuvent comporter une marge bénéficiaire élevée; elle met en garde les pharmaciens, particulièrement en pratique privée, contre la tentation de recourir inutilement à ces produits pour des motifs pécuniaires. La position de la SCPH diffère de la position américaine et insiste davantage sur le respect de l'autonomie du patient. Les lignes directrices insistent sur la nécessité d'évaluer les besoins du patient (4.2.1) afin de s'assurer que le patient est informé des soins classiques disponibles dans son cas et qu'il reçoive tous les soins classiques qu'il désire recevoir. Déterminer quel est le besoin qu'a perçu le patient en termes de PSN. La position insiste sur l'importance d'évaluer les attentes du patient relatives aux PSN (4.2.2) afin de déterminer les résultats auxquels s'attend le patient du PSN. Le patient a-t-il des attentes réalistes par rapport aux résultats possibles du traitement avec le PSN? Pourquoi le patient croit-il que le PSN donnera des résultats (d'où tire-t-il son information)? La démarche inclut la nécessité d'évaluer tout risque potentiel pour le patient (4.2.3). Existe-t-il des effets indésirables, des interactions médicamenteuses, des précautions ou des contre-indications documentées relatives au PSN? En se fondant sur le mécanisme d'action hypothétique du PSN, y a-t-il des effets indésirables, des interactions médicamenteuses, des précautions ou des contre-indications théoriques? En tenant compte de la maladie du patient et des autres médicaments qu'il prend, y a-t-il d'autres contre-indications prévisibles? Enfin, la démarche inclut l'obligation de

documenter (4.2.7) toutes les recommandations dans le dossier médical ou la fiche médicale du patient et de conserver un registre des questions et des réponses pour référence ultérieure. Toute réaction indésirable à un PSN doit être consignée dans les mêmes formulaires où sont consignées les réactions indésirables à un quelconque médicament. La documentation s'accompagne d'une obligation de faire le suivi (4.2.8). Dans la mesure du possible, faire un suivi pour voir s'il y a eu amélioration de l'état du patient à la suite de sa décision de prendre ou non le PSN. Les attentes du patient ont-elles été satisfaites? Le patient a-t-il éprouvé une réaction indésirable à un médicament? Le patient nécessite-t-il un traitement additionnel?

De plus, la Société canadienne de pédiatrie propose six principes de base en ce qui concerne l'utilisation des approches complémentaires et parallèles en santé¹⁵ : « (1) d'abord, ne pas faire de tort; (2) s'assurer de l'absence de coûts de renonciation (c'est-à-dire éviter de reporter le traitement d'une maladie grave pour laquelle il existe un traitement efficace connu); (3) si le traitement à l'aide de ces approches comporte peu de risques de dommages, envisager son utilisation et suivre le patient de près; (4) si le traitement à l'aide de ces approches comporte un grave risque de dommages, conseiller le patient en conséquence et le suivre de près; (5) dans la mesure du possible, il est recommandé de tenter d'adopter une justification probante en matière de traitement; (6) en l'absence de données probantes, tenter de garder l'esprit ouvert et de conserver un point de vue équilibré. L'usage d'approches complémentaires et parallèles en santé est un phénomène issu des patients. Pour conseiller les patients quant aux risques et aux bénéfices potentiels de ces approches, les pédiatres doivent les intéresser à des discussions enrichissantes fondées sur la raison et les données probantes, et non sur les préjugés ou l'émotion ». Kaegi propose une démarche afin d'aider le patient à choisir parmi les approches complémentaires et parallèles en santé¹⁶.

2.9 Norme 92.01 de l'Ordre des pharmaciens du Québec

En mars 1992, l'Ordre des pharmaciens publiait un bulletin d'information professionnelle sur les services pharmaceutiques reliés à la distribution de médicaments homéopathiques¹⁷. On peut lire dans le préambule que « dès 1989, l'Ordre adoptait le principe voulant que la vente de médicaments homéopathiques, sur ordonnance ou non, fasse partie de l'exercice de la profession. En effet, il apparaît évident que le patient doit pouvoir être conseillé adéquatement quant à son choix de médication allopathique ou homéopathique, et que c'est au pharmacien qu'incombe la responsabilité de lui offrir ce choix et de lui fournir l'information nécessaire pour faire ce choix, sous l'encadrement de la présente norme. [...] La présente norme vise deux objectifs. Premièrement, elle cherche à encadrer l'intervention professionnelle du pharmacien en matière de thérapie homéopathique, de façon à ce que

Tableau II : Profil comparé des lignes directrices américaines et canadiennes en matière de suppléments alimentaires et produits de santé naturels

<i>ASHP Statement on the use of dietary supplements</i>	Document d'information : le rôle du pharmacien en matière de médecine douce/parallèle
Il y a nécessité de reconnaître la réalité de l'utilisation des PSN par les patients	
L'ASHP presse les pharmaciens et les autres professionnels de la santé de réaliser/reconnaître l'utilisation de suppléments alimentaires par les patients et encourage tous les efforts visant à réduire les interactions entre ces suppléments et les médicaments.	La SCPH reconnaît trois rôles du pharmacien en matière de PSN : <ul style="list-style-type: none">• donner aux patients et aux autres professionnels de la santé des informations objectives sur ce sujet;• orienter les patients pour qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en matière de PSN;• aider les patients qui désirent prendre des PSN à le faire de la façon la plus sûre possible, en tenant compte des informations actuellement disponibles.
Il y a nécessité d'une formation accrue des pharmaciens sur les PSN	
L'ASHP soutient les initiatives de formation des pharmaciens et autres professionnels en ce qui concerne la taxonomie, la formulation, la pharmacologie et la pharmacocinétique des suppléments alimentaires (particulièrement ceux susceptibles d'interagir avec les régimes médicamenteux) et considère que cette formation devrait faire partie du cursus de base, à partir de données probantes.	4.4 Rôle des éducateurs Les pharmaciens doivent être éduqués sur les PSN pour pouvoir pleinement remplir leurs rôles décrits plus haut. Il existe donc un besoin de programmes d'éducation continue de qualité et d'un cours d'introduction sur les PSN les plus courants dans les programmes de pharmacie de premier cycle.
Il y a nécessité d'établir des politiques et des procédures pour les PSN	
L'ASHP considère que tout établissement doit avoir des politiques et des procédures concernant l'utilisation de ces suppléments. Ces politiques doivent permettre aux pharmaciens et autres professionnels d'exercer leur jugement et de tenir compte à la fois de la position de l'organisation et de l'autonomie du patient. Il y a trop peu de données pour encourager de manière générale l'inclusion de PSN à la liste des médicaments de l'établissement. L'ASHP considère que les critères utilisés pour évaluer les suppléments diététiques aux fins d'un ajout à la liste de médicaments doivent être aussi rigoureux que pour les médicaments de vente libre, comme le recommande le Joint Commission on Accreditation of Health Organizations. De plus, l'ASHP considère que la décision d'inclure un supplément à la liste de médicaments de l'établissement doit être basée sur des données comparatives en ce qui concerne l'efficacité, l'innocuité, les avantages et les risques pour les patients. Compte tenu des données probantes disponibles, l'ASHP considère qu'il n'y a pas de données probantes suffisantes actuellement pour l'inclusion de ces suppléments à la liste locale de médicaments/produits de santé de l'établissement.	4.1.2 Sources de données Il peut être difficile d'obtenir une information de qualité sur les PSN. De façon générale, le pharmacien devrait évaluer l'information sur les PSN à partir des mêmes critères utilisés pour évaluer l'information sur divers autres produits. Par exemple, un essai clinique rigoureux sur un PSN doit satisfaire les mêmes critères que pour tout autre essai clinique rigoureux. Il existe un manque relatif de recherche clinique pertinente dans ce domaine. Une liste de ressources utiles se trouve dans les annexes du présent document. 4.2.4 Évaluer les données attestant l'efficacité du produit Y a-t-il des données « scientifiques » (résultats d'essais comparatifs randomisés évalués par des pairs) qui attestent l'efficacité du produit pour une indication donnée? Le produit a-t-il une identification numérique de drogue (DIN) indiquant qu'il a été approuvé par Santé Canada et qu'il satisfait les bonnes pratiques de fabrication? Dans la mesure du possible, évaluer si la dose du produit en question semble réaliste pour produire les effets anticipés par le patient. 4.3 Participation à la gestion du formulaire en termes de PSN L'ajout de nouveaux produits au formulaire est régi par les procédures spécifiques à un établissement. Les recommandations du groupe de travail responsable de la gestion de ce formulaire doivent s'assurer de soumettre les PSN aux mêmes standards que tout autre médicament qu'on propose d'ajouter au formulaire. De plus, la plupart des établissements disposent de mécanismes qui permettent d'obtenir des produits non inscrits au formulaire pour des affections spécifiques. Cette méthode semble être appropriée pour les cas de PSN qui ne sont pas actuellement inscrits de façon standard au formulaire. Il peut être intéressant de consulter la littérature sur ce sujet.
L'utilisation de ces substances peut comporter des risques pour la santé	
L'ASHP considère qu'il y a actuellement aux États-Unis une utilisation étendue et injustifiée de ces suppléments (c.-à-d. 40 % de la population et près de 18 milliards de dollars/an). Elle identifie cinq risques clés, soit : certains suppléments ne sont pas sécuritaires; contamination/adultération des produits par des contaminants à risque due au cadre réglementaire peu rigide en matière	4.1.2 Ne pas faire de tort La toxicité documentée ou le manque de données concernant un PSN (p. ex. durant la grossesse) constitue la principale raison pour laquelle il faut déconseiller activement l'utilisation d'un PSN.

de bonnes pratiques de fabrication; omission/ délai/ réduction de l'efficacité de traitements éprouvés; risques pour certaines populations à risque; dépenses importantes non justifiées pour des produits dont la valeur n'est pas démontrée.

4.1.5 Responsabilité

Les pharmaciens doivent porter la responsabilité de leurs recommandations. Les recommandations relativement aux PSN sont soumises aux mêmes règles de responsabilité que le sont les autres produits grand public.

4.1.6 Obligations envers le patient

Les pharmaciens doivent s'efforcer de donner une information objective sur les PSN, de façon à permettre aux patients de faire des choix éclairés relativement à ces produits. La liberté du patient, y compris le droit de choisir les PSN, doit être respectée.

L'automédication est inappropriée en établissement de santé

L'ASHP considère que l'automédication de suppléments diététiques durant un séjour hospitalier augmente les risques pour la santé des patients et pour les poursuites envers l'établissement et ses professionnels; en corollaire, l'ASHP considère que l'automédication de ces produits n'est pas conseillée et que le pharmacien devrait procéder à l'identification de tout produit utilisé par le patient.

La SCPH considère que la décision finale d'utiliser un PSN revient au patient, bien que dans certains cas cette décision soit contraire aux recommandations du pharmacien. Il est important de respecter la liberté du patient dans de telles situations, reconnaissant que les conseils du pharmacien auront servi à mieux éclairer le patient dans sa décision.

Il faut mettre à jour la règle d'émission des ordonnances en tenant compte des PSN

L'ASHP considère que l'établissement qui autorise le recours à des suppléments doit offrir le même encadrement que pour l'utilisation des médicaments (c.-à-d. rédaction d'une ordonnance par un prescripteur, validation de l'ordonnance par le pharmacien).

4.1.4 Besoin de communiquer avec les autres professionnels de la santé

Il est important d'amorcer des discussions avec les autres professionnels de la santé sur les PSN que les patients consomment. Le partage des informations et de l'expertise sur ces produits permet aux pharmaciens de donner de meilleurs soins aux patients.

Il faut intégrer l'utilisation des PSN par les patients à la démarche d'histoire médicamenteuse et de conseils aux patients

L'ASHP considère que le pharmacien doit procéder à la collecte d'information concernant l'utilisation actuelle/potentielle de suppléments par les patients, en prenant des exemples concrets afin d'assurer une collecte de données efficaces. De plus, l'ASHP considère que le conseil aux patients devrait inclure les éléments suivants : indications usuelles incluant données sur l'efficacité et l'innocuité; interactions potentielles ou démontrées médicaments-suppléments et suppléments-suppléments; monitoring incluant les signes et symptômes de réactions indésirables/toxiques; pharmacodynamie; considération relative à une intervention chirurgicale, lorsqu'applicable.

4.1.3 Besoin de communiquer avec les patients

Le rôle de la médecine douce et parallèle dans la perception globale qu'ont les patients de la santé et des soins de santé doit faire l'objet de discussions. Il est important de favoriser la confiance et l'ouverture de sorte que les patients se sentiront à l'aise pour révéler l'usage qu'ils font de la médecine douce et parallèle.

4.2.5 Transmettre au patient les résultats de l'évaluation des risques et des données scientifiques

Donner au patient un résumé objectif de l'état des connaissances sur l'innocuité et l'efficacité du PSN. Il peut être nécessaire d'expliquer les différences entre divers types d'information (comme celles issues d'un essai clinique randomisé et celles provenant des témoignages de patients). S'assurer d'informer le patient lorsqu'il semble n'y avoir aucune donnée disponible sur un produit en question. Identifier les sources d'information pour le patient.

4.2.6 Aider le patient à faire un choix éclairé sur les PSN

Aider le patient à évaluer la pertinence des allégations liées au produit. De plus, aider le patient à évaluer les effets bénéfiques possibles versus les effets indésirables possibles du produit.

les médicaments homéopathiques soient distribués avec le même souci de sécurité et d'efficacité que les médicaments allopathiques. Deuxièmement, elle vise à prévenir dans ce nouveau domaine, toute confusion entre le rôle du pharmacien et celui des autres professionnels de la santé, et notamment du médecin. Par ailleurs, nous devons préciser ici que notre corporation n'a pas juridiction pour définir la pratique de l'homéopathie, mais seulement pour préciser l'exercice de la pharmacie au regard de la thérapie homéopathique. »

On indique que « seuls les produits homologués par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) peuvent être distribués en pharmacie puisqu'ils répondent aux normes de bonnes pratiques de fabrication reconnues et acceptées par la D.G.P.S. » (article 4.3.1 de la norme); « le pharmacien doit traiter l'ordonnance "homéopathique" en tout point de la même manière qu'une ordonnance "allopathique" » (article 4.3.3) incluant l'histoire, la constitution du dossier, l'inscription de la médication au dossier. [...] Il est évident que les pré-

cautions habituellement requises lors du service de tout médicament de vente libre sont aussi nécessaires avec les médicaments homéopathiques. Le pharmacien doit : vérifier l'existence d'un besoin, vérifier si le patient est déjà traité et de quelle manière, référer au médecin, dentiste ou vétérinaire tout patient dont les symptômes ne se prêtent pas à un auto-traitement, consulter, analyser et mettre à jour le dossier-patient ou faire l'histoire pharmacologique, informer le patient sur les différents traitements possibles applicables à son cas, inciter le patient à n'abandonner aucun traitement prescrit sans qu'il n'en ait d'abord discuté avec son médecin traitant ou avec lui-même lorsque ce premier est absent. Dans ce cas, le médecin traitant devrait être avisé le plus tôt possible, donner les renseignements verbaux et écrits au patient sur le produit et son utilisation, s'assurer de la compréhension du traitement, s'assurer du suivi du traitement » (article 4.3.4).

Dans tous les cas, les médicaments doivent être étiquetés selon la réglementation en vigueur. Étiquettes et reçus émis lors de la vente libre de médicaments homéopathiques ne doivent pas donner l'impression qu'il s'agit d'ordonnances. L'exercice de la pharmacie, en homéopathie comme en allopathie, est soumis à la norme 90.01 portant sur les actes visés à l'article 17 de la Loi sur la pharmacie pouvant être délégués à des classes de personnes autres que des pharmaciens. [...] Tout pharmacien s'impliquant dans la distribution de médicaments homéopathiques devra s'assurer d'une formation adéquate dans ce domaine (article 6).

2.10 Guide conjoint Ordre des pharmaciens du Québec et Collège des médecins du Québec

En 2004, l'Ordre des pharmaciens du Québec et le Collège des médecins du Québec ont publié un guide sur les PSN¹⁸. On peut y lire que « bien que les PSN soient de plus en plus utilisés, la population et la majorité des professionnels de la santé sont peu renseignés sur leur toxicité et les nombreuses interactions possibles avec les médicaments d'ordonnance et en vente libre. Cette situation ne peut laisser indifférents les professionnels de la santé. Dans le but de combler les besoins d'information des médecins et des pharmaciens, le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec publient ce document, qui traite des interactions médicamenteuses liées aux principaux PSN. Élaboré par un groupe de travail composé de membres des deux ordres professionnels, ce document vise à faciliter la communication entre les médecins, les pharmaciens et leurs patients, afin d'offrir un meilleur service à la population. [...] Le groupe de travail a procédé à une recherche de références, en passant en revue les articles et les méta-analyses publiés récemment sur la question des PSN. Il a été ainsi à même de constater qu'il existe peu de données probantes sur l'efficacité ou la toxicité de ces produits. En effet, peu d'essais cliniques ont été menés selon les principes reconnus relativement à la recherche scientifique et

aux bonnes pratiques cliniques. C'est pourquoi il est souvent difficile de recommander certains PSN sur la base de connaissances scientifiques fondées sur des données probantes. [...] Actuellement, les fabricants n'ont aucune obligation d'indiquer sur l'étiquette d'un produit le nom de l'ingrédient actif, sa posologie, la quantité en poids, en volume ou en nombre, et la liste des ingrédients non médicamenteux. D'ici à ce que tous les PSN soient réglementés, en 2009, les consommateurs n'auront donc aucune assurance de la qualité, de la teneur des constituants, de la stabilité ni de l'innocuité des PSN. [...] La qualité de la fabrication d'un PSN dépend souvent de la taille et des ressources financières de l'entreprise qui le commercialise. Par conséquent, d'ici à ce que tous les PSN soient réglementés, le groupe de travail recommande aux médecins et aux pharmaciens de conseiller aux personnes qui souhaitent acheter ce type de produits de choisir une marque non artisanale. Un produit de fabrication industrielle sous-entend, en principe, une meilleure normalisation des principes actifs. Cependant, les PSN qui n'auront pas été autorisés par Santé Canada en 2009 ne porteront aucune garantie du contrôle de qualité. » Il est utile de constater la présence de nombreuses interactions médicaments-PSN.

2.11 Sources documentaires

Il existe une documentation importante sur les approches complémentaires et parallèles en santé et les PSN. La *National Library of Medicine* propose une stratégie de recherche sur les thérapies alternatives (<http://www.nlm.nih.gov/nccam/camonpubmed.html>). Il est aussi fortement suggéré de consulter la *Cochrane Library* qui contient des revues systématiques sur plusieurs approches complémentaires et parallèles en santé (p. ex. échinacée, glucosamine, vitamine C, etc. - <http://www.cochrane.org/reviews/clibintro.htm>). Le tableau III présente une liste commentée de références suggérées, notamment les organismes gouvernementaux, des banques de données payantes et gratuites, des périodiques, des répertoires de ressources et des associations/organismes, inspirée notamment de la liste suggérée par la bibliothèque de l'Université Laval¹⁹.

Tableau III : Liste de sites suggérés pertinents à la pratique des PSN

- Santé Canada – Direction des médicaments et produits de santé - www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html - portail d'accueil pour l'ensemble du cadre réglementaire canadien
- Food and drug administration - Dietary supplements - <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/supplmnt.html>
- National Institute of Health [NIH]- National Center for Complementary and Alternative Medicine [NCCAM] <http://nccam.nih.gov> - site clé
- National Institute of Health [NIH] - Office of dietary supplements [ODS] <http://ods.od.nih.gov/>; consulter banque de données Computer Access to Research on Dietary Supplements

(CARDS) Database - http://ods.od.nih.gov/Research/CARDS_Database.aspx ; consulter International Bibliographic Information on Dietary Supplements (IBIDS) http://ods.od.nih.gov/Health_Information/IBIDS.aspx

- National Cancer Institute [NCI] – Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine [OCCAM] <http://www.cancer.gov/cam/>
- National Cancer Institute [NCI] – Complementary and alternative medicine <http://www.cancer.gov/cancertopics/treatment/cam>
- National Council against Health Fraud - <http://www.ncahf.org/>
- Complementary and alternative medicine, education and research network of Alberta (CAMERA) - <http://www.camera-researchnetwork.ab.ca/chn/frgloss.html>
- National Library of Medicine – Medline plus – Alternative Medicine - <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/alternative-medicine.html>
- Natural Standards - <http://www.naturalstandard.com/> - données sur herbes médicinales et suppléments cotées selon une échelle; profil des approches complémentaires; glossaire; détection d'interactions; noms de spécialités; payant
- Natural Medicine Comprehensive database - <http://naturaldatabase.com/>
- Natural product update - <http://www.rsc.org/Publishing/CurrentAwareness/npu/index.asp>
- American Botanical Council – Herbalgram.org - <http://www.herbalgram.org/> - herbes médicinales
- Datadiwan - http://www.datadiwan.de/suche/index_e.htm - médecine holistique
- HomInform - <http://hominform.soutron.com/> - homéopathie - British Homeopathic Library
- Native Health database - <http://hsc.unm.edu/library/nhd>
- Herbmed- <http://www.herbmed.org/index.asp> Alternative Medicine Foundation.
- Alternative Health Dictionary - <http://www.canoe.ca/AltmedDictionary/home.html>
- Botanical.com – A modern herbal - <http://www.botanical.com/botanical/mgmh/mgmh.html>
- Plant and Herb Index - <http://www.botanical.com/botanical/mgmh/comindx.html>
- Index of Poisons - <http://www.botanical.com/botanical/mgmh/poison.html>
- Aromatic and Medicinal Plants Index - <http://www.hort.purdue.edu/newcrop/med-aro/toc.html>
- Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases - <http://www.ars-grin.gov/duke/index.html>
- A Glossary of Complementary and Alternative Medicine Terminology - <http://www.faim.org/glossary.htm>
- Herbal Remedies Internet Reference Guide - <http://www.all-natural.com/herbguid.html>
- Tropical plant Database - <http://rain-tree.com/plants.htm>

2.12 Démarche de soins pharmaceutiques

Compte tenu de ce qui précède, l'application de la démarche des soins pharmaceutiques intégrant les PSN représente tout un défi pour les pharmaciens d'établissement. Il peut être difficile pour le pharmacien d'établir une relation de confiance avec le patient si le pharmacien connaît peu les PSN ou ne croit pas de façon générale à

leur utilité dans les soins de santé. Cette menace touche autant les pharmaciens que les médecins, les infirmières ou les autres professionnels impliqués durant un séjour à l'hôpital ou en ambulatoire. La démarche de soins repose sur une collecte de données complète, exacte et pertinente. Compte tenu du nombre de PSN disponibles sur le marché, du nombre limité de PSN ayant obtenu une licence de mise en marché à ce jour, de l'absence de bases de données intégrées en ligne aux activités d'histoires médicamenteuses à l'admission ou l'arrivée à l'hôpital, on peut imaginer que les relevés de ces histoires sont/seront incomplets. La capacité de colliger de manière lisible et utile cette information repose grandement sur la collaboration du patient, qui doit être invité à apporter l'ensemble des PSN qu'il utilise. La démarche repose sur une mise à niveau de la pharmacothérapie du patient et une ordonnance claire pour la suite des événements. Le pharmacien d'établissement doit réfléchir aux processus, aux outils et aux politiques à mettre en place afin d'intégrer l'évaluation des PSN (c.-à-d. données probantes suffisantes pour justifier un ajout à la liste) pour ajout à la liste locale de médicaments et l'évaluation d'ordonnances éventuelles (c.-à-d. aux fins de détecter les duplications, allergies, intolérances, interactions, doses, pertinences, etc.) de PSN pour les patients traités. La démarche de soins repose sur la capacité d'identifier les problèmes reliés à la pharmacothérapie et doit inclure les PSN. Enfin, le pharmacien d'établissement doit s'assurer que la démarche de soins mène à un plan de soins clairs, incluant les PSN.

3. Recommandations concernant les PSN en établissement de santé

Ce dossier a permis de présenter une perspective des PSN au Canada et d'identifier les enjeux pour les pharmaciens, et particulièrement pour ceux exerçant en établissement de santé. La première partie a permis de cerner les principaux éléments du cadre réglementaire. Il est raisonnable de penser que le Règlement sur les produits de santé naturels peut contribuer à une utilisation plus optimale des PSN au Canada. Toutefois, il est à notre avis trop tôt pour en être certains. Que le gouvernement ait choisi d'encadrer la mise en marché de PSN sur le modèle des drogues est rassurant parce qu'il propose une démarche fondée davantage sur la méthode scientifique et les données probantes. Toutefois, nous pensons qu'il faut demeurer vigilants quant au recours aux allégations traditionnelles, aux preuves qui seront exigées et à l'encadrement réellement exercé en ce qui concerne la publicité aux consommateurs et aux professionnels. La seconde partie met en lumière l'émergence de l'utilisation des PSN dans notre société. On peut considérer qu'elle est un fait accompli; à notre avis, le pharmacien doit continuer d'exercer la pratique de la pharmacie en se fondant sur un haut niveau de connaissances. La troisième partie de notre dossier illustre le conflit entre le respect d'une pratique fondée sur des données probantes et le respect de l'autonomie du patient. La quatrième partie fait ressortir

plusieurs enjeux pour les pharmaciens. Au regard de la tenue de pharmacie, il apparaît souhaitable que les PSN ayant une valeur thérapeutique soient à l'intérieur des murs de sa pharmacie afin de permettre au pharmacien d'exercer son rôle de conseiller. Au regard de la tenue de dossier, il apparaît nécessaire d'envisager une approche permettant une documentation efficace et réaliste. L'émergence de PSN interpelle les pharmaciens quant à leur compétence et à leur formation, mais aussi sur le plan de l'évaluation des PSN et de leur place en établissement de santé, etc.

En somme, nous pensons qu'il y a encore beaucoup à faire. Notre réflexion nous amène à proposer dix recommandations touchant notamment la pratique des pharmaciens en établissement de santé. (1) L'Ordre des pharmaciens pourrait profiter de l'entrée en vigueur du nouveau RPSN pour mettre à niveau la norme 92.01 en y intégrant les PSN et en précisant la démarche attendue et applicable en officine et en établissement; nous pensons que cette démarche devrait se faire en collaboration avec Santé Canada, le Collège des médecins et les autres parties prenantes; (2) chaque département de pharmacie devrait adopter des politiques et des procédures en ce qui concerne la gestion des PSN, de la sélection à la documentation en passant par la dispensation; (3) chaque comité de pharmacologie devrait adopter des politiques et des procédures en ce qui concerne les PSN; cette démarche inclut la mise à jour de la règle d'émission des ordonnances, les critères d'évaluation quant à l'efficacité, à l'innocuité, au coût et à la place dans la thérapie, aux statuts à la liste locale, aux demandes hors-formulaires, etc.; (4) chaque établissement devrait réfléchir à l'impact de l'ajout des PSN dans le cadre du circuit du médicament, incluant les aspects relatifs à l'automatisation, à la prestation sécuritaire en matière de dispensation et d'administration, etc.; (5) chaque établissement de santé devrait mettre à niveau les modalités entourant l'histoire médicamenteuse afin d'établir un processus structuré de collecte de données, un formulaire de collecte adéquat, un accès systématique à des bases de données, la détermination plus précise du rôle du pharmacien et des autres professionnels dans le cadre de cette activité; cette feuille doit permettre non seulement la collecte de données à l'admission mais la gestion du départ (c.-à-d. ordonnances à cesser, ordonnances à continuer, etc.); (6) l'Association des pharmaciens d'établissements de santé du Québec (A.P.E.S.) pourrait profiter de cette occasion pour organiser une activité structurée de formation, d'échanges et de réflexion sur les PSN afin de soutenir les membres; (7) l'APES devrait proposer un cadre de référence pour orien-

ter le développement des logiciels utilisés en établissement de santé afin de faciliter la saisie des PSN utilisés par les patients, la validation des ordonnances de PSN et leur utilisation en établissement; (8) les facultés de pharmacie doivent réfléchir à la place qu'elles comptent accorder aux PSN et aux approches complémentaires et parallèles en santé dans le futur; l'approche par système (p. ex. enseignement des troubles du cœur, de la pathologie à la pharmacothérapie prescrite ou de vente libre incluant les PSN) est une occasion d'intégration; elle est aussi une menace pour une évaluation sans préjugé, sachant que la plupart des contenus sont donnés par des professionnels (pharmaciens, médecins) ayant une formation axée sur des preuves scientifiques; notre réflexion doit rechercher un équilibre entre les données probantes et le respect des patients; (9) le Conseil du médicament doit participer à cette réflexion, non seulement dans le cadre de la Liste des médicaments assurés qu'il influence, mais surtout dans une démarche plus globale de la place que le Québec compte donner à ces produits dans le domaine de la santé; il est trop facile de réduire le débat à des critères de remboursement, et nous pensons que chaque province doit participer au débat sur la place des PSN dans la société; (10) enfin, il revient à chaque pharmacien de réfléchir à la place des PSN dans sa pratique, et nous pensons que toute mise à niveau de sa compétence doit inclure une fréquentation de cette documentation scientifique.

4. Conclusion

L'utilisation des produits de santé naturels en établissement de santé interpelle les pharmaciens. La première partie de ce dossier, publiée précédemment, présentait 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. Cette seconde partie présente un profil des enjeux pour les pharmaciens en établissement de santé ainsi que des recommandations. Les pharmaciens d'établissements de santé doivent réfléchir à la place qu'ils comptent accorder à ces produits dans le cadre de leur pratique.

Pour toute correspondance :
Jean-François Bussièrès
Département de pharmacie
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
3175, chemin Côte Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5
Téléphone : (514) 345-4603
Télécopieur : (514) 345-4820
Courriel : bussiere@aei.ca

Abstract

Part II: 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. The second part of the report will discuss the pharmaceutical issues related to natural health product use in community and hospital pharmacy as well as recommendations for the use of these products in healthcare establishments.

Références

1. Publications Québec – Règlement sur la tenue des pharmacies. c. P-10, r.20.1 – [cité le 22-2-2006]; http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R20_1.HTM (site visité le 19-3-2006).
2. Ordre des pharmaciens du Québec – Informations professionnelles – L'aménagement de nos pharmacies – Numéro 30 – Novembre 1991. 4 pages.
3. Ordre des pharmaciens du Québec – Informations professionnelles – Application du Règlement sur la tenue des pharmacies – Numéro 144 – Février 2004. 3 pages.
4. Publications Québec - Règlement sur les conditions et modalités de vente des médicaments. c. P-10, r. 8.2 – [cité le 22-2-2006]; http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R8_2.HTM (site visité le 19-3-2006).
5. Publications Québec - Règlement sur la tenue des dossiers, livres et registres par un pharmacien dans l'exercice de sa profession. c. P-10, r. 19 – [cité le 22-2-2006]; http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R19.HTM (site visité le 19-3-2006).
6. Publications Québec - Règlement sur l'étiquetage des médicaments et des poisons. c. P-10, r.11 – [cité le 22-2-2006]; http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=3&file=/P_10/P10R11.HTM (site visité le 19-3-2006).
7. Ordre des pharmaciens du Québec - Guide de l'utilisateur – Banque de MVL - Médicaments de vente libre – [cité le 1-4-2004]; http://www.opq.org/fr/services_membres/pdf/Guide%20Pharmacien%20Avril%202001.pdf (site visité le 19-3-2006).
8. Université de Montréal – Baccalauréat en pharmacie –PHM 1220 – [cité le 18-3-2006]; http://www.progcours.umontreal.ca/cours/index_fiche_cours/PHM1220.html (site visité le 19-3-2006).
9. Université Laval – Baccalauréat en pharmacie – PHA11230 – [cité le 19-3-2006]; <http://www.ulaval.ca/sg/CO/C1/PHA/PHA-11230.html> (site visité le 19-3-2006).
10. Université Laval – Baccalauréat en pharmacie – PHA19709 – [cité le 19-3-2006]; <http://www.ulaval.ca/sg/CO/C1/PHA/PHA-19709.html> (site visité le 19-3-2006).
11. Brokaw JJ, Tunnickliff G, Raess BU, Saxon DW. The teaching of complementary and alternative medicine in U.S. medical schools: a survey of course directors. *Acad Med* 2002;77:876-81.
12. Eisenberg DM, Cohen MH, Hrbek A, Grayzel J, Van Rompay MI, Cooper RA. Credentialing complementary and alternative medical providers. *Ann Intern Med* 2002;137:965-73.
13. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Use of Dietary Supplements. *Am J Health-Syst Pharm* 2004;61:1707-11.
14. Société canadienne des pharmaciens d'hôpitaux – Document d'information sur le rôle du pharmacien en matière de médecine douce/parallèle – [cité le 1-1-1999]; www.cshp.ca (site visité le 19-3-2006).
15. 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.
16. Kaegi E. A patient's guide to choosing unconventional therapies. *CMAJ* 1998;158:1161-5. 5 pages.
17. Ordre des pharmaciens du Québec – Informations professionnelles – Numéro 34 – Norme 92.01 – Mars 1992.
18. Ordre des pharmaciens du Québec – Les produits de santé naturels – pour mieux conseiller vos patients – [cité le 1-10-2004]; <http://www.opq.org/fr/PDF/PSN-professionnels-FINAL.pdf> (site visité le 19-3-2006).
19. Université Laval – Bibliothèque – Répertoire en médecine alternative – [cité le 19-1-2005] ; http://www4.bibl.ulaval.ca/ress/alt_med.html (site visité le 19-3-2006).
20. Santé Canada – Compendium des monographies - Griffé du diable – [cité le 1-5-2004]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licenprod/monograph/mono_devils-diable_f.html (site visité le 19-3-2006).
21. Santé Canada – Compendium des monographies – Mélatonine – [cité le 4-1-2006]; http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/applications/licenprod/monograph/mono_melatonin_f.html (site visité le 19-3-2006).