



ARCHIVED - Archiving Content

Archived Content

Information identified as archived is provided for reference, research or recordkeeping purposes. It is not subject to the Government of Canada Web Standards and has not been altered or updated since it was archived. Please contact us to request a format other than those available.

ARCHIVÉE - Contenu archivé

Contenu archivé

L'information dont il est indiqué qu'elle est archivée est fournie à des fins de référence, de recherche ou de tenue de documents. Elle n'est pas assujettie aux normes Web du gouvernement du Canada et elle n'a pas été modifiée ou mise à jour depuis son archivage. Pour obtenir cette information dans un autre format, veuillez communiquer avec nous.

This document is archival in nature and is intended for those who wish to consult archival documents made available from the collection of Public Safety Canada.

Some of these documents are available in only one official language. Translation, to be provided by Public Safety Canada, is available upon request.

Le présent document a une valeur archivistique et fait partie des documents d'archives rendus disponibles par Sécurité publique Canada à ceux qui souhaitent consulter ces documents issus de sa collection.

Certains de ces documents ne sont disponibles que dans une langue officielle. Sécurité publique Canada fournira une traduction sur demande.



Recherche sur les politiques de *santé*

Bulletin

Les approches complémentaires et parallèles en santé . . . l'autre piste conventionnelle?

Les études démontrent que depuis plusieurs années déjà, un nombre croissant de Canadiennes et de Canadiens ont recours aux approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et aux produits de santé naturels (PSN) pour contrer la maladie et rehausser leur état de santé. Ce phénomène pose un défi de taille aux législateurs et aux décideurs actuels. D'une part, ils doivent trouver des façons de garantir l'innocuité et l'efficacité de ces produits et pratiques, tout en n'en restreignant pas inutilement l'accès aux consommateurs. D'autre part, ils doivent trouver le moyen d'établir ce qui constitue une preuve acceptable d'innocuité et d'efficacité.

Le présent numéro du *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* explore ces questions et bien d'autres. En ce sens, il tente :

- de définir en quoi consistent les ACPS et les PSN et leur place au sein de la gamme élargie de produits et services de soins de santé offerts à la population canadienne;
- de présenter les données clés d'utilisation des ACPS et des PSN et de voir comment et pourquoi les consommateurs s'en servent;
- d'expliquer en quoi les gouvernements ont de la difficulté à obtenir de solides preuves sur lesquelles fonder l'examen des questions d'innocuité et d'efficacité sans perdre de vue l'importance de l'accès des consommateurs et des choix éclairés;
- de noter en quoi Santé Canada a pris en compte ces inquiétudes au moment d'élaborer le nouveau cadre réglementaire sur les PSN qui sera en vigueur à compter de janvier 2004.

Finalement, les auteurs cherchent à établir si, une fois ces défis relevés, il sera plus facile d'intégrer les ACPS et les PSN aux soins de santé conventionnels ou si les approches complémentaires et parallèles en santé, de même que les produits de santé naturels, constitueront toujours « l'autre piste conventionnelle ».

Dans ce numéro

PSN et ACPS

- Comment s'y retrouver **3**
- Défi stratégique et solutions : Une entrevue **6**
- Modèles et tendances d'utilisation **9**
- Naturel et sans risque? **14**
- Une question d'équilibre **16**
- Un règlement novateur? **19**
- Normes de preuves **23**

Un outil au service de l'analyse des politiques **30**

Faites une croix sur votre calendrier **36**

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Quelques termes courants

Approches complémentaires et parallèles en santé (de même que l'expression médecine complémentaire et parallèle) (ACPS) :

Un diagnostic, un traitement ou une mesure de prévention qui complémente la médecine traditionnelle en contribuant au bien-être global de la personne, en répondant à un besoin que les approches médicales traditionnelles n'arrivent à combler ou en diversifiant le cadre conceptuel de la médecine¹. On note, entre autres pratiques propres aux ACPS, les soins de chiropractie, la massothérapie et la médecine chinoise traditionnelle. Même si l'expression *médecine complémentaire et parallèle* est plus courante au plan international, l'expression *approches complémentaires et parallèles en santé* (ACPS) reflète mieux la diversité des domaines de pratique, y compris la médecine. C'est donc celle que retient le plus souvent Santé Canada dans le contexte de ses politiques.

Autogestion de la santé : Les décisions prises par les gens, ainsi que les mesures qu'ils engagent en vue d'améliorer leur santé².

Choix éclairé : L'aptitude des individus et des groupes à faire des choix en matière de santé qui se fondent sur une bonne compréhension des preuves, des faits, des avantages et des dangers inhérents aux enjeux, aux produits ou aux comportements³.

Produits de santé naturels (PSN) : Une famille de produits qui regroupe les plantes médicinales, les vitamines, les minéraux, les acides gras essentiels et homéopathiques, etc. Les produits de santé naturels, qu'on utilise pour prévenir, diagnostiquer ou traiter les maladies, pour rétablir ou restaurer une fonction ou pour conserver ou améliorer la santé, proviennent de plantes, d'animaux ou de micro-organismes⁴.

Promotion de la santé : Un processus qui permet aux personnes d'exercer plus de contrôle sur leur état de santé et d'améliorer leur santé⁵.

Santé : Un état de bien-être physique, social et mental global et non seulement l'absence de maladie ou d'infirmité⁶.

Santé holistique : Les composantes physiques, mentales, émotives et spirituelles de la santé, de même que leurs interrelations.

Soins de santé : L'ensemble des services, des produits et des activités auxquels ont recours les personnes dans le but de favoriser, de conserver, de surveiller ou de rétablir la santé⁷.

@ **Veuillez cliquer ici pour consulter les références.**

Renseignements additionnels . . .

Pour en savoir plus sur les produits de santé naturels, le nouveau Règlement sur les produits de santé naturels ou les approches complémentaires et parallèles en santé, consulter le site Web de la Direction des produits de santé naturels à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html ou faire parvenir un courriel à : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca ou, encore, composer le numéro sans frais 1-888-774-5555.

Profil du Bulletin de recherche sur les politiques de santé

Le *Bulletin de recherche sur les politiques de santé* de Santé Canada est publié trois fois l'an. Le bulletin s'inscrit dans un programme général de communication axé sur la recherche en politique ayant pour but d'enrichir la base de données probantes pertinente aux politiques de Santé Canada. Le comité directeur ministériel est présidé par Cliff Halliwell, directeur général de la Direction de la recherche appliquée et de l'analyse (DRAA), Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité. La Division de la gestion et de la diffusion de la recherche (DGDR), qui fait partie de la DRAA, coordonne la préparation et la production du bulletin. La DGDR tient à remercier les membres du comité directeur, ainsi que Nancy Hamilton, directrice-rédactrice en chef, Jaylyn Wong, rédactrice adjointe, et Tiffany Thornton, coordonnatrice. Un merci particulier au rédacteur en chef invité du présent numéro, Philip Waddington, directeur général de la Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments.

Nous vous invitons à faire part de vos observations, de vos suggestions ou de tout changement d'adresse à : bulletininfo@hc-sc.gc.ca. Vous pouvez accéder à la version électronique du bulletin en formats HTML et PDF à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/arad-draa>

Nota : L'information contenue dans ce numéro est exacte en date du mois d'octobre 2003.

Bulletin de recherche sur les politiques de santé

Les avis exprimés dans les articles, notamment en ce qui concerne l'interprétation des données, appartiennent aux auteurs et ne peuvent être considérés comme des positions officielles de Santé Canada.

La présente publication est offerte en d'autres formats sur demande.

La reproduction à des fins non commerciales est autorisée à condition que la source soit clairement indiquée.

Publié sous l'autorité du ministre de la Santé.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2003

ISSN 1496-466 X

ISSN 1499-3511 (En ligne)

Révision, conception et mise en page : Allium Consulting Group Inc.

Postes Canada numéro de convention 4006 9608

En cas de non livraison, retourner à :

Santé Canada

2750, chemin Sheffield, baie 1
Ottawa (Ontario) K1B 3V9



Pratiques et produits parallèles : COMMENT S'Y RETROUVER

Michael J. Smith et Joan E. Simpson, *Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada*

Même si les gens sont généralement familiers avec les expressions « approches complémentaires et parallèles en santé » (ACPS) et « produits de santé naturels » (PSN), leur signification exacte tend à varier d'une personne à l'autre. Les auteurs s'affairent à définir ces deux expressions et à préciser en quoi la bonne compréhension des consommateurs, jumelée au recours à ces produits et pratiques, constituent des éléments clés de la quête en faveur de « soins de santé intégrés ».

Compte tenu du large éventail de services de santé disponibles au Canada, la population a bien souvent l'embarras du choix. En plus des nombreuses options inhérentes aux soins de santé conventionnels, les Canadiennes et les Canadiens ont accès à une gamme élargie de thérapies axées sur les ACPS et les PSN. Cela dit, la solution ne consiste pas toujours à trancher la question en optant carrément pour la solution A — l'option traditionnelle, ou pour la solution B — l'option parallèle. Un nombre croissant de consommateurs sont d'avis que les ACPS et les PSN constituent des outils utiles de la « grande trousse de santé » et cherchent des moyens de combiner les thérapies et les produits conventionnels et parallèles pour optimiser leurs résultats.

En quoi consistent les ACPS?

L'expression ACPS est plutôt générale puisqu'elle englobe de nombreuses thérapies et approches liées à la santé (voir la page 2). Quelque 4 000 pratiques ou disciplines ont été répertoriées, y compris la chiropratique, la massothérapie, l'homéopathie et les plantes médicinales¹. Il n'y a pas si longtemps, on définissait encore les ACPS comme des approches parallèles aux soins de santé conventionnels. Mais cette définition évolue sans cesse pour mieux refléter le recours accru des Canadiennes et des Canadiens à de telles thérapies, surtout à titre de compléments — plutôt que d'alternative — aux soins de santé conventionnels².

La complexité des thérapies inhérentes aux ACPS varie, allant de régimes de soins complets comme les soins traditionnels autochtones et la médecine chinoise traditionnelle à des interventions physiques, spirituelles et pharmacologiques spécifiques comme la réflexologie, les techniques de relaxation et les plantes médicinales^{3,4}. La plupart des thérapies des ACPS ne sont pas conformes au modèle biomédical des soins de santé conventionnels. Elles reposent plutôt sur des paradigmes de santé et de guérison jugés « hors norme » dans les pays développés. ►

Coup d'œil aux thérapies des ACPS

Technique Alexander
Aromathérapie
Préparations ayurvédiques
Thérapie des fleurs de Bach
Thérapie cranio-sacrale
Iridologie
Médecine de Kanpo
Reiki
Rolfing
Médecine tibétaine



Même si les ACPS regroupent une variété de thérapies (voir l'encadré en page 3), ces dernières affichent plusieurs caractéristiques communes, dont les suivantes :

- elles agissent en harmonie avec les mécanismes d'autoguérison du corps
- elles sont « holistiques », c.-à-d. qu'elles soignent l'ensemble de la personne
- elles incitent le patient à participer activement au processus
- elles mettent l'accent sur le bien-être et sur la prévention des maladies

Ces caractéristiques ne sont pas l'apanage exclusif des ACPS³. De fait, plusieurs thérapies des ACPS ressemblent plus aux soins conventionnels qu'à d'autres formes d'ACPS. La massothérapie, par exemple, s'apparente davantage à la physiothérapie qu'à l'homéopathie.

Produits de santé naturels

L'expression générale « produits de santé naturels (PSN) » (voir la page 2) décrit une large gamme de produits, y compris les plantes médicinales, les remèdes homéopathiques et les suppléments alimentaires. Il importe de ne pas considérer les PSN comme un sous-groupe des thérapies des ACPS puisqu'il existe de nettes distinctions entre ces deux catégories de produits. Dans le cas des PSN par exemple, c'est habituellement le consommateur qui choisit lui-même le produit alors que dans le cas des ACPS, les praticiens jouent un rôle clé dans la sélection des thérapies. De plus, à l'instar des autres produits de santé, les PSN sont réglementés par le gouvernement fédéral, alors que les ACPS relèvent des pouvoirs des provinces et des territoires, tout comme les autres services de santé.

Continuum des produits et pratiques

Il est bon de situer les ACPS et les PSN dans un continuum, de manière à positionner des produits et pratiques spécifiques les uns par rapport aux autres et par rapport aux produits et pratiques inhérents aux soins conventionnels. En ce sens, un continuum de produits

pourrait s'étaler des drogues aux PSN, puis aux aliments. Pour établir un continuum du genre ou pour situer un produit ou une pratique spécifique le long de ce continuum, divers facteurs doivent être considérés, y compris les suivants :

- l'activité de la mesure pharmacologique ou thérapeutique
- la nature des preuves
- le nombre de régléments
- le degré d'acceptation culturelle

Compte tenu de ces facteurs, les drogues se retrouvent souvent à un bout du continuum des produits puisque leur usage repose généralement sur des preuves scientifiques rigoureuses, ils sont de haute qualité et leur accès est habituellement limité de manière à contrer tout danger

éventuel. Les produits alimentaires se situent à l'autre extrémité du continuum car ils ne menacent pas impunément la santé et n'exigent pas de solides preuves d'efficacité. La qualité des aliments est assurée par voie de réglementation (les étiquettes fournissant des renseignements pertinents aux consommateurs) et les produits sont faciles à trouver. En général, les PSN se situent entre les aliments et les drogues à l'échelle du continuum des produits. L'approche axée sur le continuum vise à garantir que certaines catégories de produits ne sont pas jugées supérieures à d'autres mais sont évaluées à la lumière des paramètres et des preuves applicables (voir l'article en page 23).

L'emplacement d'un produit ou d'une pratique sur le continuum varie d'un pays à l'autre. À titre d'exemple, la réflexologie est perçue comme une thérapie plutôt mineure en Amérique du Nord mais s'avère très populaire dans les pays scandinaves⁵. Il en va de même de l'homéopathie, qui est beaucoup plus connue en Grande-Bretagne qu'en Amérique du Nord puisque les médecins praticiens y ont grandement recours, même si les preuves afférentes à cette pratique sont les mêmes partout dans le monde⁶. Dans certains pays, des ACPS ou des PSN particuliers comme la médecine chinoise traditionnelle en Chine et les préparations ayurvédiques à l'échelle du sous-continent indien font partie des pratiques de guérison dominantes⁷.

Il importe de ne pas considérer les PSN comme un sous-groupe des thérapies des ACPS puisqu'il existe de nettes distinctions entre ces deux catégories de produits. Dans le cas des PSN par exemple, c'est habituellement le consommateur qui choisit lui-même le produit alors que dans le cas des ACPS, les praticiens jouent un rôle clé dans la sélection des thérapies. De plus, à l'instar des autres produits de santé, les PSN sont réglementés par le gouvernement fédéral, alors que les ACPS relèvent des pouvoirs des provinces et des territoires, tout comme les autres services de santé.

Même si le concept d'un continuum s'avère informatif, il est également utile de connaître les définitions de base, qui s'inspirent souvent des règlements. Même si de nouvelles données démontrent qu'un aliment quelconque profite à la santé, cet aliment n'est pas automatiquement catalogué comme un PSN. Cet aliment particulier peut se rapprocher davantage du centre du continuum que certains PSN tout en demeurant un aliment. De la même façon, certaines thérapies des ACPS éprouvées telles que l'acupuncture pour guérir la nausée⁸ ou la chiropratique pour traiter les lombalgies aiguës simples⁹ ne sont pas nécessairement perçues comme des soins conventionnels.

Approches intégratives des soins de santé

Puisque beaucoup de gens ont recours à la fois aux thérapies des ACPS et aux PSN, ainsi qu'à la médecine « conventionnelle », il importe d'établir des liens entre ces deux types de soins de santé. Les consommateurs ont cerné ce besoin et constituent la force motrice derrière le mouvement actuel en faveur des « approches intégratives des soins de santé ». Les approches intégratives vont bien au-delà de l'intégration des ACPS/PSN et des services conventionnels. Elles se fondent sur la croyance que les consommateurs devraient être en mesure de faire des choix éclairés touchant toutes les options de santé qui s'offrent à eux. Le concept d'approches intégratives des soins de santé a fait l'objet d'un examen lors d'un récent atelier organisé par le Programme de recherche sur les politiques en matière de santé de Santé Canada (voir la page 35)¹⁰.

Les approches intégratives des soins de santé supposent une communication efficace entre toutes les parties en cause, y compris le patient, le fournisseur de soins de santé conventionnels, le fournisseur de soins de santé complémentaires et le gouvernement. Il est particulièrement important de favoriser la



Puisque beaucoup de gens ont recours à la fois aux thérapies des ACPS et aux PSN, ainsi qu'à la médecine « conventionnelle », il importe d'établir des liens entre ces deux types de soins de santé. Les consommateurs ont cerné ce besoin et constituent la force motrice derrière le mouvement actuel en faveur des « approches intégratives des soins de santé ». Les approches intégratives vont bien au-delà de l'intégration des ACPS/PSN et des services conventionnels. Elles se fondent sur la croyance que les consommateurs devraient être en mesure de faire des choix éclairés touchant toutes les options de santé qui s'offrent à eux.

communication puisque les consommateurs semblent réticents à discuter des ACPS et des PSN avec les membres des équipes de santé conventionnelle. Récemment encore, il revenait aux consommateurs de combler le gouffre entre les fournisseurs de soins prodiguant des soins soit conventionnels, soit parallèles. Mais au fur et à mesure que les gens ont recours à des interventions parallèles pour compléter les traitements conventionnels, les deux groupes de fournisseurs de soins ont commencé à communiquer de personne à personne et par le biais de leurs organisations. Santé Canada cherche à faciliter ces échanges en collaborant avec les groupes communautaires, les organisations non gouvernementales et les instances éducatives pour mettre sur pied des projets pour aider les médecins de famille à mieux conseiller les patients quant aux PSN et aux ACPS et pour inciter les praticiens spécialisés en ACPS à se familiariser davantage avec la recherche¹¹.

Le mot de la fin

De nos jours, les consommateurs considèrent que nombre de pratiques et de produits de santé autrefois qualifiés de thérapies parallèles constituent des thérapies complémentaires qui se greffent aux approches conventionnelles. En outre, ils reconnaissent de plus en plus l'urgence « d'intégrer » les ACPS et les PSN aux choix de soins conventionnels et exigent le déploiement d'efforts additionnels en ce sens. On ne sait pas encore si cette vision particulière des soins intégrés prendra forme ou si les ACPS et les PSN conserveront leur caractère distinct et demeureront « l'autre piste conventionnelle ». 🌱

@ *Veillez cliquer ici pour consulter les références.*

Défi stratégique :

Solutions novatrices

Entrevue avec Philip Waddington, directeur général de la Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, effectuée par Nancy Hamilton, rédactrice en chef du Bulletin de recherche sur les politiques de santé.

Q De plus en plus, les gens semblent se tourner vers les approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et vers les produits de santé naturels (PSN) pour traiter leurs maladies et améliorer leur état de santé. Les preuves confirment-elles cette observation?

Oui. Tel que précisé dans l'article sur les tendances d'utilisation (voir la page 9), les études démontrent que le recours aux thérapies des ACPS et aux PSN gagne en popularité depuis quelques années. Par contre, on a la preuve que même si le taux de vente des PSN était en pleine ascension il y a quatre ou cinq ans, les ventes se sont stabilisées et ont parfois même diminué depuis.

Q À quoi attribuez-vous ce récent déclin?

Même si ce déclin tient, en partie, au ralentissement de l'économie, les rétroactions dont nous avons pris connaissance révèlent qu'il pourrait aussi tenir à l'insatisfaction croissante du public face à l'efficacité des produits vendus dans un marché relativement peu réglementé. En d'autres mots, la situation pourrait résulter d'une « sous-réglementation ». Si, par exemple, les consommateurs achètent un produit en se fiant à des allégations relatives à la santé spécifiques et découvrent que le produit en question répond mal à leurs attentes, ils peuvent abandonner complètement les produits de santé naturels. Je tiens toutefois à préciser que plusieurs fabricants mettent sur le marché des PSN de qualité que les consommateurs jugent efficaces.

Q Le dernier point que vous soulevez porte à croire qu'il existe un lien entre ce que vous qualifiez de « sous-réglementation » et le niveau de confiance des consommateurs.

Pour optimiser le niveau de confiance des consommateurs, je crois que les gouvernements doivent viser un juste équilibre entre la « sous-réglementation » et la « sur-réglementation ». Dans le cas de la sous-réglementation, l'accès des consommateurs aux produits est peu limité. Ils ont donc le choix entre un large éventail de produits et de services. Par contre, certains de ces produits et services peuvent ne pas être à la hauteur de leurs attentes. Dans le cas de la sur-réglementation, le marché est plus restreint. Le choix de produits est moindre mais leur efficacité se fonde sur des données probantes. Nos consultations révèlent que ce que les gens désirent avant tout, c'est un juste équilibre entre ces

deux pôles. Ils veulent obtenir l'assurance que les produits vendus sont efficaces et sûrs tout en ayant accès au plus grand choix de produits possible.

Q *De quelle façon le Canada réglemente-t-il les pratiques relatives aux ACPS et les PSN au Canada?*

Puisque la réglementation des pratiques relatives aux ACPS est de compétence provinciale, mes commentaires seront brefs. Le grand point à souligner, c'est que chaque province et chaque territoire progresse à son propre rythme. De plus, le contexte réglementaire varie selon le type de pratique. Alors que des praticiens comme les chiropraticiens sont soumis à la même réglementation dans toutes les régions du pays, les règlements applicables à d'autres types de praticiens, tels que les naturopathes, varient d'une province à l'autre. Quoique la réglementation des praticiens ne relève pas du gouvernement fédéral, nous consultons les praticiens et les gouvernements provinciaux pour examiner ensemble divers enjeux liés à la portée de la pratique, à la formation et à l'accréditation.

À l'heure actuelle, la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) nous oblige à classer les PSN dans l'une ou l'autre des deux catégories suivantes, soit « Aliments » ou « Drogues ». La Loi dicte qu'il faut considérer les PSN vendus pour leur valeur nutritive comme des aliments, alors que ceux qui s'accompagnent d'allégations relatives à la santé sont réglementés comme des drogues. Cela dit, le Règlement sur les aliments et drogues (RAD) soulève de graves préoccupations (voir l'article en page 19) puisque dans le cas des PSN, il semble inadéquat et pourrait forcer le retrait du marché de plusieurs PSN.

Q *Quelle approche Santé Canada a-t-elle adoptée pour résoudre ce qui semble constituer un problème d'ordre réglementaire?*

Le Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes a reconnu que dans le cas des PSN, le mode d'application du RAD desservait mal les consommateurs et l'industrie. Dans son rapport de 1998, le Comité recommandait une nouvelle approche en matière de réglementation. Le Bureau des produits de santé naturels

établi par Santé Canada, qui est ensuite devenu la Direction des produits de santé naturels, a pour mandat de superviser l'instauration d'un nouveau cadre de travail s'appliquant mieux à la gamme de produits qui tombent sous cette catégorie.

Les consultations exhaustives menées auprès de tous les intervenants majeurs, y compris les consommateurs, les manufacturiers, les praticiens et les importateurs, ont constitué une étape clé du projet de réglementation. Je crois que le temps investi à cette fin s'est avéré très profitable. La preuve, le nouveau cadre réglementaire a été approuvé avec peu de changements et sera en vigueur dès le mois de janvier 2004. Il importe de préciser que ce cadre ne s'applique qu'aux PSN en vente libre. Les produits qui exigent l'intervention d'un praticien ou dont la marge d'innocuité est mince continueront d'être assujettis au Règlement sur les aliments et drogues.

Le cadre réglementaire repose sur deux grands piliers, soit les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les ententes sur les licences d'exploitation de site; ainsi que les Normes de preuves (NP). Il s'agit d'un cadre unique parce que les BPF et les NP ont été mises au point en tenant compte des caractéristiques particulières de l'industrie des PSN.

Notre objectif consistait à garantir que les BPF maximiseraient les avantages et atténueraient les désavantages du nouveau Règlement.



Q *Quels grands piliers sous-tendent ce nouveau cadre réglementaire? En quoi ce cadre est-il unique?*

Le cadre réglementaire repose sur deux grands piliers, soit les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les ententes sur les licences d'exploitation de site; ainsi que les Normes de preuves (NP) (voir les articles en page 19 et 23). Il s'agit d'un cadre unique parce que les BPF et les NP ont été mises au point en tenant compte des caractéristiques particulières de l'industrie des PSN. Notre objectif consistait à garantir que les BPF maximiseraient les avantages et atténueraient les désavantages du nouveau Règlement. Contrairement à l'industrie pharmaceutique, qui est souvent dominée par de grandes sociétés, notre Test de l'impact sur les entreprises révèle que la production des PSN relève fréquemment de petits et moyens fabricants. Nous savons également que dans une large mesure, ces petites entreprises sont un véritable creuset d'innovation parce qu'elles sont en mesure de s'adapter rapidement, au fur et à mesure que les nouvelles méthodes de traitement et les nouveaux produits voient le jour. Le fait d'imposer des BPF trop sévères obligerait les petites entreprises à fermer leurs portes, faisant ainsi obstacle à l'innovation. ►

Q *En quoi a-t-on ajusté les NP pour répondre aux besoins de ce secteur?*

Deux points ressortent. D'une part, les NP applicables aux PSN supposent l'examen de l'ensemble des données probantes. À titre d'exemple, il faut généralement procéder à deux essais de contrôle aléatoires canadiens avant d'introduire une nouvelle drogue au Canada. Mais d'après les nouvelles NP, il se pourrait qu'un PSN ne soit pas considéré nouveau au Canada s'il a déjà été utilisé ailleurs. Dans ce cas, les données produites par un autre pays pourraient justifier les allégations du produit relatives à la santé et à l'innocuité.

D'autre part, il faut prendre en compte les divers niveaux de données probantes permis selon les NP. Le Comité a recommandé l'adoption de NP pouvant accommoder toute une gamme d'allégations relatives à la santé. Si des fabricants allèguent que leur produit sert au traitement des coupures et égratignures, un seul niveau de données probantes peut s'avérer suffisant. Mais si les allégations visent une affection plus grave, on pourrait exiger un niveau de données probantes plus élevé.

Q *Pouvez-vous nous fournir quelques exemples de niveaux de données probantes qui s'appliquent à la lumière des nouvelles NP?*

Comme je l'indiquais, nous examinons l'ensemble des données probantes, y compris les méthodes de fabrication et de vente du produit, le profil d'innocuité des ingrédients, la mise en marché dans d'autres pays, ainsi que les données probantes produites par d'autres instances. Nous consultons à la fois la documentation traditionnelle et scientifique. Si des essais cliniques ont été menés, nous regardons les résultats. Nous nous penchons aussi sur les essais non aléatoires et sur les rapports d'experts (voir l'article en page 23).

Un autre niveau de données probantes permet d'établir des références traditionnelles, c'est-à-dire voir si l'habitude d'utilisation d'un produit quelconque s'est transmise d'une génération à l'autre au sein d'une collectivité. En vertu des nouvelles NP, il faut compter au moins 50 ans pour revendiquer un droit fondé sur des références traditionnelles. À l'autre extrémité, on trouve des produits « entièrement » nouveaux, c'est-à-dire n'ayant jamais servi. Dans le cas d'un nouveau produit, si le fabricant ne fournit

pas assez de données probantes à l'effet que le produit peut être utilisé en toute sécurité pour traiter l'affection visée, il faut procéder à des essais cliniques additionnels.

Q *Que se passera-t-il quand le nouveau Règlement sur les PSN entrera en vigueur en janvier 2004?*

Il faudra compter six ans avant que le nouveau Règlement soit pleinement instauré. Au cours des deux premières années, nos efforts viseront surtout l'innocuité des produits. Nous tenterons de garantir que tous les fabricants possèdent une licence d'exploitation de site et ont recours à des BPF approuvées. Quelque 10 000 PSN (des 50 000 à 60 000 sur le marché) sont présentement dotés d'une identification numérique de drogue (DIN) conformément au RAD. Ces produits auront six ans pour s'adapter et se conformer au nouveau cadre. La DDSP orientera ses efforts vers les mesures de conformité et d'application, selon une approche axée sur le risque, dans le but d'encourager graduellement les fabricants des autres produits à se conformer pleinement au cours des quatre premières années de mise en œuvre des règlements.

La mise en œuvre d'une approche réglementaire aussi audacieuse comporte une part d'incertitude et suppose une lourde charge de travail. Cela dit, nous sommes pleinement engagés à faire preuve de vigilance dans toutes nos activités de suivi afin que les consommateurs profitent au maximum des efforts déployés.

Q *quelque 10 000 PSN (des 50 000 à 60 000 sur le marché) sont présentement dotés d'une identification numérique de drogue (DIN) conformément aux RAD. Ces produits auront six ans pour s'adapter et se conformer au nouveau cadre. La DDSP orientera ses efforts vers les mesures de conformité et d'application, selon une approche axée sur le risque, dans le but d'encourager graduellement les fabricants des autres produits à se conformer pleinement au cours des quatre premières années de mise en œuvre des règlements.*



Q *En terminant, que répondriez-vous aux critiques qui mettent en doute la validité du fondement scientifique sur lequel vous basez votre appui aux ACPS et votre nouvelle approche réglementaire?*

Je suis convaincu de la solidité de notre fondement scientifique. Selon moi, la science permet de faire des observations, d'enregistrer des faits, de procéder à des changements fondés sur la preuve et d'évoluer. C'est l'approche qu'ont privilégiée les chercheurs, les autorités de réglementation et les autres personnes qui travaillent sur le terrain en vue de garantir l'accès des consommateurs à des produits et à des pratiques sécuritaires et efficaces. En bout de ligne, il s'agit de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés quant aux divers soins de santé qui s'offrent à eux. ☺

Modèles et tendances d'utilisation

Joan E. Simpson, Direction des produits de santé naturels (DPSN), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Un merci tout particulier à Sari Tudiver, Bureau pour la santé des femmes, Direction générale de la politique de la santé et des communications; à David Hoe, Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique; à Nancy Lloyd, Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique; et à Isabelle Caron, DPSN, pour leur précieux apport.

La popularité des approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et des produits de santé naturels (PSN) est bien documentée. Cet article se fonde, dans une large mesure, sur des études récentes commandées par Santé Canada¹⁻³ pour mettre en lumière les modèles et tendances d'utilisation et pour établir pourquoi et comment les consommateurs font appel à ces thérapies et produits. L'article souligne également la difficulté d'obtenir des données complètes auprès des consommateurs sur les modes d'utilisation des PSN.

Le grand tableau

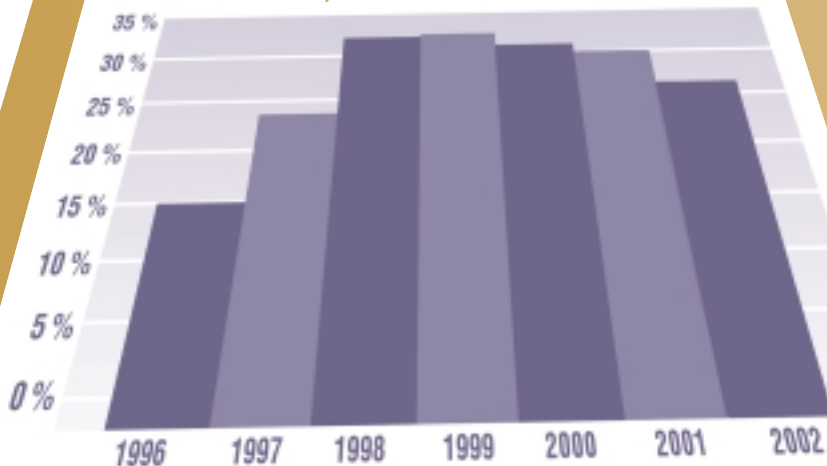
Les preuves confirment que les ACPS et les PSN représentent un segment important et croissant du secteur canadien des soins de santé⁴. Le récent sondage Berger de la santé publique, par exemple, révélait que le pourcentage de Canadiennes et de Canadiens ayant utilisé un ou plusieurs PSN au cours des six mois préalables était passé de 70 pour cent en 1999 à 75 pour cent en 2001⁵. Selon l'analyse de l'Enquête nationale sur la santé de la population effectuée par Millar en 2001, il appert que 19 pour cent environ des Canadiennes et des Canadiens ont eu recours aux services de praticiens d'ACPS entre 1998 et 1999 (une hausse de quatre points depuis 1994-1995) pour obtenir divers services, de la chiropratique au yoga, du massage à l'acupuncture, de l'homéopathie à la méditation^{6,7}. Se fiant aux données d'une étude menée en 1998, l'Institut Fraser estime que la population canadienne a dépensé 3,8 milliards de dollars en ACPS et en PSN entre 1996 et 1997.

Même si le taux de recours aux PSN a fortement augmenté entre le

milieu et la fin des années 1990, certaines mesures portent à croire que la hausse est moins forte depuis quelques années. On constate, d'après la figure 1, que même si l'usage des remèdes à base de plantes médicinales a plus que doublé entre 1996 et 1999, la progression s'est aplanie depuis. Cette baisse pourrait résulter d'une chute de la demande en faveur de tels produits (voir l'entrevue en page 6), de réductions globales à l'échelle du marché ou d'une combinaison quelconque de ces facteurs.

La figure 2 illustre les tendances d'utilisation des Canadiennes et des Canadiens ayant fait appel à divers groupes de praticiens d'ACPS entre 1994 et 2001. En général, la population canadienne a souvent recours à des approches de soins de santé qui, récemment encore, ne faisaient pas partie de la gamme de soins de santé conventionnels offerts en Amérique du Nord⁸.

Figure 1 : Utilisation de remèdes à base de plantes médicinales, 1996-2002



Nota : Ces données ne tiennent pas compte des chiffres sur la consommation de vitamines et de minéraux.

Source : Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre, données actualisées depuis le sondage Berger de la santé publique de 2002, Sondage numéro 23 (R. Marles), du Hay Health Care Consulting Group.

Un mot sur les données d'utilisation chez les consommateurs

Les données d'utilisation chez les consommateurs mettent en lumière divers enjeux inhérents aux produits et pratiques des ACPS et aident à définir le contenu des prochaines recherches sur les politiques. Dans ses rapports à Santé Canada, De Bruyn^{1,2} décrit les sources de données pertinentes et regroupe les études portant sur les données d'utilisation chez les consommateurs en trois catégories : les études fondées sur la recherche⁹⁻¹², les études fondées sur les données des enquêtes canadiennes sur la santé^{6, 13-15} et les sondages d'opinion¹⁶.

Il peut s'avérer difficile d'obtenir des renseignements détaillés sur le taux de recours aux ACPS et aux PSN en raison des méthodes d'enquête utilisées, des définitions variables que les enquêteurs donnent aux ACPS et aux PSN et ainsi de suite. Les données sur le taux d'utilisation des ACPS peuvent aussi varier selon la compréhension des termes par les répondants et les motifs invoqués pour justifier le choix d'un produit ou d'une thérapie. Dans le cas des ACPS, les chercheurs optent généralement pour des questions très spécifiques sur les produits, les pratiques et les praticiens, et ils définissent clairement ces termes à l'intention des répondants. L'opinion des répondants quant au fait qu'un produit ou qu'une pratique (p. ex., la prière, la méditation ou la consommation de tisanes) constitue une composante des soins de santé ou un aspect de la vie courante peut également affecter les données. On note un

autre grand défi lié à l'importance de refléter la diversité ethnoculturelle de la population canadienne dans les bases de données des enquêtes. Il va de soi que cette question mérite une attention plus poussée^{1,17}.

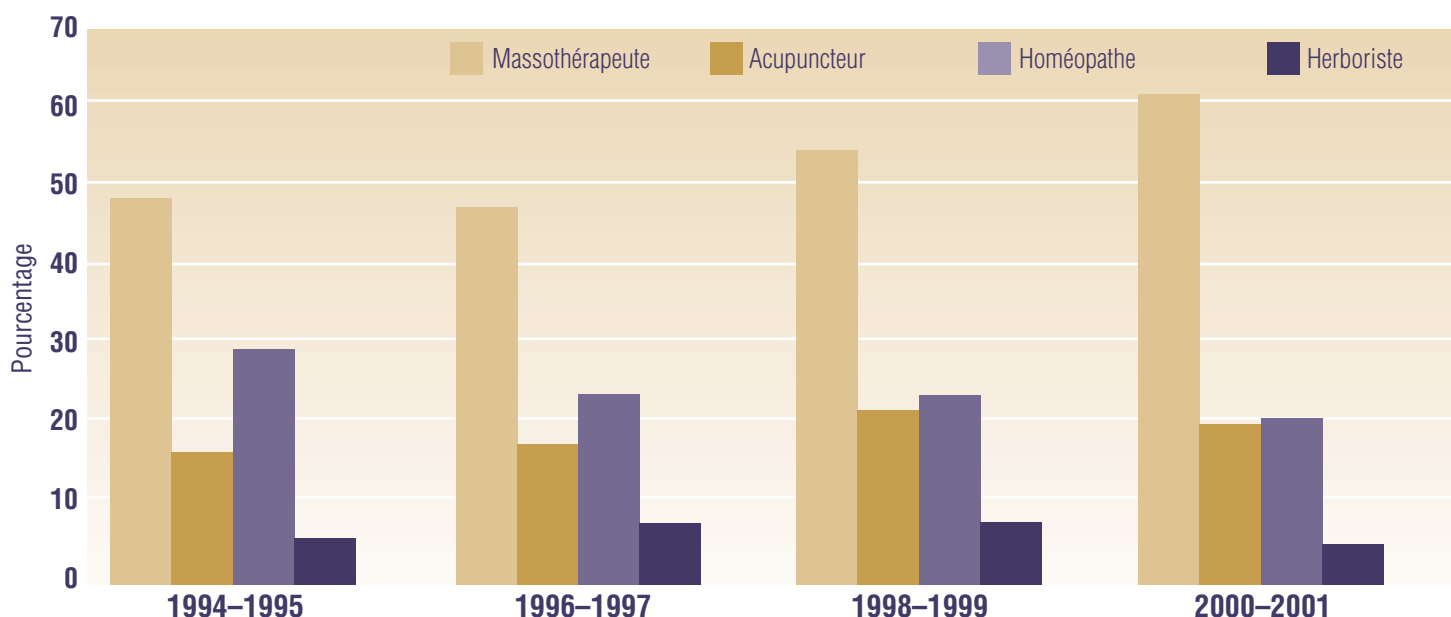
Jusqu'ici, tout comme les études plus poussées sur le taux d'utilisation, les recherches sur les politiques de santé n'ont pas privilégié la collecte de données sur l'effet des PSN et des thérapies des ACPS sur la santé.

Comment expliquer la popularité des ACPS et des PSN?

La popularité croissante des ACPS et des PSN est attribuable à plusieurs facteurs, dont la prévalence accrue des maladies chroniques, l'accès amélioré du public à l'information générale sur la santé, une moins forte propension à s'en remettre aux fournisseurs de services de santé traditionnels pour prendre des décisions de santé et un plus fort sentiment que la qualité de vie est un droit acquis³.

Les gens ont recours aux ACPS et aux PSN pour maintes raisons, qu'il s'agisse de maintenir et d'améliorer leur qualité de vie et niveau de bien-être, de prévenir la maladie, de réduire le stress, de soigner une affection ou une maladie, ou encore de calmer leurs symptômes³. Selon Eisenberg *et al.*¹⁰, 58 pour cent des traitements de santé complémentaires et parallèles ont servi, en partie du moins, à prévenir la récurrence de la maladie ou à préserver la santé et la vitalité, alors que 42 pour cent des traitements ont servi à soigner des maladies existantes.

Figure 2 : Recours aux praticiens d'ACPS, 1994-1995 à 2000-2001



Nota : Ces données ne tiennent pas compte des visites chez les chiropraticiens, les praticiens d'ACPS les plus souvent consultés au Canada.

Source : Enquête nationale sur la santé de la population, 1994-2000.

D'habitude, les consommateurs choisissent eux-mêmes l'approche qui convient et fondent surtout leur choix sur l'efficacité perçue de la thérapie en cause. On semble faire plus souvent appel aux ACPS et aux PSN pour traiter des affections chroniques comme les maux de dos et les allergies, plutôt que des problèmes de santé aigus ou qui mettent la vie en danger^{17,18}. En outre, la plupart des gens semblent avoir des raisons positives d'opter pour des ACPS et des PSN, comme le désir de contrôler davantage leur état de santé et une plus grande compatibilité avec leurs croyances personnelles, plutôt que des raisons négatives comme la crainte ou le désillusionnement face aux soins de santé conventionnels¹⁸. Même si les ACPS et les PSN constituent parfois une alternative aux soins de santé conventionnels, les gens les considèrent généralement comme des soins auxiliaires qui viennent se greffer à d'autres thérapies. À l'heure actuelle, on estime que 6 pour cent seulement de la population canadienne a recours aux ACPS et aux PSN dans l'optique de remplacer entièrement les remèdes conventionnels¹⁷.

Qui fait appel aux ACPS et aux PSN?

Plusieurs groupes de consommateurs optent pour les ACPS et les PSN, y compris les suivants³ :

- les bien-portants intéressés (qui cherchent à améliorer leur santé à long terme)
- les personnes avec des problèmes de santé particuliers allant de mineurs à graves (p. ex., des problèmes de santé mentale, des maladies infectieuses, des blessures ou maladies graves)
- les personnes avec une maladie qui met la vie en danger
- les malades en phase terminale

Le taux d'utilisation peut aussi varier selon les groupes démographiques ou parmi les gens atteints de divers types d'affections.

Les femmes

Comme l'indique le tableau 2, les ACPS et les PSN sont plus populaires chez les femmes que chez les hommes. Dans une certaine mesure, ceci pourrait tenir aux fonctions physiologiques et reproductives uniques aux femmes qui incitent ces dernières à explorer des traitements parallèles ou complémentaires pour soulager la nausée pendant la grossesse, pour activer ou ralentir la lactation, pour atténuer les symptômes de la ménopause et autres. À titre de « protectrices » de la santé familiale, les femmes tendent aussi à jouer un rôle clé dans les décisions sur les types de praticiens à consulter et dans quelles circonstances. De tels résultats portent à croire que les besoins d'information des femmes et des hommes face aux ACPS et à l'autogestion de la santé sont différents.

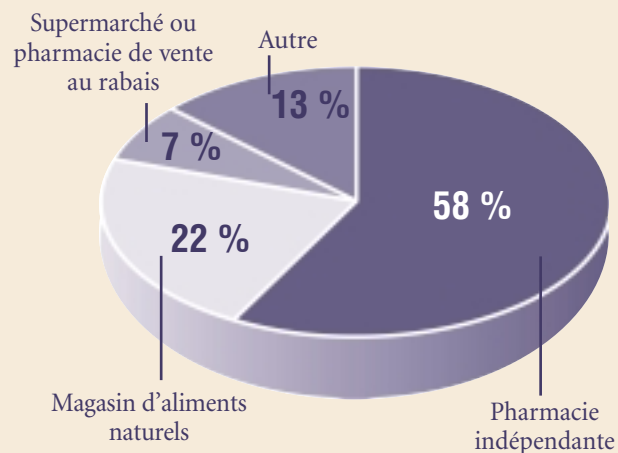
Tableau 1 : Recours aux PSN*

C'est la Colombie-Britannique qui affiche le taux de recours aux PSN le plus élevé et les provinces atlantiques qui affichent le taux le plus bas :

41 pour cent des répondants de la Colombie-Britannique disent avoir utilisé trois PSN ou plus dans les six derniers mois, comparativement à 15 pour cent des répondants dans les provinces atlantiques.

Les PSN se vendent surtout dans les pharmacies et magasins d'aliments naturels :

58 pour cent des répondants ont acheté leur dernier PSN dans une pharmacie indépendante, 22 pour cent dans un magasin d'aliments naturels et 7 pour cent au supermarché ou dans une pharmacie de vente au rabais. Peu de gens se sont procurés des PSN par Internet.



De plus en plus, les gens consultent leur médecin ou leur pharmacien au sujet des PSN :

Entre 1998 et 2000, on a constaté une hausse importante du nombre de personnes ayant consulté leur médecin (de 31 pour cent à 38 pour cent) ou leur pharmacien (de 22 pour cent à 38 pour cent) au sujet des PSN. Les femmes tendent plus que les hommes à aborder la question des PSN avec un professionnel de la santé conventionnel.

**Données tirées du sondage Berger de la santé publique de 2001 du Hay Health Care Consulting Group.*

Tableau 2 : Recours aux praticiens de médecine parallèle (PMP)*

Les Canadiens font plus que jamais appel aux services des PMP : Le recours aux PMP chez les Canadiens de 18 ans et plus a augmenté, passant de 15 pour cent en 1994–1995 à 19 pour cent en 1998–1999. Puisque le recours aux chiropraticiens est demeuré stable pendant cette même période, la hausse globale peut être attribuée à la popularité croissante d'autres types de PMP (p.ex., les massothérapeutes, les acupuncteurs, les homéopathes ou les naturopathes)⁷.



Le taux de recours aux PMP augmente selon la scolarité et le revenu : Les gens avec une scolarité post-secondaire sont plus susceptibles de consulter les PMP que ceux qui n'ont aucun diplôme d'études secondaires. En général, les membres de ménages dont le revenu atteint 50 000 \$ ou plus consultent davantage les PMP que ceux de ménages dont le revenu est inférieur à 20 000 \$⁷.

Les femmes tendent plus à consulter les PMP que les hommes : 19 pour cent des femmes disaient avoir consulté un PMP au cours de l'année précédente, comparativement à 14 pour cent des hommes. Néanmoins, les femmes et les hommes semblent consulter à la même fréquence les chiropraticiens⁷.

Les gens avec une scolarité post-secondaire sont plus susceptibles de consulter les PMP que ceux qui n'ont aucun diplôme d'études secondaires. En général, les membres de ménages dont le revenu atteint 50 000 \$ ou plus consultent davantage les PMP que ceux de ménages dont le revenu est inférieur à 20 000 \$.

Les habitants de l'Ouest canadien ont davantage tendance à faire appel aux services des PMP : Les taux de recours aux PMP augmentent d'est en ouest, l'Alberta affichant le taux le plus élevé. Entre 3 et 9 pour cent des habitants des provinces atlantiques ont dit consulter un PMP, comparativement à 15 pour cent au Québec et en Ontario, et à 21 à 25 pour cent dans les provinces de l'Ouest. La popularité des PMP dans l'Ouest canadien pourrait être due aux régimes de soins de santé provinciaux qui couvrent les frais de certains services chiropratiques⁷.

Le recours aux PMP est plus populaire chez les gens souffrant de conditions chroniques ou de douleurs chroniques : Les données du sondage de 2001 révèlent que 59 pour cent des Canadiennes et des Canadiens souffrent d'une ou de plusieurs conditions chroniques¹⁹. De 1998 à 1999, 25 pour cent des personnes ayant trois conditions chroniques ou plus ont consulté un PMP, comparativement à 11 pour cent des gens ne souffrant d'aucune condition chronique. Vingt-six pour cent des personnes souffrant de douleurs chroniques ont consulté un PMP, comparativement à 15 pour cent des personnes sans aucune douleur chronique. Le taux de recours aux PMP était le plus élevé chez les gens avec des maux de dos.

**Tiré de l'Enquête nationale sur la santé de la population, 1998–1999.*

Personnes souffrant de maladies chroniques

Le taux de recours aux thérapies parallèles chez les malades chroniques a fait l'objet de plusieurs études récemment. Dans le cas des personnes souffrant d'arthrite et de rhumatismes par exemple, les sondages font ressortir des taux de prévalence de 82 pour cent à 94 pour cent²⁰⁻²². En Colombie-Britannique, une étude sur l'autogestion de la santé qui analysait le recours aux thérapies parallèles chez les adultes de 50 ans et plus souffrant d'arthrite, de maladies cardiaques ou d'hypertension a conclu que « le contexte de la maladie affecte dans une très large mesure la propension des gens à recourir aux thérapies parallèles »²³.

Personnes vivant avec le virus de l'immunodéficiência humaine

Tel qu'indiqué à l'article en page 16, le taux d'utilisation des ACPS et des PSN est particulièrement élevé chez les personnes vivant avec le virus de l'immunodéficiência humaine²⁴. Les consommateurs donnent plusieurs raisons pour justifier ce choix, en particulier pour exercer plus de contrôle sur leur état de santé, pour stimuler leur système immunitaire, pour retarder et soigner les symptômes de la maladie, pour atténuer les effets secondaires, pour contrer le stress et pour rehausser leur bien-être général.

Personnes vivant avec le cancer

L'Enquête nationale sur la santé de la population de 1998 révèle que 10 pour cent des Canadiennes et des Canadiens atteints d'un cancer ont recours, d'une façon ou de l'autre, à des services de médecine parallèle, alors que la documentation médicale connexe indique que plus de 60 pour cent des victimes du cancer ont parfois recours à des ACPS²⁵. Les motifs les plus invoqués sont pour stimuler le système immunitaire, pour améliorer la qualité de vie et pour prévenir les cas récurrents. Parmi les personnes atteintes d'un cancer, celles souffrant d'un cancer du sein, d'un cancer gastro-intestinal et d'un cancer du poumon font plus souvent appel aux ACPS et aux PSN que les autres (voir « Qui fait quoi? » en page 28). De plus, les ACPS sont populaires pour soigner les enfants atteints d'un cancer. De fait, une étude indique que près de 60 pour cent des jeunes patients ont recours à une forme quelconque de médecine complémentaire ou parallèle (MCP) dans le cadre de leur traitement contre le cancer⁶.

L'Enquête nationale sur la santé de la population de 1998 révèle que 10 pour cent des Canadiennes et des Canadiens atteints d'un cancer ont recours, d'une façon ou de l'autre, à des services de médecine parallèle, alors que la documentation médicale connexe indique que plus de 60 pour cent des victimes du cancer ont parfois recours à des ACPS. Les motifs les plus invoqués sont pour stimuler le système immunitaire, pour améliorer la qualité de vie et pour prévenir les cas récurrents.

Évaluation des produits et des praticiens

Les Canadiennes et les Canadiens qui font confiance aux ACPS et aux PSN peuvent agir avec ou sans la participation des fournisseurs de soins de santé conventionnels ou de tout autre praticien⁸. Voilà pourquoi il est essentiel de fournir aux consommateurs des outils qui leur permettront de faire des choix éclairés relativement à l'accès et à l'utilisation des diverses options de soins de santé qui s'offrent (tel qu'abordé dans l'article suivant). Les tableaux 1 et 2 font ressortir des modèles et tendances spécifiques touchant le recours aux praticiens qui favorisent les PSN et les ACPS, à partir de l'analyse des résultats des enquêtes sur la santé de la population canadienne². Des analyse plus détaillées, qu'on n'aborde pas dans ce document, explorent plus en détail les caractéristiques des consommateurs, y compris le taux d'utilisation des PSN et des ACPS au sein de divers groupes ethniques. Des études du genre méritent qu'on s'y attarde davantage.

Vers demain

D'autres études sont requises pour établir avec plus de précision dans quelle mesure les Canadiennes et les Canadiens ont recours aux ACPS et aux PSN. Un examen plus poussé du taux d'utilisation et des résultats de ces produits et pratiques sur la santé s'avérerait fort utile pour en évaluer tous les bienfaits éventuels sur l'état de santé de divers groupes démographiques.

La demande en faveur des PSN et des ACPS a des incidences sur la prestation des soins de santé au Canada. Tel que mentionné tout au long de ce numéro, Santé Canada a déjà investi des efforts dans divers secteurs de politiques clés en vue de mettre au point un cadre réglementaire convenable pour les PSN; d'évaluer les effets des ACPS sur le régime de santé; et d'explorer les besoins de groupes démographiques particuliers par rapport à l'accès et à l'utilisation des approches holistiques à l'échelle des soins de santé. 🌀

@ *Veillez cliquer ici pour consulter les références.*



Le saviez-vous? est une chronique régulière du Bulletin de recherche sur les politiques de santé qui se penche sur divers aspects de l'information, des données et de la recherche en matière de santé pouvant donner lieu à des idées fausses. Dans ce numéro, nous explorons la perception que tous les produits de santé naturels et toutes les thérapies associées aux soins de santé complémentaires et parallèles sont sûrs.

C'est naturel, donc il n'y a pas d'effets néfastes — pas vrai?

Michael J. Smith et Robin J. Marles, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Nombre de consommateurs, voire certains praticiens, croient que les produits de santé naturels (PSN) et les thérapies propres aux approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) sont toujours sûrs, peu importe la posologie ou le mode d'utilisation (voir la figure 1). Cette perception est-elle fondée? Si non, comment aider les gens à faire des choix sains et éclairés, compte tenu du fait que le consommateur type de PSN et d'ACPS est un être curieux, éduqué et proactif face à sa santé?

« Naturel » ne veut pas toujours dire « sans risque »

À l'instar de bien d'autres choses dans la vie, y compris les drogues, la nourriture et même les motocyclettes, l'innocuité des PSN et des ACPS dépend de la posologie, des attributs de l'utilisateur et du contexte d'utilisation. Nombre de risques découlant de l'usage des PSN et des ACPS tombent dans l'une des trois catégories suivantes¹ :

Erreurs d'omission

En termes simples, cela veut dire qu'en ne faisant pas la bonne chose, on fait automatiquement la mauvaise chose. Ainsi, avoir recours à des plantes médicinales qui ne conviennent pas peut inciter les consommateurs à se détourner des traitements plus éprouvés ou convenables (complémentaires ou conventionnels), ce qui entraînera une détérioration de la condition.

Risques procéduraux intrinsèques

Il s'agit de problèmes associés directement à un produit ou à une pratique. Puisque le système organique et les procédés métaboliques du corps sont interactifs et complexes, tout produit de santé peut avoir des effets secondaires. Il se peut aussi que l'effet des PSN soit contré par la présence d'autres substances (p. ex., les drogues), qu'un produit contienne la mauvaise plante ou soit contaminé en raison de pratiques manufacturières douteuses. Les PSN peuvent aussi interagir avec d'autres substances, y compris les drogues conventionnelles, d'autres PSN ou même des aliments.

Amplification de la situation

Dans ce cas, la condition s'aggrave, d'habitude temporairement, suivant le recours au « bon » PSN ou à la « bonne » ACPS. Mentionnons, à titre d'exemple, les douleurs musculaires mineures et temporaires que peuvent ressentir certaines personnes après un traitement chiropratique.

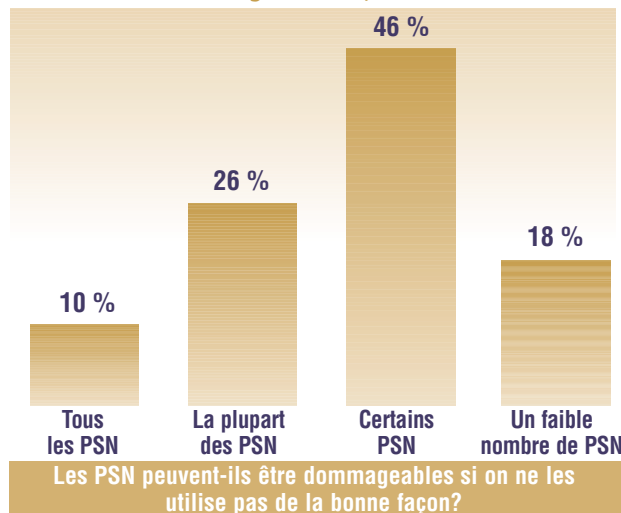
Nous sommes tous uniques

Les gens ne réagissent pas tous de la même façon aux médicaments conventionnels ou aux PSN. Les enfants, par exemple, présentent des traits de croissance et de développement différents selon qu'il s'agisse de nouveau-nés (moins d'un mois), de bébés (1 à 12 mois), de très jeunes enfants (12 à 42 mois), d'enfants d'âge préscolaire (3½ à 6 ans), d'enfants (6 à 12 ans) ou d'adolescents (12 à 18 ans). La façon dont le corps absorbe, distribue, métabolise et élimine les drogues, ainsi que les répercussions d'un produit, varient grandement selon le stade de croissance

et de développement. En outre, les enfants sont plus vulnérables que les adultes à la toxicité et aux effets de certains produits tout en affichant une plus grande tolérance face à d'autres produits²⁻⁴.

Dans le cas de plusieurs PSN, les documents contenant les références traditionnelles fournissent peu, ou ne fournissent pas, de renseignements sur la posologie qui convient aux enfants. Par conséquent, les parents et les praticiens doivent souvent tenter de calculer ou carrément deviner la quantité qui convient. (La situation n'est guère plus reluisante dans le

Figure 1 : Perception des dangers éventuels liés au mauvais usage des PSN, 1998



Source : Sondage Santé Canada, 1998. Price Waterhouse Coopers National Survey Centre.

cas des drogues conventionnelles puisque les étiquettes font couramment abstraction des enfants, sans compter qu'on possède peu d'information clinique sur la posologie et la pharmacologie qui convient aux enfants.) Un certain nombre de formules posologiques destinées aux enfants ont été proposées par les professionnels de la santé mais aucune n'a été jugée entièrement fiable jusqu'ici^{5,6}.

Il en va de même des aînés qui font face à des problèmes d'innocuité particuliers puisqu'ils ont souvent un faible poids, affichent des conditions de santé coexistantes et tendent à consommer plusieurs médicaments à la fois, y compris des drogues conventionnelles (en vente libre et sur ordonnance) et des PSN. Puisque les PSN consommés ne figurent habituellement pas dans le dossier médical des patients, il est difficile de déceler les interactions entre les drogues et les PSN, tant chez les aînés que chez des individus souffrant de maladies infectieuses ou chroniques⁷. On encourage les médecins à prescrire de faibles doses de médicaments et à en surveiller les effets lorsqu'ils augmentent la posologie afin de maintenir les doses au plus faible niveau efficace, ce qui aide aussi à contrer les interactions néfastes entre produits^{8,9}.

L'exemple de l'extrait de feuilles de ginkgo

Le cas de l'extrait de feuilles de ginkgo illustre bien en quoi l'usage des PSN et les quantités varient d'une population à l'autre. L'extrait de feuilles de ginkgo contient un vasodilatateur et les preuves cliniques démontrent que la plante atténue les déficiences cognitives chez les patients âgés en améliorant la circulation sanguine dans la région cérébrale¹⁰. Cela dit, le ginkgo peut aussi interagir avec d'autres anticoagulants et accroître le risque d'hémorragie, d'où l'importance d'une bonne communication patient-médecin touchant la consommation de PSN.

Les publicitaires ont faussement vanté les mérites des produits dérivés du ginkgo aux jeunes, affirmant qu'ils pouvaient améliorer leur mémoire et leurs fonctions cognitives. Même s'il est peu probable que ces produits s'avèrent utiles aux jeunes (chez qui le débit sanguin au cerveau est généralement normal), l'extrait de feuilles de ginkgo peut avoir une utilité au niveau des enfants. Les données cliniques confirment son efficacité comme traitement auxiliaire dans le cas des infections sanguines bactériennes¹¹. Mais puisque les enfants ne participent habituellement pas aux essais cliniques, les praticiens doivent y aller à tâtons pour établir les posologies.

Une question de communication

La protection des consommateurs passe nécessairement par une communication efficace entre les consommateurs, les professionnels de la santé conventionnels et complémentaires, et le gouvernement. Les résultats de plusieurs sondages¹² portent à croire que les deux tiers des gens qui ont recours aux PSN et aux ACPS n'en disent mot à leur médecin. Santé Canada collabore avec des partenaires tels que l'Association des facultés de médecine du Canada en vue de sensibiliser davantage les médecins aux ACPS et aux PSN afin qu'ils soient mieux équipés pour bien conseiller leurs patients.

Lorsque les choses vont mal, les consommateurs tendent moins à signaler un problème provoqué par un PSN que par une drogue et sont plus susceptibles d'en faire part à un voisin ou à un parent plutôt qu'à leur médecin ou pharmacien¹³. La déclaration efficace des réactions indésirables constitue une grande priorité de recherche et Santé Canada collabore avec des partenaires canadiens et internationaux pour établir des modes de déclaration efficaces, pour bien communiquer les dangers aux fournisseurs d'ACPS et pour déterminer quand un effet néfaste résulte d'une substance altérante ou d'un autre facteur, plutôt que du PSN comme tel.

La déclaration efficace des réactions indésirables constitue une grande priorité de recherche. La communication entre les fournisseurs d'ACPS et les professionnels de la santé conventionnels est une route à deux voies. En ce sens, il revient aux deux groupes de déployer des efforts communs pour assurer des relations de travail fructueuses. Il se peut, par exemple, que certains professionnels de la santé conventionnels ne soient pas familiers avec un PSN ou une ACPS. Ils doivent apprendre quand il convient d'aiguiller un patient vers un praticien spécialisé en ACPS. Il en va de même pour les praticiens des ACPS qui n'ont pas toujours la formation voulue pour prendre la meilleure décision qui soit dans le cas d'un patient et qui doivent savoir quand aiguiller la personne vers un professionnel conventionnel. Il est crucial de renseigner les consommateurs et les praticiens quant aux dangers (et bienfaits) éventuels des ACPS et des PSN pour aider les Canadiennes et les Canadiens à les utiliser de manière sécuritaire, efficace et respectueuse. 🌱

@ Veuillez cliquer ici pour consulter les références.

Innocuité, efficacité, accès :

Une question d'équilibre

David Hoe, Division de la politique, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique

Depuis quelque temps, les Canadiennes et les Canadiens qui ont recours aux approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et aux produits de santé naturels (PSN) pour conserver et améliorer leur santé tentent de concilier leurs inquiétudes et les questions d'innocuité, d'efficacité et d'accès. L'auteur du présent article est d'avis qu'un cadre exhaustif enrichi de normes détaillées sur la prestation, l'élaboration et le contrôle des ACPS et des PSN inspirerait confiance aux consommateurs et aiderait à garantir l'innocuité et l'efficacité de ces produits et pratiques. Le cas éloquent des personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine révèle en quoi ces dernières ont réussi à intégrer pleinement les ACPS et les PSN à leur régime de soins de santé.

Une décision bien personnelle

Le fait que les Canadiennes et les Canadiens fassent souvent appel aux PSN et aux ACPS porte à croire qu'ils considèrent ces produits et pratiques comme d'importants compléments aux soins de santé conventionnels et une façon fort utile d'améliorer leur santé.

En vue d'établir si un PSN ou une thérapie liée aux ACPS convient, les usagers doivent évaluer les risques par rapport aux avantages et examiner l'efficacité et l'innocuité du produit ou de la thérapie. Malgré l'abondance de renseignements sur plusieurs produits et pratiques, la précision et la fiabilité des données soulèvent encore des inquiétudes. En outre, les décisions se prennent souvent en l'absence d'un praticien informé. Les consommateurs doivent aussi prendre en compte les coûts financiers puisqu'ils paient souvent « de leur poche » pour la plupart des produits et pratiques. À l'heure actuelle, un nombre réduit de pratiques sont couvertes par des assureurs indépendants, la plupart pour une période limitée.

Même si les consommateurs de services de santé conventionnels analysent eux aussi les risques et avantages, les services de santé conventionnels reposent sur un système, ou une « orthodoxie » solidement fondée qui permet de soupeser les risques par rapport aux avantages à la lumière des résultats escomptés. Cette orthodoxie se décline en plusieurs composantes. D'une part, elle permet aux consommateurs d'établir la qualité et l'innocuité de divers produits et pratiques. D'autre part, elle fournit aux praticiens une formation et des normes à suivre applicables à leur pratique personnelle et aux drogues et au matériel médical qu'ils prescrivent. Une telle orthodoxie aide également les consommateurs à faire des choix de santé

éclairés fondés sur les meilleures données probantes qui soient, sans compter qu'elle permet aux praticiens d'offrir des interventions sécuritaires et efficaces.

Même si, dans le cas des ACPS et des PSN, l'absence d'une telle orthodoxie donne le choix aux consommateurs entre une large gamme de pratiques et produits, cette liberté comporte sa part d'effets négatifs. Il arrive, par exemple, que les consommateurs ne soient pas pleinement renseignés, que l'information sur les interventions ne soit pas précise ou fiable, que les allégations portant sur l'efficacité d'un produit ne soient pas justifiées ou que la formation du praticien s'avère inadéquate. Un grand nombre de produits et de pratiques sont bien connus et couramment acceptés. Par contre, il en existe d'autres dont l'innocuité



et l'efficacité sont mises en doute (voir l'encadré). Même si, dans certains cas, les ACPS et les PSN ne posent pas les mêmes dangers que certaines interventions de santé conventionnelles, comme la chirurgie, il ne faut pas prendre pour acquis que ces interventions ne comportent aucune part de risque (voir « Le saviez-vous? » en page 14).

Le rôle des gouvernements

De fait, l'inquiétude des consommateurs face aux dangers éventuels des ACPS et des PSN a engendré une certaine méfiance, d'où le récent déclin du taux d'utilisation de ces approches et produits (voir l'entrevue en page 6). En ce sens, les gouvernements ont un rôle concret à jouer pour rassurer les consommateurs quant à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité de ces pratiques et de ces produits. Ils doivent peaufiner leurs procédés décisionnels en vue d'aider les consommateurs à mieux déceler les risques et avantages des ACPS et des PSN.

À l'instar des services de santé conventionnels, les gouvernements tendent à réglementer les produits et les praticiens et à appliquer les principes de *common law* aux praticiens pour arriver à concilier les questions d'accès et de sûreté et sécurité. Les compétences à ce chapitre sont réparties, puisqu'il incombe aux provinces et territoires de réglementer les praticiens, alors que le gouvernement fédéral s'occupe de réglementer les produits. Mais à ce stade précoce, tous les échelons de gouvernement peuvent exercer un leadership et établir ensemble en quoi les ACPS et les PSN peuvent s'intégrer efficacement aux soins de santé conventionnels. En termes concrets, les gouvernements peuvent collaborer entre eux et avec la communauté scientifique, les consommateurs, les fabricants, les praticiens des ACPS et les responsables des politiques en vue de :

- mettre au point des normes de preuves axées sur l'innocuité et l'efficacité des produits et pratiques;
- concevoir des modèles de réglementation pertinents qui ne briment pas inutilement les choix ou l'accès;
- définir le rôle des ACPS et des PSN dans le maintien et l'amélioration de la santé de la population canadienne;
- mettre en place les cadres nécessaires de façon à contrer

Que savons-nous des thérapies fondées sur les PSN et les ACPS?

Certaines pratiques relatives aux ACPS et aux PSN sont très populaires et communément acceptées. Leur innocuité et leur efficacité semblent acquises. Ainsi, on considère la massothérapie comme une thérapie crédible servant à réduire le stress et à guérir certaines affections physiologiques, alors que les vitamines ont pour fonction d'améliorer l'équilibre nutritif. Beaucoup de gens se tournent vers la médecine chinoise traditionnelle pour traiter une large brochette de maladies. Il en va de même des peuples autochtones qui intègrent souvent des modes de guérison traditionnels à leur régime de soins de santé. Soulignons toutefois que les produits et pratiques inclus dans cette grande panoplie ne jouissent pas tous de la même popularité, ne reposent pas tous sur les mêmes données probantes et n'inspirent pas tous le même degré de confiance aux consommateurs.

les risques tout en respectant l'autonomie des citoyennes et des citoyens;

- habiliter les regroupements professionnels de praticiens des ACPS pour appuyer la formation et l'application des normes, et pour favoriser la recherche axée sur l'optimisation des pratiques;
- protéger la viabilité environnementale des ressources naturelles utilisées aux fins de guérison, comme les plantes médicinales sauvages auxquelles ont recours les guérisseurs autochtones.

Pleins feux sur l'action gouvernementale

Récemment encore, les particuliers et les organisations de

consommateurs, dont celles des personnes vivant avec l'immunodéficience humaine (voir l'encadré en page 18), tentaient de concilier divers enjeux de sécurité, d'efficacité et d'accès en l'absence de normes et de cadres détaillés. Aujourd'hui, tous les ordres de gouvernement semblent avoir engagé des mesures en ce sens. L'article en page 19 met en lumière les nouvelles mesures fédérales visant à établir un contexte sécuritaire, éprouvé et bien réglementé encadrant la production, la consommation et le contrôle des PSN. Quelques provinces et territoires ont déjà établi des normes de formation et de pratique à l'intention de groupes spécifiques de praticiens des ACPS, mais ces dernières ne sont pas uniformes d'un bout à l'autre du pays. Les services de chiropratique et de massothérapie, par exemple, sont généralement reconnus par voie de réglementation ou de certification, alors que bien d'autres pratiques inhérentes aux ACPS ne le sont pas encore¹.

La recherche, un aspect essentiel

Même si les gouvernements ont fait beaucoup de progrès en ce sens, il reste une longue route à parcourir avant de garantir un juste équilibre entre l'accès aux ACPS et aux PSN et l'innocuité et l'efficacité des produits et pratiques. Il y a encore beaucoup à faire pour enrichir la base de données probantes. En effet, il faut établir si ces produits et pratiques aboutissent aux résultats de santé désirés, quelles méthodes sont les plus efficaces, si des produits et pratiques spécifiques sont sûrs et dans quelles circonstances leur emploi peut s'avérer inefficace ou dangereux.

VIH/sida : Un cas éloquent

Au cours des 20 dernières années, les Canadiennes et les Canadiens vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (PVVIH) ont développé une impressionnante expertise face à l'utilisation des ACPS et des PSN. Forts de ces expériences, les PVVIH sont devenus de vigoureux critiques de ces produits et pratiques, tout comme des soins de santé conventionnels.

Recours accru aux ACPS et aux PSN

Au début de l'épidémie de VIH/sida, les systèmes de soins de santé conventionnels ne disposaient d'aucun médicament pour traiter et soigner les PVVIH. Par contre, les réseaux et fournisseurs de soins de santé parallèles étaient en mesure de produire de la documentation sur le traitement du système immunitaire et proposaient des soins que les victimes de la maladie pouvaient intégrer à leur quotidien. Les ACPS et les PSN pouvaient fournir un certain répit en misant sur le toucher et l'énergie, en allégeant le stress et en réduisant la douleur. Ils donnaient ainsi espoir aux PVVIH qu'ils pouvaient prolonger leur vie en se soignant eux mêmes grâce à la nutrition, au mouvement physique, à la santé spirituelle et au traitement du système immunitaire. L'utilisation continue des ACPS et des PSN, de même que leur intégration aux régimes de soins de santé de nombreuses PVVIH, ont donné lieu à un examen critique du domaine, à des attentes accrues touchant l'efficacité de certains produits et services, et à de nouveaux cadres de travail qui positionnent les ACPS et les PSN aux côtés des stratégies de soins de santé conventionnelles.

Même si les résultats fluctuent d'une région à l'autre du pays, plusieurs études ontariennes révèlent que de 67 pour cent à plus de 90 pour cent des PVVIH utilisent des remèdes complémentaires et parallèles². Ce taux est deux fois plus élevé environ que celui publié lors du sondage CTV/Angus Reid de 1997 sur le recours aux remèdes et pratiques parallèles au sein de la population canadienne (42 pour cent).

Intégration aux soins de santé conventionnels

Les ACPS font très souvent partie de la panoplie de services qu'offrent les organismes communautaires voués aux PVVIH. La massothérapie, la thérapie de Reiki, le counselling sur la nutrition, la relaxation et la réduction

du stress figurent parmi les services offerts dans l'optique de maintenir et d'améliorer la qualité de santé des personnes touchées par cette maladie. Dans le cadre des travaux engagés par le Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements pour garantir l'accès des personnes avec le virus de l'immunodéficience humaine à des produits et à des thérapies efficaces, l'organisme situe les ACPS au même rang que les thérapies et les traitements conventionnels. De plus, on a largement recours aux PSN, y compris aux suppléments alimentaires, aux vitamines et aux minéraux, pour aider les gens à gérer les effets du VIH et des médicaments utilisés pour traiter la maladie.

Même si la recherche sur le recours aux ACPS chez les PVVIH est limitée, une étude qualitative exhaustive en vient à conclure que « les thérapies complémentaires représentent autre chose pour ces personnes — une stratégie de maintien de la santé, une stratégie de

guérison, une alternative à la médecine occidentale, une façon d'atténuer les effets des thérapies médicales, une stratégie pour maximiser la qualité de vie, une stratégie d'adaptation et une forme de contestation politique. . . . Ces significations ne sont pas mutuellement exclusives ni coulées dans le ciment. Les thérapies plaisent souvent aux personnes à divers niveaux et leur attrait peut changer au fil du temps.³ »

Un vent de changement

En intégrant les ACPS et les PSN à leurs régimes de santé, les PVVIH et les organismes qui les représentent cherchent avant tout à garantir l'accès

à une large gamme d'options tout en fournissant l'information requise pour faire les bons choix. Il en résulte que l'expérience des PVVIH constitue aujourd'hui la motivation première pour intensifier la recherche sur le rôle de ces produits et stratégies dans la vie de personnes réelles appelées à gérer une grave maladie. En outre, elle a fait ressortir une série d'enjeux clés tels que l'importance des ACPS et des PSN aux yeux des Canadiennes et des Canadiens, les obstacles qui limitent l'accès à des choix de produits et de pratiques éclairés, ainsi que l'urgence d'introduire des systèmes globaux qui intègrent pleinement les ACPS et les PSN aux approches contemporaines en soins de santé. 🌀

@ [Veillez cliquer ici pour consulter les références.](#)



Une approche novatrice

Sinéad Tuite, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

en matière de réglementation

Pour contrer les inquiétudes croissantes que soulève le contexte réglementaire des remèdes à base de plantes médicinales, Santé Canada a mis au point un nouveau cadre de réglementation des produits de santé naturels (PSN). Ce cadre novateur, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004, est le fruit d'intenses consultations auprès de diverses parties intéressées.

Un dilemme réglementaire

Comme l'indique l'entrevue en page 6, le nouveau Règlement sur les PSN entrera en vigueur au mois de janvier 2004. Jusque là, les PSN continueront d'être réglementés à titre d'aliments et de drogues, et assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et au Règlement sur les aliments et drogues (RAD). Dans ce contexte, certains PSN sont classés comme des aliments alors que d'autres, qui se targuent d'être bons pour la santé et d'offrir des bienfaits thérapeutiques, sont considérés comme des drogues.

Toutefois, aucune de ces classifications ne s'applique bien aux PSN. Les fabricants de produits classés en tant qu'aliments, par exemple, ne peuvent faire d'allégations relatives à la santé* et n'ont pas à fournir de renseignements détaillés sur l'étiquette du produit ou à obtenir une autorisation quelconque avant de lancer le produit sur le marché. Ceci a soulevé des inquiétudes touchant l'innocuité et l'efficacité des produits, ainsi que la pertinence de l'information qui sert aux prises de décisions.

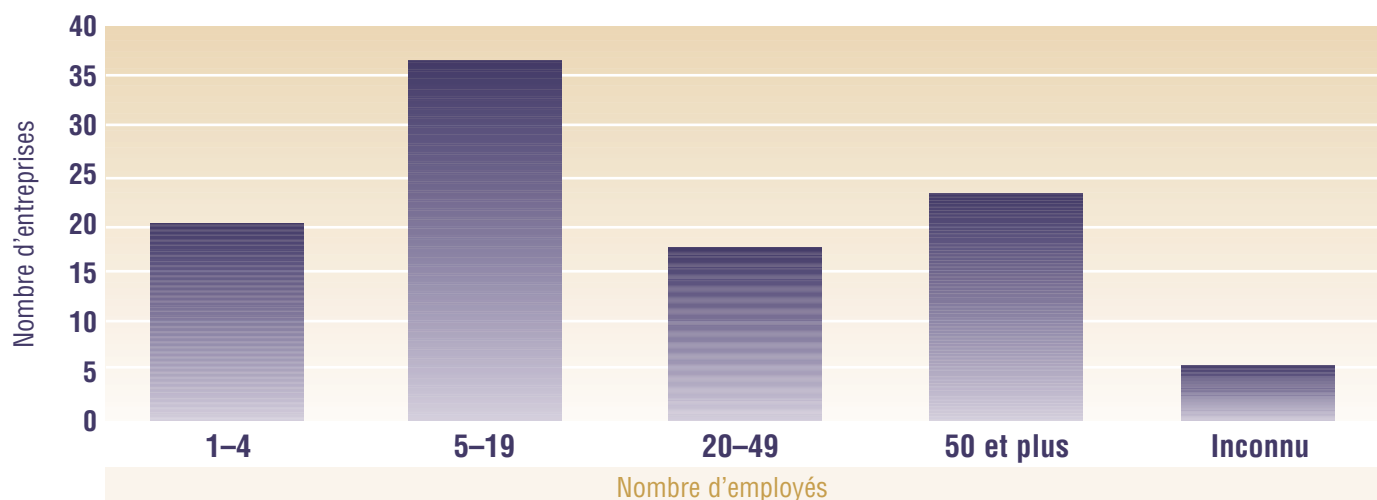
En outre, les PSN réglementés comme drogues doivent se conformer à une série d'exigences très strictes. Les normes de preuves applicables aux drogues, par exemple, reposent sur un cadre de travail axé sur les essais cliniques qui ne reconnaît pas spontanément les preuves fondées sur des « antécédents d'utilisation sûre » auxquelles ont recours plusieurs PSN†. Comme l'illustre la figure 1, l'industrie canadienne des PSN est dominée par les petites ou extrêmement petites entreprises qui comptent moins de 20 employés¹. Nombre de ces entreprises n'auraient pas les moyens de procéder à des contrôles aléatoires. De plus, même si le RAD a recours au système canadien des brevets pour stimuler l'innovation, la plupart des résultats qu'entraînent les PSN ne peuvent être brevetés parce que les ingrédients médicinaux qu'ils renferment sont présents dans la nature et ne constituent donc pas des formules brevetées. Cette situation empêche les fabricants de PSN de récupérer les coûts de développement d'un ►



* Par suite de récentes modifications à la LAD, une gamme limitée d'allégations de santé sont maintenant permises, entre autres les allégations indiquant que l'aliment fait partie d'un sain régime alimentaire ou celles se rapportant à la fonction ou au rôle biologique de nutriments reconnus.

† Dans le cas de tels produits, la Politique sur les plantes médicinales et les normes sur l'étiquetage des médicaments homéopathiques à dilution simple n'exigent aucune preuve relativement aux essais cliniques.

Figure 1 : **Nombre d'entreprises par rapport au nombre d'employés**



Source : Santé Canada, *Test de l'impact sur les entreprises du Règlement sur les produits de santé naturels*, 2003.

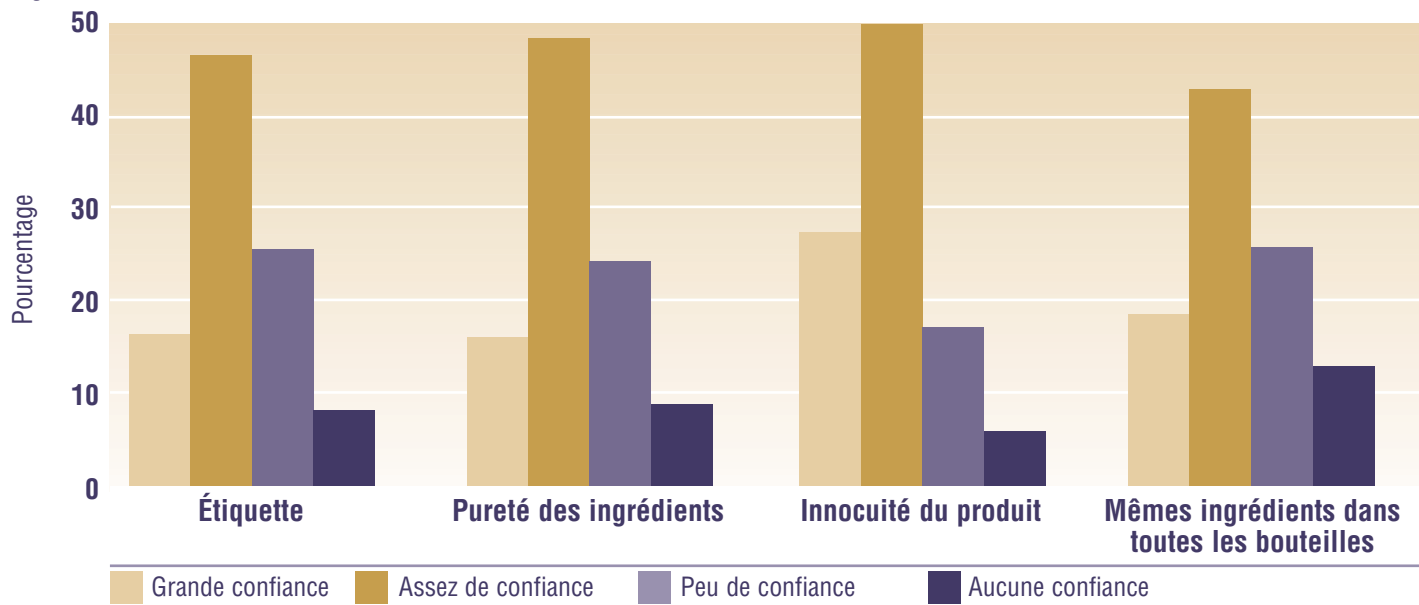
nouveau produit ou de mener des essais cliniques. (Pour voir en quoi le nouveau cadre réglementaire favorise l'innovation en misant sur les droits de propriété intellectuelle, consulter la page 27.)

Le cadre réglementaire actuel a semé la confusion au sein du marché puisqu'il oblige les consommateurs à choisir entre des produits étiquetés comme des aliments (sans allégations relatives à la santé et sans mode d'utilisation détaillé) côtoyant des produits identiques ou similaires étiquetés comme des drogues (avec des allégations relatives à la santé et un mode d'utilisation convenable). Comme l'indique la figure 2, une telle situation ne saurait inspirer confiance aux consommateurs en la qualité des PSN.

Un catalyseur du changement

En 1997, le mécontentement croissant des consommateurs et de l'industrie des PSN avait d'ores et déjà donné lieu à des pressions en vue de revoir la réglementation sur les remèdes à base de plantes médicinales. Même si plusieurs parties intéressées jugeaient trop sévère le cadre réglementaire des PSN, on se demandait si tous les PSN devaient être réglementés comme des produits alimentaires. L'industrie et les consommateurs voulaient que l'étiquette d'un PSN affiche clairement ses bienfaits pour la santé. Les consommateurs voulaient également obtenir de Santé Canada des garanties sur la qualité d'un produit particulier et des renseignements sur ses bienfaits pour la santé.

Figure 2 : **Confiance des Canadiennes et des Canadiens en la qualité des PSN**



Source : Hay Health Care Consulting Group, *sondage Berger de la santé de la population, rapport général de mars 2001*.

Éléments visés par la réglementation

Les nouveaux règlements, qui relèveront également de la *Loi sur les aliments et drogues*, fournissent des orientations applicables aux domaines suivants :

- les définitions
- les licences de mise en marché
- les licences d'exploitation de site
- les bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- les essais cliniques
- l'étiquetage et les exigences d'emballages
- la déclaration des réactions indésirables

Ils étaient même prêts à payer un peu plus pour un produit pour obtenir de telles garanties¹.

Santé Canada a réagi en mettant sur pied un groupe consultatif sur les PSN et le ministre de la Santé a annoncé que le Comité permanent de la santé de la Chambre des Communes procéderait à un examen public exhaustif du système de réglementation. Plus de 150 particuliers, associations et coalitions ont pris la parole devant les membres du Comité. Ce dernier a donné suite en formulant 53 recommandations en faveur d'un nouveau cadre réglementaire. Le rapport final du Comité, intitulé *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*², a été déposé à la Chambre des communes le 4 novembre 1998.

Au mois de mars 1999, le gouvernement acceptait ces recommandations et en faisait le fondement d'un grand cadre d'action sur les PSN. Le ministre de la Santé répliquait

en établissant le Bureau des produits naturels, devenu par la suite la Direction des produits de santé naturels (DPSN). Il lui confiait le mandat de surveiller l'élaboration d'un nouveau cadre réglementaire dans l'optique d'offrir aux consommateurs des garanties sur la sûreté, l'efficacité et la haute qualité des produits, tout en respectant la liberté de choix des Canadiennes et des Canadiens et la diversité philosophique et culturelle du pays.

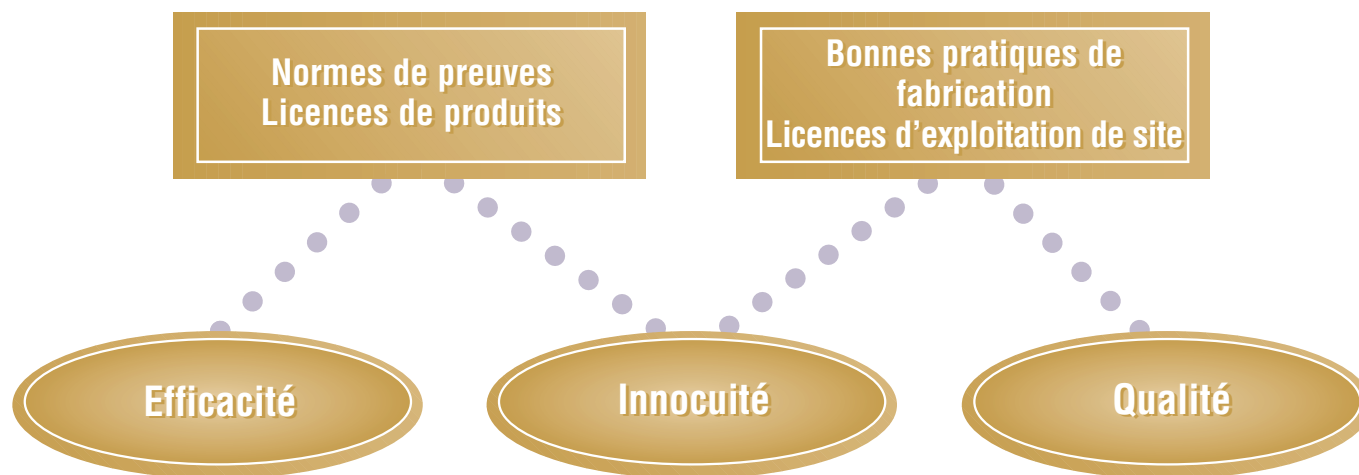
Consultations avec les parties intéressées : Lumière sur les pratiques exemplaires

Le cadre réglementaire des PSN a été mis au point à la suite de consultations intenses menées dans 11 villes auprès de plus de 2 100 parties intéressées, y compris des porte-parole de l'industrie, des fournisseurs de soins de santé, des universitaires et des groupes de consommateurs. Suivant la rédaction de la version préliminaire du Règlement, on a mis sur pied une série de groupes de travail et de séances communautaires en vue d'examiner plus en détail les enjeux problématiques. Tout au long du processus, un comité d'experts et un groupe de travail réunissant des membres de l'industrie ont enrichi la discussion en livrant leur opinion sur diverses questions pertinentes d'ordres scientifique, politique et opérationnel.

Un nouveau cadre réglementaire

Le nouveau cadre réglementaire contient des normes de preuves qui conviennent mieux aux PSN que les normes de preuves du RAD et préconise des approches novatrices pour concrétiser les objectifs visés par le Règlement. ►

Figure 3 : Des composantes particulières en réponse à des problèmes spécifiques



En vertu du nouveau cadre, les fabricants de PSN peuvent formuler des allégations relativement à la structure et à la fonction, à l'atténuation des risques, au traitement et à la valeur nutritive globale. Tel que précisé dans l'article suivant (en page 23), le nombre de preuves nécessaires pour justifier une affirmation relative à un produit est gradué et tient compte du degré d'allégations relatives à la santé. Pour ce qui est des preuves d'efficacité d'un produit, Santé Canada acceptera une série de preuves correspondantes, y compris les références traditionnelles, les expériences de vente préalables, les études par observation et les essais cliniques.

Si, dans le cas d'un PSN, les demandeurs veulent procéder à des essais cliniques, ils doivent en demander la permission à Santé Canada. Afin de garantir que les examinateurs ont l'expertise voulue, au moins un des membres du Comité d'éthique de la recherche chargé de revoir les essais cliniques doit être familier avec les médecines complémentaires ou parallèles.

Demandes de mise en vente des PSN

Le nouveau cadre réglementaire stipule que tous les PSN vendus au Canada doivent être évalués pour en mesurer l'innocuité et l'efficacité, puis être approuvés avant d'être mis en vente. Santé Canada aura recours aux normes de preuves pour évaluer les demandes et fondera sa décision sur l'ensemble des preuves disponibles.

Le nouveau Règlement sur les PSN exige également des entités qui présentent une demande de licence qu'elles fournissent une liste de tous les ingrédients médicinaux et non médicinaux que renferme le produit. Afin de permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés, les ingrédients non médicinaux devront figurer sur les étiquettes des produits tout autant que les ingrédients médicinaux.



Coup d'œil à la réglementation sur les PSN dans d'autres pays

Les pratiques qui sous-tendent la réglementation des PSN varient considérablement d'un pays à l'autre. Les produits semblables sont généralement classés comme des « drogues » dans les pays membres de l'Union européenne³. L'Australie décidait récemment de classer plusieurs de ces produits sous la rubrique des « médecines complémentaires » et modifiait ses lois et règlements pour pouvoir les réglementer en tant que sous-catégorie des « biens thérapeutiques »⁴. Aux États-Unis, un grand nombre de PSN sont réglementés à titre de « suppléments alimentaires ». Par conséquent, ils n'exigent aucun examen avant la mise en marché et aucune preuve d'innocuité de la part du fabricant, mais ces derniers n'ont pas le droit de formuler des allégations relatives au traitement et à la guérison⁵. Au Canada, les PSN seront classifiés en tant que drogues en vertu de la LAD mais seront réglementés séparément par l'intermédiaire du nouveau Règlement sur les PSN.

Santé Canada est à établir un Compendium des monographies faisant état des données connues sur l'innocuité et l'efficacité des ingrédients les plus usuels sur le marché (voir aussi page 26). Ainsi, les demandeurs n'auront pas à fournir de données additionnelles si les ingrédients actifs d'un produit sont conformes aux spécifications incluses dans la monographie. Le Règlement oblige Santé Canada à traiter les demandes dans un délai de 60 jours. Cet échéancier a été fixé pour garantir le traitement efficace d'un grand nombre de demandes.

Le cadre réglementaire oblige aussi chaque fabricant, emballer, étiqueteur et importateur d'un produit de santé naturel à détenir une licence d'exploitation de site. Grâce à cette mesure, Santé Canada pourra garantir que les produits vendus sur le marché canadien sont de haute qualité, respectent les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et sont fabriqués dans des sites sous licence (voir aussi page 26).

Comme l'indique la figure 3, chacune des grandes composantes du cadre, y compris les normes de preuves et les BPF, a pour objet de garantir l'innocuité, la qualité ou l'efficacité des PSN.

Vers demain

Le Règlement sur les PSN entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2004. La période transitoire de deux ans applicable aux licences d'exploitation de site, ainsi que la période transitoire de six ans prévue pour l'obtention des licences de mise en marché donneront le temps à l'industrie de s'ajuster graduellement aux nouvelles exigences (voir l'entrevue en page 6). Santé Canada procédera à un examen détaillé du cadre réglementaire à la fin de cette période et fera les ajustements requis, à la lumière de l'expérience acquise et des commentaires des parties intéressées et des consommateurs. 🌐

@ *Veillez cliquer ici pour consulter les références.*

évaluer

les produits de santé naturels

Robin J. Marles, Ph.D., Direction des produits de santé naturels,
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Santé Canada a adopté des normes de preuves et s'en sert pour évaluer les demandes de licence ayant trait aux produits de santé naturels (PSN). Définies à la suite de consultations exhaustives auprès des parties intéressées, ces normes s'harmonisent bien aux critères internationaux. Leur application au Règlement qui sous-tend les PSN permettra aux consommateurs d'accéder à des produits sûrs et efficaces et aidera les consommateurs à faire des choix éclairés.

La réglementation des PSN

Au moment d'élaborer un nouveau Règlement applicable aux produits de santé naturels, l'un des grands défis consistait à concilier efficacement les éléments généraux et les éléments spécifiques. D'une part, le Règlement devait être assez général pour :

- englober plus de 50 000 PSN présentement sur le marché
- permettre à l'industrie d'innover en vue d'introduire de nouveaux produits sur le marché
- respecter la liberté de choix et la diversité philosophique et culturelle

D'autre part, le Règlement devait être assez spécifique pour :

- garantir l'accès des Canadiennes et des Canadiens à des PSN sûrs, efficaces et de grande qualité
- permettre aux consommateurs de faire des choix éclairés concernant leurs soins de santé personnels

Une réglementation responsable suppose que cet équilibre repose sur un examen minutieux des données probantes inhérentes aux PSN.

Avantages d'une approche fondée sur la preuve

Une approche de réglementation des PSN fondée sur la preuve est garante de nombreux avantages :

- Les PSN qui ne respectent pas les normes imposées par Santé Canada ou dont le fabricant ne soumet aucune demande de licence de produit seront retirés du marché.
- Les PSN dont l'innocuité, l'efficacité et la qualité auront été établies à l'aide d'un système d'autorisation de pré-marché fondé sur la preuve auront des effets bénéfiques sur la santé des consommateurs.
- Le fait de rassurer les consommateurs en confirmant qu'un produit renferme bel et bien tous les ingrédients énumérés sur l'étiquette intensifiera la demande en faveur des PSN.
- Les praticiens et les pharmaciens hésiteront de moins en moins à recommander des PSN.
- L'adoption d'un Règlement propre aux PSN égalisera les règles du jeu puisque tous les membres de l'industrie seront assujettis aux mêmes normes.

Éléments généraux

Éléments spécifiques

De plus, les coûts engagés pour aider la population canadienne à demeurer en bonne santé pourraient diminuer au fur et à mesure que les consommateurs apprennent à gérer eux mêmes leur santé de façon sécuritaire et efficace. Si cette hypothèse se concrétise, les gouvernements seront aussi gagnants.

Normes de preuves

Suivant l'entrée en vigueur du Règlement en janvier 2004, chaque PSN vendu au Canada devra détenir une licence et être enregistré auprès de Santé Canada. Tel qu'indiqué à l'article en page 19, le cadre réglementaire décrira les nouvelles normes de preuves (NP) conçues spécifiquement pour répondre aux besoins des PSN. Les NP sont des critères clairement définis qui servent à préciser les quantités et les types de données probantes requises pour justifier toute allégation sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité des produits.

Harmonisation internationale

Puisque le Canada entretient des relations commerciales dynamiques avec les États-Unis, l'Europe, l'Asie, l'Australie, l'Amérique latine et l'Afrique, le Règlement régissant les PSN canadiens a été mis au point dans le contexte des normes réglementaires internationales. De plus, Agriculture et Agroalimentaire Canada, le Service canadien des forêts et leurs homologues provinciaux explorent la possibilité d'élargir la production canadienne des PSN pour aider à diversifier l'industrie des produits agricoles et forestiers du Canada. Prenant en compte tous ces éléments, Santé Canada a conçu un cadre d'évaluation de la preuve fondé sur des catégories établies par la United States Agency for Healthcare Research and Quality¹ et adopté, avec de légères modifications, par l'Organisation mondiale de la santé², l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments³ et l'Australian Therapeutic Goods Administration⁴.

Tableau 2 : Types d'allégations

Type d'allégation	Explication	Exemple
Traitement	Diagnostic, traitement ou guérison, atténuation ou prévention des maladies, troubles, état physiologique ou ses symptômes	Soulage les maux d'estomac, les crampes et le ballonnement en cas d'indigestion, guérit la stomatite
Atténuation des risques	Réduction d'un important facteur de risque en cas de maladie chronique ou d'état physiologique anormal	Aide à prévenir l'inflammation et les infections, favorise la guérison des plaies
Structure/fonction	Effets sur la structure corporelle humaine, sur une fonction physiologique ou mentale	Aide à digérer

Un cadre polyvalent

Un aspect important de la nouvelle approche axée sur les NP tient à la reconnaissance qu'il existe un gradient de preuve et qu'on peut recourir à des données probantes d'une intensité variable pour justifier les allégations d'innocuité et d'efficacité dans le cas des demandes de licence de produit. Tel qu'illustré au tableau 1, le nouveau cadre réglementaire intègre une gamme de niveaux de preuve. Ceci accorde aux fabricants une grande latitude par rapport aux allégations qu'ils peuvent formuler au sujet d'un PSN. Autrement dit, plus une allégation est audacieuse, plus les données probantes qui la sous-tendent doivent être solides.

Efficacité

Certaines grandes catégories d'allégations relatives à la santé sont décrites brièvement au tableau 2. Pour être jugée acceptable, une allégation doit correspondre au degré et à la totalité des preuves d'efficacité disponibles. Cela signifie que les preuves plus solides contrediront les preuves plus faibles et auront préséance. À titre d'exemple, les preuves

Tableau 1 : Niveaux de preuves

Niveau	Types de preuves
I	Examens systématiques bien conçus et méta-analyses d'études randomisées et contrôlées (ERC) ou, tout de moins, une ERC (avec plusieurs axes, de préférence)
II	Essais cliniques bien conçus sans randomisation et/ou groupe témoin
III	Études descriptives et d'observation bien conçues, comme les études corrélationnelles, les études de cohortes et les études de cas-témoins
IV	Rapports d'experts, articles publiés revus par les pairs ou conclusions d'autres organismes de réglementation réputés
V	Liens avec les références traditionnelles

contenues dans un rapport scientifique à l'effet que certains produits de la consoude sont toxiques si consommés par voie orale supplanteraient les allégations fondées sur des références traditionnelles à moins que ces allégations affirment que le thé de consoude ne contient aucune de ces toxines.

Comme on le précise dans l'entrevue en page 6, les allégations relatives à un produit peuvent être traditionnelles ou non traditionnelles. L'expression « utilisé traditionnellement » peut s'appliquer à tous les types d'allégations énumérés au tableau 2 (à l'exception des conditions ne convenant pas à l'autogestion de la santé), si deux références indépendantes permettent de documenter au moins 50 ans de références traditionnelles continues dans le contexte d'une culture ou d'un paradigme de guérison spécifiques.

On peut faire référence aux plantes médicinales suivantes, soit la camomille romaine, la camomille allemande et les feuilles de menthe poivrée, pour illustrer en quoi les NP peuvent appuyer une série d'allégations relatives à la santé dans le cas d'un seul PSN en se fondant sur le niveau de preuves qui confirme l'efficacité et l'innocuité du produit en rapport avec chaque objectif observé.

Camomille romaine

En Europe, on consomme depuis longtemps du thé à la camomille romaine « traditionnellement pour calmer les maux d'estomac ». Il s'agirait donc d'une allégation acceptable soutenue par des preuves de niveau V⁵. Puisque aucune donnée clinique (niveaux I ou II) ne permet de confirmer ou de contredire cette allégation⁶, il n'est pas possible de formuler une allégation plus solide. Les textes sur l'innocuité des plantes médicinales (preuves de niveau IV) portent à croire qu'en général, la camomille romaine est un aliment sûr, sauf dans le cas des femmes enceintes ou des personnes allergiques à d'autres plantes de la famille des marguerites^{7,8}, un danger qu'on peut atténuer en imprimant une mise en garde sur l'étiquette.

Camomille allemande

Il existe des preuves de niveau V à l'effet que la camomille allemande, un parent lointain de la camomille romaine, « sert traditionnellement à soigner les maux d'estomac ». On possède également des preuves cliniques (niveau II), de même que des preuves résultant d'expériences menées sur les animaux et des preuves *in vitro* (niveau IV) confirmant l'allégation que le produit est efficace pour « soulager les crampes et le ballonnement causés par l'indigestion ». Néanmoins, une allégation à l'effet que cette plante peut traiter des inflammations comme la stomatite serait jugée inacceptable puisqu'elle se fonde uniquement sur des preuves suggestives (niveau II) et non sur des preuves conclusives (niveau I). Les données produites lors d'expériences préalables à l'échelle du marché pourraient constituer des sources additionnelles de preuves de niveau IV. Malgré une

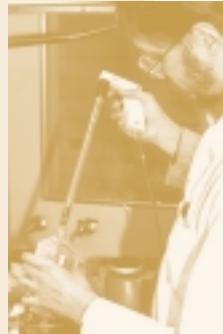
grande popularité qui perdure depuis de longues années, on a signalé peu de problèmes liés à la consommation de thé à la camomille allemande autre que la réactivité croisée de personnes allergiques à d'autres plantes de la famille des marguerites^{7,8}. Les preuves de niveaux I et III appuient l'allégation à l'effet que les extraits de camomille allemande utilisés pour des traitements topiques « peuvent aider à prévenir les infections et l'inflammation et favoriser la guérison des plaies »⁹.

Feuilles de menthe poivrée

Les preuves de niveau V relatives au thé à la menthe poivrée confirment l'allégation de traitement à l'effet « qu'il sert traditionnellement à soulager l'indigestion » et l'allégation relative à la structure et à la fonction indiquant que le thé « facilite traditionnellement la digestion ». De plus, l'huile de feuille de menthe en capsule kératinisée pourrait être mise

Évaluation de l'innocuité des produits

- Faut-il avoir recours à des directives personnalisées, à la supervision d'un praticien ou à un contrôle routinier en laboratoire pour garantir l'innocuité ou l'efficacité de la substance?
- La substance sert-elle au traitement d'une maladie qu'on ne devrait pas tenter de guérir par soi-même, p. ex., une maladie grave qui fait facilement l'objet d'un faux diagnostic chez les membres du public?
- L'utilisation de la substance a-t-elle pour effet de masquer d'autres affections ou d'encourager leur progression?
- Utilisée en respectant la posologie recommandée, la substance entraîne-t-elle d'autres réactions indésirables?
- Existe-t-il une mince marge d'innocuité entre les doses thérapeutiques et les doses toxiques, surtout dans le cas des aînés, des enfants et des femmes enceintes ou qui allaitent?
- A-t-on réussi à démontrer que la substance pourrait éventuellement provoquer une intoxication, un abus ou une dépendance?
- Les données expérimentales révèlent-elles que la substance engendre un état de toxicité chez les animaux? Le phénomène dure-t-il assez longtemps pour établir un modèle de toxicité chez l'humain?
- Sait-on si la substance interagit avec d'autres PSN, drogues ou aliments?
- Sait-on si la substance affecte les résultats des tests de laboratoire ordinaires ou d'autres tests diagnostiques?
- La substance pourrait-elle favoriser l'émergence de souches microbiennes résistantes?
- Le taux de risque de la substance est-il élevé par rapport aux avantages anticipés?



en vente avec une allégation de haut niveau affirmant « qu'il est prouvé en clinique que le produit procure un soulagement symptomatique du syndrome du côlon irritable » puisque cette allégation repose sur une méta-analyse d'essais cliniques (preuves de niveau I)⁹.

Innocuité

Il est difficile de mesurer l'innocuité des PSN parce qu'on n'a pas accès à la gamme complète de données d'innocuité et de toxicologie. Par conséquent, il est très important que les NP reconnaissent divers types de preuves. Cela veut dire que l'information disponible, tout comme l'historique d'utilisation, peut servir à évaluer les problèmes relatifs à l'innocuité du produit.

L'encadré (page 25) met en relief certaines questions susceptibles d'aider à évaluer l'innocuité d'un produit. Dans le cas de chaque « Oui », Santé Canada évaluera s'il est possible d'atténuer le risque éventuel en misant sur des outils de gestion tels que l'étiquetage.

Toutes les demandes complètes de licence d'un PSN doivent contenir un « rapport sommaire sur l'innocuité » soulignant tout problème d'innocuité décelé par suite d'une étude exhaustive de la documentation scientifique publiée. Dans le cas des produits jamais utilisés chez l'humain, il faudra obligatoirement procéder à des essais pour établir la toxicité des doses multiples, la génotoxicité et la toxicité reproductive. Selon les résultats des essais de base, il pourrait y avoir lieu de procéder à des tests de toxicité additionnels.

Qualité

La qualité constitue un aspect clé des efforts engagés pour protéger les consommateurs. Il a été établi que plusieurs effets néfastes attribués, à l'origine, aux PSN résultaient plutôt de problèmes de contrôle de la qualité comme la contamination, l'adultération ou la substitution par la mauvaise plante médicinale (p. ex., la contamination d'une plante médicinale éprouvée, le plantain, par la feuille de digitale pourprée, une drogue pour le cœur^{10,11}). Dorénavant, pour régler ce problème, les fabricants, les importateurs, les emballeurs et les étiqueteurs de PSN devront soumettre des preuves de conformité aux responsables des bonnes pratiques de fabrication (BPF) applicables aux PSN¹² pour obtenir une licence d'exploitation de site.

Les BPF précisent les exigences quant aux lieux (établissements, équipement), aux personnes (personnel, responsables du contrôle de la qualité), aux procédés (programme sanitaire, fonctionnement) et aux produits (spécifications, stabilité, préparation de produits dans un cadre stérile, échantillons, registres et rapports sur le retrait du marché).



Les spécifications générales intègrent un niveau de tolérance établi dans le cas des contaminants alors que les spécifications propres à une substance particulière peuvent inclure des tests chimiques de marqueurs pour déceler une espèce, une famille ou une variété particulière de plante, ou encore des taux de constituants actifs ou toxiques permettant de justifier des allégations d'efficacité ou d'innocuité quelconques. Il est plus difficile de procéder à des contrôles de la qualité dans le cas des PSN que des drogues conventionnelles en raison du facteur de variabilité qui caractérise les produits issus de la nature. Mais en l'absence de garanties sur la qualité d'un produit (p. ex., la qualité des récoltes, le taux d'activité du produit), il n'existe aucune certitude quant à la qualité des preuves découlant des essais cliniques.

Les normes de preuve en action

En vertu des nouveaux règlements, les fabricants de PSN peuvent s'y prendre de deux façons en vue d'obtenir une licence pour un produit :

- **Attestation** — Dans ce cas, le PSN se conforme aux spécifications du Compendium des monographies de Santé Canada.
- **Évaluation complète** — Dans ce cas, le PSN est assujéti à une évaluation complète, de même que les preuves qui servent à confirmer son innocuité, sa qualité et ses allégations relatives à la santé.

Monographies de produits

Santé Canada s'affaire à produire un Compendium des monographies qui servira à enregistrer les PSN les plus sûrs et les plus courants sur le marché canadien. Entre autres sources, les responsables consultent les monographies produites par l'Organisation mondiale de la santé^{13,14}, la Commission E d'Allemagne⁶, l'European Scientific Cooperative on Phytotherapy¹⁵, le British Herbal Compendium¹⁶, l'American Herbal Pharmacopoeia¹⁷ et d'autres textes normatifs et articles approuvés par les pairs. Tel que précisé à l'article en page 19, Santé Canada compte évaluer près de 300 substances pouvant faire l'objet de monographies de produits, et veut inclure le nom exact et le nom courant des organismes sources, de la partie source (p. ex., la feuille, la tige), le mode d'administration recommandé, le genre de dosage, l'utilisation ou le but, la posologie, la durée d'utilisation, ainsi que des renseignements sur les dangers et les références.

Évaluation détaillée

Puisque toutes les données probantes doivent être évaluées en fonction des NP, Santé Canada devra investir beaucoup plus de temps pour traiter une demande complète de licence

de produit que pour établir si un produit se conforme à la monographie. Les procédures d'évaluation détaillées s'avèrent néanmoins utiles puisqu'elles encouragent l'industrie à innover en vue de créer de nouveaux produits à un ou plusieurs ingrédients (voir « Protection de la propriété intellectuelle » ci-dessous).

Même si plusieurs PSN ne contiennent qu'un seul ingrédient médicinal, près de 60 pour cent des PSN présentement vendus referment un mélange d'ingrédients médicinaux. Qui plus est, cette proportion pourrait s'accroître au fur et à mesure que les fabricants tentent de s'accaparer une part de ce marché grandissant. Quoique certains produits combinés soient en vente depuis très longtemps et pourraient bien faire l'objet d'une monographie, on note un nombre quasiment infini de combinaisons possibles d'ingrédients médicinaux. Pour contrer cette difficulté, une « politique sur les combinaisons » a été élaborée. Cette dernière permet d'établir des lignes directrices claires à l'intention de l'industrie, sur les substances qui peuvent ou non être combinées, d'énumérer les ingrédients médicinaux et non médicinaux, de préciser les dosages, de fournir des preuves pour justifier la combinaison d'ingrédients et les arguments en faveur de l'innocuité et de l'efficacité d'une combinaison particulière d'ingrédients.

Protection de la propriété intellectuelle

En général, la protection conférée par brevet aux drogues conventionnelles s'étale sur une période de 20 ans, ce qui donne le temps aux fabricants de récupérer les coûts considérables investis dans le développement pré-clinique et clinique d'une drogue. Un fabricant de médicament sans marque qui veut faire les mêmes allégations que le fabricant de la drogue brevetée originale doit démontrer la bio-équivalence ou l'équivalence pharmaceutique de son produit. Puisque la protection conférée par brevet aux PSN n'est pas aussi grande que dans le cas des drogues synthétiques, il faut offrir d'autres incitatifs aux fabricants pour les encourager à mettre au point de nouveaux produits. Dans le but de protéger les droits de propriété intellectuelle du détenteur d'une licence, des données exclusives comme les essais cliniques fournies à l'appui d'une demande de licence de PSN ne seront pas incluses dans la monographie ou autrement publiées. De surcroît, puisque le nouveau Règlement sur les PSN ne contient aucune clause sur la bio-équivalence, les concurrents qui font les mêmes allégations que le fabricant original doivent fournir leurs propres données probantes en vue de démontrer l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur produit.

Réglementation ou accès

Puisque les pratiques de soins de santé sont de compétence provinciale plutôt que fédérale, le Règlement ne s'appliquera pas aux PSN que les médecins et les fournisseurs de soins de santé complémentaires et parallèles (p. ex., les guérisseurs autochtones traditionnels) préparent à l'intention de leurs patients sur une base individuelle. Par conséquent, le Règlement n'affectera pas l'accès des praticiens aux produits de santé inhérents à leur pratique. En outre, l'application du Règlement pourrait bien accroître la confiance des praticiens en l'innocuité, en l'efficacité et en la qualité des PSN enregistrés et les inciter à recommander ces produits à leurs patients.

Le Règlement sur les PSN ne s'applique qu'aux produits assez sûrs pour être offerts en vente libre. L'accès aux PSN sera plus homogène lorsqu'on appliquera une approche de gestion du risque axée sur la preuve pour éliminer les produits à risque élevé et recommander des stratégies d'atténuation des risques dans le cas de produits de santé auto-administrés. Si Santé Canada avait à préparer une liste des PSN disponibles sur ordonnance seulement, le droit de les prescrire varierait d'une province à l'autre. Dans le cas d'une profession de santé agréée, comme le métier de naturopathe en Ontario, au Manitoba, en Saskatchewan et en Colombie-Britannique, la province pourrait accorder ce droit mais jusqu'ici, aucune n'a octroyé aux naturopathes le droit de prescrire des médicaments.

Le mot de la fin

L'approche axée sur la preuve adoptée par Santé Canada pour réglementer les produits de santé naturels accorde aux fabricants une grande latitude quant au choix des mesures de mise en marché des produits de santé. Elle garantit également aux consommateurs un accès facile à une panoplie de produits axés sur l'autogestion de la santé. L'harmonisation du cadre des NP aux contextes réglementaires d'autres pays facilitera les échanges commerciaux canadiens dans le domaine des PSN. De surcroît, le taux de confiance des consommateurs et des praticiens augmentera probablement, au fur et à mesure que l'évaluation des allégations relatives à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des produits et approches se fonderont sur des critères clairs mis au point en consultation avec un large éventail de parties intéressées. 🌱

La rédaction tient à remercier Melissa Johnson, Yad Bhuller et Cicely Gu de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour leur précieux apport en vue de compiler l'information nécessaire à la rédaction du présent article.

 ***Veuillez cliquer ici pour consulter les références.***



Qui fait quoi?

Qui fait quoi? est une chronique régulière du Bulletin de recherche sur les politiques de santé qui met en scène des intervenants clés, y compris Santé Canada, engagés dans des projets de recherche axés sur les politiques en rapport avec la thématique de chaque bulletin. Le présent numéro trace le profil de divers organismes gouvernementaux et non gouvernementaux actifs dans le domaine des soins de santé complémentaires et parallèles et des produits de santé naturels.

Isabelle Caron et Joan E. Simpson, Direction des produits de santé naturels, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Santé Canada sous les feux de la rampe

Les activités suivantes illustrent bien l'engagement polyvalent de Santé Canada dans le domaine des approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) et des produits de santé naturels (PSN). Les secteurs de programme suivants participent à une initiative interministérielle mise au point pour définir les enjeux stratégiques et le rôle de Santé Canada à ce chapitre.

- **L'intégration des ACPS aux programmes des facultés de médecine**

En collaboration avec l'université de Calgary et l'Association des facultés de médecine du Canada, la Division des stratégies en matière de ressources humaines en santé, qui relève de la Direction générale de la politique de la santé et des communications du ministère, participe présentement à un projet de recherche sur les programmes d'enseignement visant à faciliter le rôle du médecin face aux approches complémentaires et parallèles (ACPS). Après avoir accepté d'ajouter un volet sur les ACPS aux programmes de médecine, les responsables des programmes canadiens d'enseignement médical de premier cycle s'affairent à identifier et à mettre au point des outils de renforcement des capacités axés sur les connaissances, les habiletés et les attitudes. Forte de l'appui de Santé Canada, une équipe nationale de professeurs a accepté de se pencher sur les difficultés de

mise en œuvre d'un tel programme et ont organisé un atelier en ce sens à l'automne 2003. Entre autres défis qui se posent au plan des recherches sur les politiques, soulignons la reconnaissance des ACPS à l'échelle du régime de soins de santé conventionnels et l'importance d'une telle information pour aider les médecins à prendre des décisions éclairées. Pour en savoir plus à ce sujet, communiquer par courriel avec : Frank_Cesa@hc-sc.gc.ca ou avec Joan_Simpson@hc-sc.gc.ca

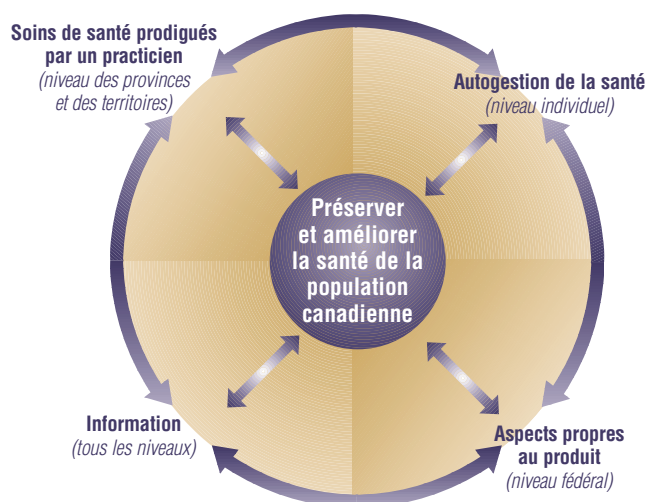
- **Les ACPS et la promotion de la santé**

La Direction générale de la politique de la santé et des communications a amorcé des recherches stratégiques portant sur les grands enjeux d'intégration des ACPS au régime de santé, y compris l'information, les choix éclairés, les approches éducatives, de même que les produits et pratiques. Misant sur ces travaux, la Direction générale des produits de santé et des aliments a ajouté une composante de promotion de la santé à la liste des responsabilités confiées à la Direction des produits de santé naturels pour arriver à mettre en œuvre un cadre réglementaire sur les PSN. À l'heure actuelle, les projets de recherche centrés sur les politiques ont pour objet d'améliorer la qualité de l'information destinée au public et aux praticiens, d'accroître la capacité de recherche des praticiens et de favoriser la mise au point de nouvelles politiques ministérielles (voir : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/research_f.html).

- **Un public renseigné**

Le Réseau canadien de la santé de la Direction de la santé de la population et de la santé publique met à la disposition de la population canadienne, par voie électronique, de nombreuses sources de données crédibles et pratiques sur la promotion de la santé et la prévention des maladies et blessures, y compris des renseignements sur les ACPS et les PSN. Les questions soulevées dans le cadre des recherches stratégiques portent, entre autres, sur l'évaluation des sources d'information et sur la qualité et l'équilibre des perspectives présentées sur le sujet (voir : <http://www.reseau-canadien-sante.ca>).

Approches intégratives des soins de santé



Joan E. Simpson, juillet 2003.

- **Le Programme de recherche sur les PSN**

En vue de donner suite aux recommandations du rapport sur les PSN du Comité permanent de la santé publié en 1998, la Direction des produits de santé naturels a choisi de collaborer avec d'autres compétences de Santé Canada, avec les Instituts de recherche en santé du Canada et avec des partenaires externes en investissant 5 millions de dollars au fil des cinq prochaines années pour financer divers projets de recherche sur les PSN. Les chercheurs examineront une série de thèmes, y compris le soutien à la recherche initiale sur un produit, le renforcement des capacités de recherche, l'élaboration d'une infrastructure communautaire, la consolidation des partenariats et l'intensification du transfert des connaissances (voir : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/research_f.html).

Faits saillants des activités externes

- **Le Réseau des équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités, financé par les Instituts de recherche en santé du Canada**

Le Réseau des équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités — Approches complémentaires et parallèles en santé (EIRC ACPS) s'est donné pour objectif d'établir au Canada une communauté de chercheurs bien branchés jouissant d'une solide réputation internationale fondée sur l'excellence de leur travail et la pertinence de leurs efforts de sensibilisation aux ACPS et à leurs fonctions. L'équipe, qui regroupera des professionnels de diverses disciplines dont la sociologie médicale, la pharmacologie, l'épidémiologie, la médecine, la chiropratique, la naturopathie et l'éthique, évoluera sous l'égide de chercheurs de l'université de Toronto et de l'université de Calgary. Les EIRC ACPS se pencheront sur divers dossiers. Elles tenteront, entre autres, d'établir un réseau viable pour appuyer les travaux des chercheurs qui s'intéressent aux ACPS sous l'angle des services de santé et des politiques; pour établir des priorités, un programme et une capacité de recherche; pour encourager le transfert du savoir entre les chercheurs, les professionnels de la santé, les décideurs, les bailleurs de fonds et le public; et pour créer des liens avec d'autres réseaux, organismes et établissements d'enseignement pertinents. Pour en savoir plus à ce sujet, prière de communiquer avec la D^{re} Heather Boon (heather.boon@utoronto.ca) ou avec la D^{re} Marja Verhoef (mverhoef@ucalgary.ca).

- **Le recours des personnes atteintes d'un cancer aux thérapies complémentaires, financé par l'Institut national du cancer du Canada**

Certains faits portent à croire que les personnes atteintes d'un cancer se tournent de plus en plus vers les thérapies

complémentaires. Une nouvelle étude chapeauté par l'université de la Saskatchewan, de concert avec des chercheurs de cinq autres provinces, examinera la prévalence, les caractéristiques et les modes d'utilisation des thérapies complémentaires chez les victimes du cancer dans six provinces canadiennes au cours des deux premières années qui suivent le diagnostic. Cette étude, qui produira des données dont on ne dispose pas au Canada à l'heure actuelle, s'avérera fort utile aux patients et à leurs familles, aux professionnels de la santé et à l'ensemble du secteur des soins de santé. Pour obtenir de plus amples précisions en ce sens, communiquer avec la D^{re} Anne Leis (leis@sask.usask.ca).

- **Les ACP, les enfants et les adolescents : Enjeux juridiques, déontologiques et cliniques, financé par la Hospital for Sick Children Foundation**

Même si la popularité des ACPS et des PSN est en pleine expansion au Canada, les données sur l'utilisation de ces types d'approches et de produits chez les enfants sont rares. Compte tenu de la vulnérabilité accrue des enfants, cette application soulève des préoccupations particulières aux plans juridique, déontologique et clinique. On songe actuellement à mettre sur pied un projet de recherche interdisciplinaire en vue de jeter les bases d'un cadre stratégique qui pourrait s'avérer utile aux hôpitaux, aux organisations professionnelles et aux instances gouvernementales en cause. Ce projet, qui relève à la fois de la Osgoode Hall Law School de l'université York, du Hospital for Sick Children de Toronto, de l'université de Toronto et de l'université de l'Alberta, engagera la participation de chercheurs affiliés à l'université de l'Alberta, à l'université York, au Hospital for Sick Children de Toronto, au Canadian College of Naturopathic Medicine et à l'université Harvard. Dans un premier temps, les chercheurs s'affaireront à recueillir et à analyser des données sur les enjeux juridiques, déontologiques et cliniques liés à l'utilisation des ACPS et des PSN chez les enfants. Dans un deuxième temps, ils élaboreront des scénarios de cas pour mieux cerner les lacunes au plan de l'information et pour formuler des recommandations axées sur les futures politiques de santé. Pour obtenir de plus amples détails à ce sujet, prière de communiquer avec la D^{re} Joan Gilmour (jgilmour@osgoode.yorku.ca) ou avec la D^{re} Christine Harrison (christine.harrison@sickkids.ca). ☺

L'utilisation des données relatives à la santé au Canada est une chronique régulière du Bulletin de recherche sur les politiques de santé qui met en lumière diverses méthodologies couramment utilisées pour analyser les données sur la santé. Ce numéro s'intéresse à la modélisation par microsimulation et révèle en quoi cette dernière peut aider à définir l'impact éventuel de diverses options relatives aux politiques.

La modélisation par microsimulation : Un outil au service de l'analyse des politiques

Vishnu Kapur et Kisalaya Basu, Direction de la recherche appliquée et de l'analyse, Direction générale de l'information, de l'analyse et de la connectivité, Santé Canada

Les décideurs sont souvent appelés à choisir la politique la plus pertinente parmi un éventail de possibilités. En général, des outils d'analyse des politiques tels que les macro-modèles éclairent les décideurs quant aux répercussions éventuelles de ces politiques sur les finances gouvernementales et les Canadiennes et les Canadiens « ordinaires ». Mais dans bien des cas, les décideurs ont aussi besoin de données qui leur permettront d'évaluer en quoi les politiques peuvent aussi affecter divers sous-groupes démographiques comme les aînés, les familles à faible revenu et les familles monoparentales.

Les modèles de microsimulation à la loupe

Les modèles de microsimulation se fondent sur les microdonnées — c.-à-d. des données sur les ménages ou les particuliers — pour illustrer l'effet distributif des modifications aux politiques sur des individus ou des ménages particuliers, de même que sur les finances gouvernementales. Pour ce faire, ils ont recours à une représentation simplifiée de personnes et ménages issus du « vrai monde » pour simuler l'effet des modifications aux politiques. Les données qui sous-tendent les modèles, et qui peuvent inclure des centaines ou milliers d'observations, incarnent une population fictive affichant souvent les mêmes attributs que la population réelle. De tels modèles peuvent aussi incorporer les règles de divers programmes de dépenses ou programmes fiscaux, ce qui permet aux chercheurs de mesurer l'impact financier des modifications aux politiques sur les ménages ou les particuliers qui font partie de la base de données.



Les modèles de microsimulation gagnent en popularité parmi les responsables des politiques parce qu'ils enrichissent considérablement la base de données probantes qui sert aux décisions en démontrant l'incidence de diverses options avant leur concrétisation. Les modèles fonctionnent en imposant une politique modifiée à des individus et à des ménages et en comparant les résultats par rapport au statu quo. On recoupe ensuite les résultats jusqu'à un degré d'intégration utile à l'analyse de la politique. On peut aussi procéder à une analyse de sensibilité pour déterminer qui sont « les gagnants et les perdants » d'une telle mesure, c'est-à-dire quels types de ménages semblent profiter ou souffrir des modifications apportées à une politique quelconque. Ces effets sont ensuite affichés dans des tables et graphiques et structurés selon divers facteurs socioéconomiques comme le revenu, la scolarité et le type de famille (p. ex., des aînés, des familles biparentales ou des familles monoparentales).

Le modèle de microsimulation PHARMSIM

Le rapport final de la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada¹ (le rapport Romanow), ainsi que le rapport du comité sénatorial permanent sur la Santé des Canadiens — le rôle du gouvernement fédéral² (le rapport Kirby) ont sonné l'alarme quant au coût croissant des médicaments au Canada. Les auteurs du rapport Kirby ont noté que beaucoup de Canadiennes et de Canadiens risquent d'éprouver des difficultés financières en raison du coût élevé des médicaments sur ordonnance. Mais pour évaluer ces difficultés, les analystes des politiques ont besoin d'information sur la portée et la globalité de la couverture de médicaments au Canada. En plus de fournir ce type de renseignements, le modèle de microsimulation canadien PHARMSIM de Santé Canada permet d'analyser les effets distributifs et financiers d'une panoplie d'options visant à accroître les prestations d'assurance-médicaments.

Des modèles fondés sur de solides données

Un problème qui confronte les chercheurs chargés d'établir un modèle de microsimulation fiable tient à l'absence d'une source de données contenant de l'information sur toutes les variables nécessaires à l'échelle du « vrai monde », comme le statut socioéconomique, les dépenses brutes en médicaments, la couverture d'assurance-médicaments et les dépenses personnelles. Dans le cas de PHARMSIM, les

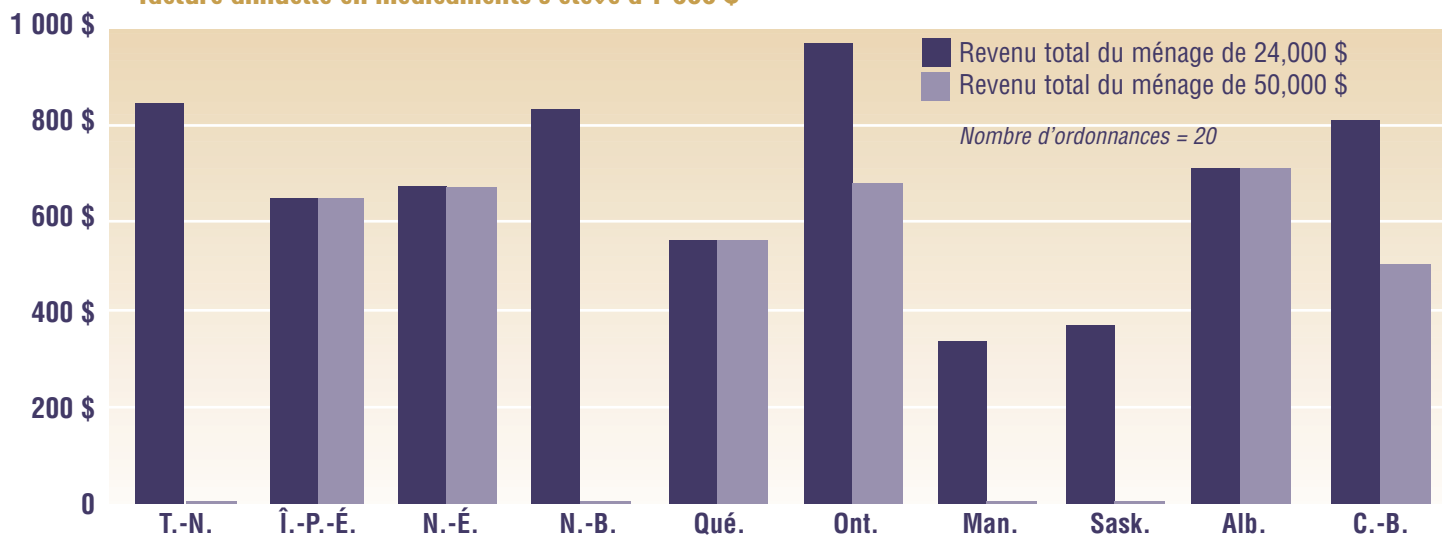
Tableau 1 : Sources de données et variables disponibles

Sources de données	Variables disponibles			
	Socioéconomiques	Assurance-médicaments	Déductions fiscales	Dépenses en médicaments
1. Enquête sur le revenu des ménages (ERM)	Détaillées	Non	Non	Non
2. Enquête sur les dépenses des ménages (EDM)	Compilées	Partielle	Non	Dépenses personnelles seulement
3. Impôt sur le revenu des particuliers	Quelques-unes	Non	Oui	Non
4. Enquête nationale sur la santé de la population	Compilées	Oui	Non	Non
5. Données sur les demandes d'indemnisation des régimes d'assurance privés	Quelques-unes	Pas directement	Non	Oui
6. Données sur les demandes d'indemnisation des régimes d'assurance publics	Quelques-unes	Pas directement	Non	Oui

Tableau 2 : Portée de la couverture d'assurance-médicaments au Canada (% de la population)

Par province	Régimes conventionnels et catastrophiques (%)	Régimes conventionnels		
		Total (%)	Publiques (%)	Privés (%)
Terre-Neuve-et-Labrador	67,8	67,8	20,5	47,3
Île-du-Prince-Édouard	71,5	71,5	24,4	47,1
Nouvelle-Écosse	78,1	78,1	19,7	58,4
Nouveau-Brunswick	75,1	75,1	17,9	57,2
Québec	100,0	100,0	43,3	56,7
Ontario	100,0	83,3	22,8	60,4
Manitoba	100,0	69,0	8,8	60,2
Saskatchewan	100,0	67,3	15,3	52,0
Alberta	80,1	80,1	16,5	63,7
Colombie-Britannique	100,0	76,8	21,6	55,2
Toutes les provinces	96,1	84,5	26,1	58,4

Figure 1 : Comparaisons entre les prestations d'assurance-médicaments provinciales chez un couple d'ânés dont la facture annuelle en médicaments s'élève à 1 000 \$



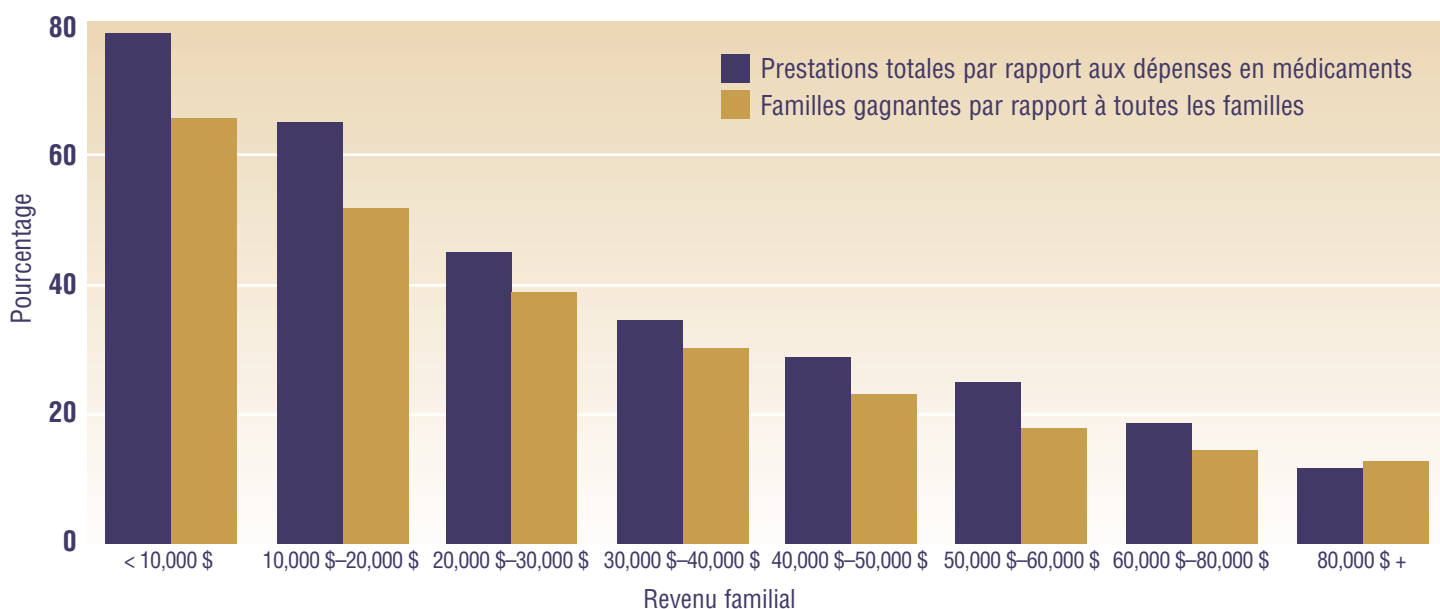
chercheurs de Santé Canada ont compilé les données de six sources différentes pour établir une base de données complète sur les dépenses en médicaments et la portée de la couverture d'assurance-médicaments. Comme l'illustre le tableau 1, chaque source de données reflète un aspect particulier de l'information globale requise pour alimenter la base de données de PHARMSIM. On a eu recours à plusieurs techniques statistiques pour consolider les données de ces diverses sources, y compris le jumelage statistique et l'imputation^{3,4}.

Pour comprendre les modes de couverture actuels

Tel qu'indiqué au tableau 2, on peut consulter la nouvelle base de données pour connaître la portée de la couverture d'assurance-médicaments au Canada⁵.

On peut examiner la question de l'assurance-médicaments sous deux angles, à savoir si un ménage jouit d'une couverture quelconque et, dans l'affirmative, la portée de cette couverture. Les données révèlent que plus de 96 pour cent des Canadiens ont une assurance-médicaments quelconque. Près de 85 pour cent sont couverts par un régime conventionnel (non catastrophique) qui rembourse, à différents degrés, leurs dépenses en médicaments sur ordonnance. Un quart (26 pour cent) des Canadiens souscrivent à un régime provincial (public), comparativement à 58 pour cent qui profitent d'un régime entièrement privé (comme ceux offerts par l'employeur). Dans certains cas, on remarque un certain chevauchement entre les régimes publics et privés.

Figure 2 : Impact de l'éventuelle subvention de médicaments



La modélisation du statu quo

Puisant à la nouvelle base de données et à l'information sur les régimes d'assurance-médicaments provinciaux, PHARMSIM peut modéliser les prestations d'assurance-médicaments des provinces en fonction de divers sous-groupes de la population canadienne. La figure 1 fait état des écarts considérables entre la couverture d'assurance-médicaments offerte aux couples d'ânés à revenu faible ou moyen d'une province à l'autre. Toutes les provinces absorbent le coût des médicaments prescrits aux ménages à faible revenu, comme les bénéficiaires du Supplément de revenu garanti (SRG) ou de l'aide sociale. Par contre, les ânés à revenu plus élevé n'ont droit à aucune assurance-médicaments au Nouveau-Brunswick, à Terre-Neuve-et-Labrador, au Manitoba et en Saskatchewan (quoique ces deux dernières provinces offrent une couverture catastrophique).

Les modèles d'analyse économétrique⁵ jettent un peu plus de lumière sur les modèles de couverture. À titre d'exemple, les groupes les moins susceptibles de profiter d'une assurance-médicaments sont les habitants des régions rurales, les jeunes adultes (de moins de 35 ans), les adultes de 55 à 64 ans, les célibataires, les personnes sans diplôme du secondaire, les ménages à faible revenu (de 10 000 \$ à 30 000 \$) et les habitants des régions atlantiques, du Manitoba et de la Saskatchewan. Ce sont les individus de 55 à 64 ans qui dépensent le plus personnellement pour des médicaments, puisque leur taux de consommation de médicaments est élevé alors que leur taux de couverture est plutôt faible. Les membres de ce groupe ne sont pas aussi bien protégés que ceux de groupes plus jeunes car plusieurs ont quitté le monde du travail souvent en raison d'une retraite anticipée ou de problèmes de santé. De plus, les personnes de 55 à 64 ans n'ont pas encore droit à l'assurance-médicaments accordée aux ânés, qui sont admissibles aux régimes provinciaux.



Un exemple hypothétique sert à illustrer le fonctionnement concret

d'un modèle de microsimulation.

Prenons une politique éventuelle

qui accorderait une subvention

aux familles dont les dépenses en

médicaments seraient très

élevées par rapport au revenu.

Ce programme permettrait

d'offrir aux personnes et aux

ménages des prestations qui

s'ajouteraient à celles prévues

dans les régimes provinciaux ou

privés en place.

La modification hypothétique des politiques

Un exemple hypothétique sert à illustrer le fonctionnement concret d'un modèle de microsimulation. Prenons une politique éventuelle qui accorderait une subvention aux familles dont les dépenses en médicaments seraient très élevées par rapport au revenu. Ce programme permettrait d'offrir aux personnes et aux ménages des prestations qui s'ajouteraient à celles prévues dans les régimes provinciaux ou privés en place. Le montant de ces prestations, qui serait plafonné à 1 500 \$, correspondrait au montant des dépenses personnelles engagées par une famille pour l'achat de médicaments, hormis une franchise fixée à 1 à 3 pour cent du revenu familial. (Notons que cette proposition ne fait pas partie des rapports Romanow et Kirby, quoique certains éléments des rapports ont inspiré le présent exemple.)

Selon PHARMSIM, cette proposition permettrait de réduire d'un tiers les dépenses personnelles engagées par une famille (au-delà des dépenses présentement remboursées). Tel qu'illustré à la figure 2, il s'agit d'une proposition progressive car elle tend à favoriser les familles à faible revenu. Avec un tel régime, il n'y aurait pas de « perdants » et le nombre de familles « gagnantes » diminuerait en fonction du revenu, tout comme le montant moyen des gains.

Conclusion

Le fait d'identifier les Canadiens les plus susceptibles de souffrir du coût élevé des médicaments peut aider les décideurs à concevoir des régimes d'assurance-médicaments qui répondent mieux aux besoins des personnes qui en ont le plus besoin. En produisant des estimations distributives et fiscales sur l'impact des nouveaux programmes et des modifications aux programmes en place, les modèles de microsimulation comme PHARMSIM aident à garantir qu'ils pourront concilier efficacement les questions d'accessibilité économique et d'efficacité. 🌐

@ [Veillez cliquer ici pour consulter les références.](#)



Nouvelles notables est une rubrique régulière du Bulletin de recherche sur les politiques de santé qui met en valeur les recherches « de fine pointe » qui s'effectuent dans le domaine des politiques de santé.

La modélisation des besoins en matière de ressources humaines

En collaboration avec la Health Resourcing and Economics Branch de Alberta Health and Wellness, la Division de la modélisation par microsimulation et de l'analyse des données (DMSAD) a mis au point un modèle de la demande axé sur les ressources humaines en santé (RHS) qui examine les besoins des médecins et des infirmières autorisées de l'Alberta de 2000 à 2030. Terminé en décembre 2002, le modèle devient l'émule des rapports qui existent entre les caractéristiques de santé de la population et les ressources humaines requises pour répondre à ses besoins de santé. Une fois intégré aux modèles de l'offre en matière de RHS de la DMSAD, ce modèle pourrait aider Santé Canada à comprendre les incidences du vieillissement de la population sur l'offre et la demande en RHS et à déceler les lacunes éventuelles. Ces renseignements pourraient ensuite faciliter la mise au point de mesures stratégiques focalisées et informées aux échelons national et provincial. Pour en savoir plus à ce sujet, prière de communiquer par courriel avec Gordon_Hawley@hc-sc.gc.ca

Le changement climatique et la santé

Dans le sillon du Protocole de Kyoto, les effets du changement climatique sur la société et sur la santé des Canadiens ont fait l'objet de récentes discussions dans le cadre d'un atelier d'experts sur le changement climatique, la santé et le bien-être au Canada organisé par l'Université d'Ottawa. L'atelier a permis au Bureau du changement climatique et de la santé (BCCS) de glaner des renseignements qui s'avéreront utiles au fur et à mesure qu'il élaborera la composante de santé de la prochaine Évaluation des conséquences du changement climatique et de ses effets sur la santé. Le Canada entend terminer son évaluation d'ici 2005, conformément aux engagements pris lors de la Convention-cadre des Nations Unies sur les changements climatiques (CCNUCC). Pour obtenir des mises à jour sur les recherches en politiques pertinentes au changement climatique et à la santé, aller à : <http://www.hc-sc.gc.ca/cc>

L'amélioration de la santé des Canadiennes et des Canadiens

En décembre 2003, les responsables de l'Initiative sur la santé de la population (ISP) de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) publieront un rapport intitulé *Améliorer la santé des Canadiennes et des Canadiens*. La stratégie de l'ISP, qui consiste à fournir de l'information sur les enjeux de santé de la population canadienne et à favoriser un dialogue public sur les déterminants de la santé, permettra d'offrir aux Canadiennes et Canadiens des données à jour sur leur état de santé. Le rapport abordera divers thèmes, y compris la santé des peuples autochtones et l'incidence de la répartition du revenu sur la santé, le développement de la petite enfance et l'obésité. Le site suivant renferme d'autres renseignements en ce sens à : <http://www.cihi.ca>

Un appui à la recherche sur les politiques de santé

Le Programme de recherche sur les politiques en matière de santé (PRPS) de Santé Canada subventionne des recherches extra-muros évaluées par les pairs qui contribuent à enrichir la base de données probantes pour aider le ministère à prendre des décisions stratégiques. Le PRPS appuie une gamme de projets, dont la recherche primaire, secondaire et de synthèse; les ateliers de recherche axés sur les politiques; l'aide au développement et les partenariats fédéraux, provinciaux et territoriaux visant à financer des études de portée nationale. Depuis le lancement du programme en 2000, 22 projets ont bénéficié d'un appui financier. Cinq des projets complétés jusqu'ici ont été résumés ci-après. Pour tout renseignement additionnel concernant le PRPS ou pour obtenir le sommaire des rapports de projet, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

• Réseaux de soins informels à l'intention des aînés

Cette étude avait pour but de vérifier les hypothèses entourant l'aptitude des réseaux informels comme la famille, les amis et les voisins de fournir une aide soutenue aux Canadiens fragilisés et âgés. Puisant aux données de l'Enquête sociale générale de 1996, l'étude analysait les caractéristiques des réseaux de soins informels dédiés aux personnes de 65 ans et plus aux prises avec une limitation de santé à long terme. Les



résultats ont révélé que ces réseaux sont généralement petits, qu'ils regroupent surtout des femmes et des proches parents et se composent principalement de personnes jeunes ou d'âge moyen vivant ailleurs que chez le bénéficiaire des soins. Les personnes intéressées à en savoir plus sur cette étude peuvent faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Approches intégratives des soins de santé**

On dispose de preuves à l'effet que les approches complémentaires et parallèles en santé (ACPS) tendent de plus en plus à s'intégrer aux approches conventionnelles, du moins au niveau des consommateurs. Néanmoins, les nombreuses définitions de ce qui constitue au juste une approche intégrative des soins de santé (AISS) compliquent considérablement les décisions relatives aux politiques à ce chapitre. Cette question a inspiré la tenue d'un atelier intitulé « Integrative Health Care: Defining and Operationalizing the Fundamental Elements » ayant pour but de produire une définition de travail des AISS et d'identifier les résultats et les indicateurs à l'échelle des patients et des praticiens et au niveau clinique. Pour obtenir un exemplaire du rapport de l'atelier, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca



- **Amélioration des services de télésanté**

L'Atelier national des coordonnateurs de la télésanté d'octobre 2002 visait à mettre au point des directives et des outils dans le but de promouvoir des pratiques exemplaires et d'améliorer l'uniformité et l'efficacité des services de télésanté. Soixante coordonnateurs de la télésanté de toutes les régions du pays ont participé à cet atelier. Pour obtenir un exemplaire du rapport d'atelier résumant les recommandations sur les normes opérationnelles, les habiletés et les compétences de base, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

- **Milieus de soins et politiques publiques**

Les récents efforts de restructuration de la santé déployés au Canada et en Suède ont eu pour effet d'accroître le nombre et le type de milieux au sein desquels sont dispensés les soins. Dans

le contexte des pressions financières et démographiques qui s'exercent, des progrès technologiques, de la mondialisation et des attitudes sociales changeantes, il est devenu plus commun d'offrir un large éventail de services de santé à la fois dans les hôpitaux, les domiciles privés, les cliniques, les écoles et les lieux de travail. Un atelier de recherche de cinq jours organisé par l'université de Toronto en juin 2002 se penchait sur les défis particuliers de la prestation des services de santé dans des lieux géographiquement décentralisés et avec un support technologique. Issus des milieux de la recherche et des politiques publiques canadiens et suédois, les participants s'intéressaient aux études sur les soins de santé, la technologie et les emplacements, de même qu'aux répercussions des services de santé géographiquement dispersés sur divers secteurs stratégiques comme le logement, les services sociaux et le commerce international. L'événement donnait lieu,

pendant et après l'atelier, à plusieurs activités d'échange interdisciplinaires, trans-professionnelles et trans-nationales axées sur la mise en commun des recherches et du savoir. Pour en savoir plus au sujet de ces activités ou pour commander un exemplaire du rapport d'atelier final, faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

Organisé sous l'égide du Health Telematics Unit de l'université de Calgary, le **Telehealth Research Summer Institute (TRSI)** est un événement annuel qui vise à faire progresser la recherche et les politiques en misant sur l'évaluation des programmes de télésanté et les projets de téléapprentissage en soins de santé.

- **Telehealth Research Summer Institute**

Organisé sous l'égide du Health Telematics Unit de l'université de Calgary, le Telehealth Research Summer Institute (TRSI) est un événement annuel qui vise à faire progresser la recherche et les politiques en misant sur l'évaluation des programmes de télésanté et les projets de téléapprentissage en soins de santé. Le troisième TRSI se tenait en juillet 2002. L'examen des grands enjeux socioéconomiques, techniques et stratégiques abordés a abouti à l'élaboration de recommandations sur les orientations futures. Les discussions engagées dans le cadre du quatrième TRSI, qui avait lieu du 25 au 27 juin 2003, portaient surtout sur un document intitulé *Final Report for 3rd Annual Telehealth Research Summer Institute*. Pour tout renseignement additionnel, aller à : <http://www.ucalgary.ca/telehealth> ou faire parvenir un courriel au : RMDDinfo@hc-sc.gc.ca

Faites une croix sur votre calendrier



Quoi	Quand	Thème
Consolider les fondements : Services et politiques de la santé — Soins de santé canadiens	Du 22 au 24 novembre 2003 Montréal (Québec) http://ellisriley.on.ca/IHSPR	Rôle des services de santé et de la recherche sur les politiques de santé en vue de trouver des solutions aux problèmes qui affectent le régime de soins de santé et la prestation des services de santé au Canada
International Conference on Aging, Disability and Independence	Du 4 au 6 décembre 2003 Washington (D.C.) http://www.asaging.org/icadi/03/index.cfm	Enjeux et résultats clés liés à la recherche et au développement, à la pratique, aux produits, aux services et aux politiques
International Microsimulation Conference on Population Aging and Health: Modelling Our Future	Du 8 au 12 décembre 2003 Canberra (Australie) http://www.natsem.canberra.edu.au/	Modèles de microsimulation et autres approches en modélisation qui servent à l'examen des enjeux inhérents au vieillissement et à la santé de la population
San Diego Conference on Child and Family Maltreatment	Du 26 au 30 janvier 2004 San Diego (Californie) http://www.charityadvantage.com/chadwickcenter/2004Conference.asp	Prévention, diagnostic, traitement et poursuites en cas de mauvais traitements infligés aux enfants et aux familles
Conférence nationale sur les politiques de santé 2004	Du 28 au 30 janvier 2004 Washington (D.C.) http://www.academyhealth.org/nhpc/	Survol des politiques de santé pour déceler les grands problèmes de soins de santé qui confrontent les décideurs
18th National Conference on Chronic Disease Prevention and Control	Du 18 au 20 février 2004 Washington (D.C.) http://www.cdc.gov/nccdphp/conference/	Investir dans la santé : la prévention, un investissement rentable
Preventive Medicine 2004	Du 18 au 22 février 2004 Orlando (Floride) http://www.preventivemedicine2004.org/	Forum à l'intention des décideurs, des professionnels de la santé et des médecins portant sur quatre thèmes : les pratiques en soins de santé publics, les médecines préventives cliniques, l'amélioration de la qualité des soins de santé et les politiques de prévention
International Conference on Emerging Infectious Diseases	Du 29 février au 3 mars 2004 Atlanta (Georgia) http://www.iceid.org/default.asp	Mise en commun de l'information scientifique et des données sur la santé publique en rapport avec les nouvelles maladies infectieuses autour du monde, y compris les agents infectieux en agriculture et en production alimentaire, et la résistance antimicrobienne
2nd World Congress on Women's Mental Health	Du 17 au 20 mars 2004 Washington (D.C.) http://womenmentalhealth.com/congress/default.htm	Dernières découvertes sur les aspects bio-psycho-sociaux de la santé mentale, de la psychologie, de la psychopharmacologie et autres traitements chez les femmes
XVIIIth World Conference on Health Promotion and Health Education	Du 26 au 30 avril 2004 Melbourne (Australie) http://www.health2004.com.au/french/	Information sur une large gamme de sujets, y compris la promotion de la santé, les problèmes méthodologiques, les groupes de population et les milieux de soins

Références

Références pour « Quelques termes courants » (p. 2)

1. E. Ernst et coll. Complementary medicine — a definition. *Journal of General Practice*, 45, 1995, p. 506.
2. Santé Canada. Direction générale des produits de santé et des aliments, Direction des produits de santé naturels, Comité consultatif d'experts sur les produits de santé naturels, 2001.
3. Santé et Bien-être social Canada. *La santé pour tous : Plan d'ensemble pour la promotion de la santé*, Ottawa (Ontario), 1986, chez l'auteur.
4. Définition adoptée par les équipes d'experts-conseils dans le cadre de l'Initiative de promotion de la santé de la Direction générale des produits de santé et des aliments, 2002.
5. R. Achilles, N. Adelson, P. Antze, C. Biggs, P. Chabot, J. Gilmour, P. Jensen et J. Muldoon. *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview*, Toronto (Ontario), York University Centre for Health Studies, 1999.
6. Organisation mondiale de la santé. *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé*, 1986.
7. Organisation mondiale de la santé. *Glossaire de la promotion de la santé*, 1998.

Références pour « Pratiques et produits parallèles : Comment s'y retrouver » (p. 3)

1. W. Jonas et J. Levin. *Essentials of Complementary and Alternative Medicine*, New York, Lippincott Williams and Wilkins, 1999.
2. J. Astin. Why patients use alternative medicine, *Journal of the American Medical Association*, 279, 1998, p. 1548-1553.
3. Santé Canada. *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur.
4. R. Achilles, N. Adelson, P. Antze, C. Biggs, P. Chabot, J. Gilmour, P. Jensen et J. Muldoon. *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview*, Toronto (Ontario), York University Centre for Health Studies, 1999.
5. L. Launso. A description of reflexology practice and clientele in Denmark, *Complementary Therapies in Medicine*, 3(4), 1995, p. 206-211.
6. E. Ernst et E. Hahn. *Homeopathy: A Critical Appraisal*, London, Butterworth Heinemann, 1998.

7. Organisation mondiale de la santé. *Statut juridique de la médecine traditionnelle, complémentaire et parallèle*, Genève (Suisse), 2001, chez l'auteur.
8. A. Vickers. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture anti-emesis trials, *Journal of Royal Society of Medicine*, 89, 1996, p. 303-311.
9. J. Quon. Spinal manipulation therapy: A review of randomized controlled trials and possible biological effects, 1998. Article présenté lors de la conférence *Art and Science of Healing*, novembre 2001, Vancouver (Colombie-Britannique), Tzu Chi Institute.
10. T. de Bruyn. *Integrative Health Care: Defining and Operationalizing the Fundamental Elements — Workshop Report*, 2003.
11. Santé Canada. Direction des produits de santé naturels, *Perspectives sur les produits de santé naturels : Ensemble de sommaires provenant des rapports de consultation des intervenants 2001-2002*, Ottawa (Ontario), 2002, chez l'auteur.

Références pour « Modèles et tendances d'utilisation » (p. 9)

1. T. de Bruyn. Rapport d'étape : questions de politiques associées aux approches complémentaires et parallèles en santé, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. II.21-II.23, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/>
2. T. de Bruyn. Synthèse des données nationales concernant les approches complémentaires et parallèles en santé, rapport commandé par Santé Canada, Division des stratégies en matière de ressources humaines en santé, Ottawa (Ontario), 2002, p. 2-8, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/>
3. D. Tataryn et M. Verhoef. Intégration de l'approche conventionnelle et des approches complémentaires et parallèles en santé: Vision d'une démarche, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. VII.87-VII.93, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/>
4. Notes d'allocation rédigées à l'intention de Ian Shugart, sous-ministre adjoint, Direction générale de la politique de la santé et des communications, Santé Canada, lors de la séance plénière *What Our Future Doctors Need to Know About CAM* organisée dans le cadre de la rencontre annuelle de l'Association des facultés de médecine du Canada, Toronto (Ontario), 1er mai 2001 (document non publié).

5. Hay Health Care Consulting Group. Sondage Berger de la santé publique — Overview Report, mars 2001.
6. Hay Health Care Consulting Group. Sondage Berger de la santé publique — Overview Report, mars 1999.
7. W.J. Millar. Les praticiens de médecine non traditionnelle — profils de consultation, *Rapports sur la santé*, 13(1), 2001, p. 9-21.
8. Santé Canada. Introduction, dans *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. ii-iii, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur. Affiché au site Web de la Direction des produits de santé naturels à : <http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/>
9. D.M. Eisenberg, R.C. Kessler, C. Foster et coll. Unconventional medicine in the United States: Prevalence, costs and patterns of use, *New England Journal of Medicine*, 328(4), 1993, p. 246-252.
10. D.M. Eisenberg, R.B. Davis, S.L. Ettner et coll. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-97: results of a follow-up national survey, *Journal of the American Medical Association*, 280(18), 1998, p. 1569-1575.
11. C. Ramsay, M. Walker et J. Alexander. Alternative medicine in Canada: Use and public attitudes, *Public Policy Sources*, 21, 1999, Fraser Institute.
12. A.H. MacLennan, D.H. Wilson et A.W. Taylor. Prevalence and cost of alternative medicine in Australia, *The Lancet*, 37, 1996, p. 569-573.
13. W.J. Millar. Use of alternative health care practitioners by Canadians, *Revue canadienne de santé publique*, 88(3), 1997, p. 154-158.
14. J. So. Utilization of alternative therapies by the Canadian population: A preliminary study, dans *Taking Charge of Health: Exploring Alternative Health Care*, J. Muldoon, éditeur. Document soumis lors d'une conférence organisée par l'université Trent, Peterborough (Ontario), 1997.
15. R. Blais, A. Maiga et A. Aboubacar. How different are users and non-users of alternative medicine?, *Revue canadienne de santé publique*, 38(3), 1997, p. 159-162.
16. Angus Reid Group Inc. Use and danger of alternative medicines and practices: Parts I and II, 1998. Sondage auprès de la population mené par CTV/Angus Reid Group Poll au mois d'août 1997.
17. R. Achilles et coll. Consumer Use and Knowledge, dans York University Centre for Health Studies, *Complementary and Alternative Health Practices and Therapies — A Canadian Overview*, Toronto (Ontario), 1999, p. 253-266, chez l'auteur. Affiché au site Web de l'université York.
18. J. Astin. Why patients use alternative medicine, *Journal of the American Medical Association*, 279, 1998, p. 1548-1553.
19. Santé Canada. Documentation relative à l'Enquête nationale sur la santé de la population menée par Statistique Canada, 2000.
20. M. Boisset et M. Fitzcharles. Alternative medicine use by rheumatology patients in a universal health care setting, *Journal of Rheumatology*, 21, 1994, p. 148-153.
21. M. Kestin et coll. *Medical Journal of Australia*, 143, 1985, p. 516-519.
22. J.J. Kronenfeld et C. Wasner. The use of unorthodox therapies and marginal practitioners, *Social Science and Medicine*, 16, 1982, p. 1119-1125.
23. A.V. Wister et coll. Using alternative therapies to manage chronic illness among older adults, *Revue canadienne du vieillissement*, 21(1), 2002, p. 47-62.
24. R. Crouch, R. Elliott, T. Lemmens et L. Charland. Dans Réseau canadien juridique VIH/sida, *Approches complémentaires et parallèles en santé et VIH/sida : questions de droit, d'éthique et de politiques dans la réglementation*, Toronto (Ontario), 2001, p. 15, chez l'auteur.
25. Données recueillies par Santé Canada, Centre de prévention et de contrôle des maladies chroniques, pour publication dans le *Rapport d'étape sur le contrôle du cancer au Canada* de 2003.

Références pour « Le saviez-vous? » (p. 14)

1. A. O'Neill. Danger and safety in medicines, *Social Science and Medicine*, 38(4), 1994, p. 497-507.
2. A. Rane et J.T. Wilson. Clinical pharmacokinetics in infants and children, *Clinical Pharmacokinetic*, 1(1), 1976, p. 2-24.
3. P.J. Munzenberger et P. McKercher. Pediatric dosing — the pharmacist's dilemma, *Contemporary Pharmaceutical Practice*, 3(1), 1980, p. 11-14.
4. Anonyme. *Pediatric considerations*, 2003. Affiché à : <http://www.cheos.ubc.ca/Pediatric.pdf>
5. I. Reich, R.L. Schnaare et E.T. Sugita. Pharmaceutical calculations, dans A.R. Gennaro, éditeur, *Remington: The Science and Practice of Pharmacy*, 20^e édition, Philadelphia, Lippincott Williams et Wilkins, 2000, p. 110-111.
6. Fiches d'information sur les médicaments de Action Cancer Ontario. *Appendix 4 — Calculation of body surface area (BSA)*, 2003. Affiché à : <http://www.cancercare.on.ca/formulary/bodysurface.html>
7. T. de Bruyn. Rôle des produits de santé naturels et des approches complémentaires et parallèles en santé chez les personnes vivant avec le VIH/sida — élaboration d'un programme de recherche : Table ronde sur invitation, dans Santé Canada, Direction des produits de santé naturels, *Perspectives sur les produits de santé naturels: Ensemble de sommaires provenant des rapports de consultation des*

intervenants 2001-2002, Ottawa (Ontario), 2002, p. 25-27, chez l'auteur.

8. P.A. Rochon, J.P. Clark et J.H. Gurwitz. Challenges of prescribing low-dose drug therapy for older people, *Journal de l'Association médicale canadienne*, 160, 1999, p. 1029-1031.
9. P.A. Rochon, G.M. Anderson, J.V. Tu, J.H. Gurwitz, J.P. Clark, N.H. Shear et P. Lau. Age- and gender-related use of low-dose drug therapy: the need to manufacture low-dose therapy and evaluate the minimum effective dose, *Journal of the American Geriatric Society*, 47(8), 1999, p. 954-959.
10. P.L. Le Bars et coll. (North America EGb Study Group). A placebo-controlled, double-blind, randomized trial of an extract of Ginkgo biloba for dementia, *Journal of the American Medical Association*, 278, 1997, p. 1327-1332.
11. J.-F.A. Dhainaut, A. Tenailion, Y.L. Tulzo, B. Schlemmer, J.-P. Solet, M. Wolff, L. Holzapeel, F. Zeni, D. Dreyfuss, J.-P. Mira, F. Vathaire et P. Guinot. Platelet-activating factor receptor antagonist BN 52021 in the treatment of severe sepsis: A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter clinical trial, *Critical Care Medicine*, 22(11), 1994, p. 1720-1728.
12. T. de Bruyn. Rapport d'étape : Questions de politiques associées aux approches complémentaires et parallèles en santé, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. II.1-II.39, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur.
13. J. Barnes et coll. Different standards for reporting ADRs to herbal remedies and conventional OTC medicines: face to face interviews with 515 users of herbal remedies, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 45, 1998, p. 496-500.

Références pour « Innocuité, efficacité, accès : Une question d'équilibre » (p. 16)

1. J. Casey et F. Picherack. Réglementation des praticiens de soins de santé complémentaires et parallèles : questions de politiques, dans Santé Canada, *Perspectives sur les approches complémentaires et parallèles en santé : recueil de textes préparés à l'intention de Santé Canada*, p. VI.65-VI.66, Ottawa (Ontario), 2001, chez l'auteur.
2. Réseau canadien juridique VIH/sida, *Approches complémentaires et parallèles en santé et VIH/sida : questions de droit, d'éthique et de politiques dans la réglementation*, Toronto (Ontario), 2002, p. 15, chez l'auteur.
3. D. Pawlich, R. Cain et J. Gillet. Lay Constructions of HIV and Complementary Therapy Use, dans Réseau canadien juridique VIH/sida, *Approches complémentaires et parallèles en santé et VIH/sida : questions de droit, d'éthique et de politiques dans la réglementation*, Toronto (Ontario), 2002, p. 16, chez l'auteur.

Références pour « Les produits de santé naturels : Une approche novatrice en matière de réglementation » (p. 19)

1. Santé Canada. Direction des produits de santé naturels, *Enquête sur les impacts sur les entreprises du cadre réglementaire proposé pour le règlement sur les produits de santé naturels*, Conseils et Vérification Canada, Ottawa (Ontario), 2003.
2. J. Volpe. *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*, Rapport du Comité permanent de la santé, Chambre des communes, Ottawa (Ontario), 1998. Affiché à : <http://www.parl.gc.ca/InfoComDoc/36/1/HEAL/Studies/Reports/healrp02-f.htm>
3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Working Party on Herbal and Medicinal Products, novembre 1999. Affiché à : <http://www.emea.eu.int/htms/human/hmpwp/hmpwpfin.htm>
4. Gouvernement d'Australie. Therapeutic Goods Administration, 18 août 2003. Affiché à : <http://www.health.gov.au/tga/cm/cm.htm>
5. US Food and Drug Administration. *Dietary Supplement Health Education Act of 1994*, 1994. Affiché à : <http://www.fda.gov/opacom/laws/dshea.html>

Références pour « Le recours aux données probantes pour évaluer les produits de santé naturels » (p. 23)

1. S. West, V. King, T.S. Carey, K.N. Lohr, N. McKoy, S.F. Sutton et L. Lux. *Systems to rate the strength of scientific evidence*, Evidence Report/Technology Assessment Number 47, AHRQ Publication No. 02-E016. Rockville (Maryland), Agency for Healthcare Research and Quality, 2002.
2. Organisation mondiale de la santé. *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*, WHO/EDM/TRM/2000.1, Genève (Suisse), 2001, chez l'auteur.
3. European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA). Ad hoc Working Group on Herbal Medicinal Products, Draft points to consider on the evidence of safety and efficacy required for well-established herbal medicinal products in bibliographic applications, janvier 1999.
4. Gouvernement de l'Australie. Therapeutic Goods Administration. *Guidelines for levels and kinds of evidence to support indications and claims for non-registerable medicines, including complementary medicines, and other listable medicines*, Canberra (Australie), octobre 2001, chez l'auteur.
5. R.C. Wren. *Potter's Cyclopaedia of Botanical Drugs and Preparations*, London, Potter et Clarke, 1907.

6. M. Blumenthal, W.R. Busse, A. Goldberg, J. Gruenwald, T. Hall, C.W. Riggins et R.S. Rister, éditeurs. *The Complete German Commission E Monographs. Therapeutic Guide to Herbal Medicines*, Austin (Texas), American Botanical Council, et Boston (Massachusetts), Integrative Medicine Communications, 1998.
7. F. Brinker. *Herb Contraindications and Drug Interactions* (3^e édition), Sandy (Oregon), Eclectic Medical Publications, 2001.
8. M. McGuffin, C. Hobbs, R. Upton et A. Goldberg, éditeurs. *American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook*, Boca Raton (Floride), CRC Press, 1997.
9. M. Blumenthal, éditeur. *The ABC Clinical Guide to Herbs*, Austin (Texas), American Botanical Council, 2003.
10. Santé Canada. Mise en garde contre l'utilisation du produit « Chomper » d'Arise & Shine, Avis de Santé Canada 1997-36, 23 mai 1997
11. US Food and Drug Administration. La FDA met en garde les consommateurs contre les suppléments alimentaires susceptibles de contenir de la digitaline faussement étiquetée comme du « bananier plantain », bureau de presse, Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services, 2 juillet 1997.
12. Santé Canada. *Ébauche — Document d'orientation : Bonnes pratiques de fabrication pour les produits de santé naturels*, 2003. Affiché à : http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/gmp_guide_cp_f.html
13. Organisation mondiale de la santé. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* (volume 1), Genève (Suisse), 1999, chez l'auteur.
14. Organisation mondiale de la santé. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* (volume 2), Genève (Suisse), 2002, chez l'auteur.
15. European Scientific Cooperative on Phytotherapy. *Fasciles 1-6: Monographs on the Medicinal Uses of Plant Drugs*, Exeter (Royaume-Uni), ESCOP Secretariat, Argyle House, 1996-1999.
16. P.R. Bradley, éditeur. *British Herbal Compendium* (volume 1), Bournemouth, Dorset (Royaume-Uni), British Herbal Medicine Association, 1992.
17. R. Upton, éditeur. *American Herbal Pharmacopoeia and Therapeutic Compendium: Willow Bark, Salix spp. Analytical, Quality Control, and Therapeutic Monograph*, Santa Cruz (Californie), 1999.

Références pour « L'utilisation des données relatives à la santé au Canada » (p. 30)

1. Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada. *Guidé par vos valeurs : L'avenir des soins de santé au Canada* (rapport Romanow), Ottawa (Ontario), Bibliothèque nationale du Canada, 2002.
2. Sénat du Canada. *La santé des Canadiens — Le rôle du gouvernement fédéral. Rapport final sur l'état du système de soins de santé au Canada, volume six : Recommandations en vue d'une réforme*, M.J.L. Kirby, président, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, Ottawa (Ontario), 2002.
3. K. Basu et V. Kapur. Imputing a binary variable from donor to recipient dataset when recipient dataset holds restricted information on the variable. À venir dans *Health Services and Outcomes Research Methodology*, 2003.
4. A. Gupta et V. Kapur. A Microsimulation model for Pharmacare: Development, Analysis and Policy Applications, 2003. Document présenté à l'occasion de la *International Microsimulation Conference*, Canberra (Australie), décembre 2003.
5. V. Kapur et K. Basu. Drug Coverage in Canada: Who are at risk? Document présenté à l'occasion de la *International Microsimulation Conference*, Canberra (Australie), décembre 2003.