



PRODUITS NATURELS

Fiche de renseignements

COMPRENDRE LA MÉDECINE COMPLÉMENTAIRE OU ALTERNATIVE

Qu'est-ce que les produits de santé naturels ?

Les produits de santé naturels (PSN) sont régis par une nouvelle réglementation canadienne. Sous celle-ci, les PSN sont définis comme étant des vitamines, des minéraux, des remèdes à base de plantes médicinales, la médecine homéopathique, la médecine traditionnelle telle la médecine chinoise, les aliments probiotiques et les autres produits, comme les acides aminés et les acides gras (ex. : Omega-3). On les appelle aussi « médecine complémentaire ou alternative. »

Nouvelle réglementation canadienne sur les produits de santé naturels

On estime qu'environ la moitié des Canadiens consomme des produits de santé naturels, ou produits de médecine complémentaire ou alternative, sous quelque forme que ce soit. Ainsi, pour protéger le consommateur et assurer la disponibilité des produits, Santé Canada a adopté le Règlement sur les produits de santé naturels, sous l'égide de la Loi sur les aliments et drogues. Auparavant, les PSN faisaient quand même partie de la Loi sur les aliments et drogues, mais on se rendit compte qu'ils ne cadraient ni sous la catégorie d'aliment ni sous celle de drogue. C'est alors que l'on a jugé essentiel de créer une nouvelle réglementation pour mieux refléter la nature unique des PSN. Savoir que ces derniers sont vérifiés selon des normes d'approbations rigoureuses aidera les consommateurs à avoir confiance en la sécurité et l'efficacité des produits.

En effet, grâce aux évaluations effectuées par Santé Canada avant la mise en marché du produit, le

consommateur sera confiant que le produit indiqué sur l'étiquette est bel et bien celui qui se trouve à l'intérieur de la bouteille, et que les allégations relatives à la santé sont soutenues par des niveaux de preuve appropriés. (Source : Site Internet de Santé Canada, le 10 juin 2004)

- **Ce sont les consommateurs qui en sortiront gagnants; en effet, puisque les nouveaux règlements prévoient un étiquetage plus complet,** le consommateur pourra faire des choix plus éclairés. L'étiquette du produit comprendra des directives précises, l'usage ou les fins recommandés (allégations relatives à la santé), les ingrédients médicinaux et non-médicinaux, les précautions, les contreindications (i.e. quand il ne faut pas prendre la substance) et les réactions indésirables connues pour ce produit.

- **Désormais, tous les PSN devront être munis d'une licence de mise en marché avant que leur vente ne soit autorisée au Canada.** Pour obtenir cette licence, Santé Canada exige des renseignements détaillés quant aux ingrédients médicinaux (traitement), la source, l'activité (la concentration), les ingrédients non-médicinaux et l'usage recommandé. Une fois l'évaluation terminée, l'étiquette du produit indiquera un numéro de licence, qui commence par les lettres NPN ou, dans le cas d'un médicament homéopathique, par les lettres DIN-HM. Ce numéro garantit que le produit a passé l'évaluation de sécurité et d'utilité de Santé Canada.

- Afin d'émettre des allégations re-latées à la santé, l'industrie s'appuie sur **les normes de preuve**, telles que l'histoire d'utilisation ou les références traditionnelles, les études d'observation, les rapports de comités d'experts et les données cliniques ou d'essai. De plus, comme il était nécessaire de poursuivre les recherches sur les PSN, Santé Canada a créé le Programme de recherche sur les PSN et y consacra 5 millions \$ au cours des cinq prochaines années.

La nouvelle réglementation est entrée en vigueur le 1er janvier 2004. Toutefois, on a prévu une période de transition pour permettre à l'industrie de se conformer aux nouvelles normes. Après deux ans, tous les fabricants, les importateurs, les entreprises d'emballage et d'étiquetage devront s'être conformés aux « bonnes pratiques de fabrication » (BPF) et auront des licences de sites. Six ans après l'entrée en vigueur, les PSN qui détiennent déjà une Identification numérique de drogue (DIN) se verront attribués un NPN ou un DIN-HM.

Il est important de noter que cette réglementation s'applique aux PSN en vente libre (VL), et non aux produits composés, qui sont conçus directement par les médecins d'exercice privé, tels que les naturopathes et les homéopathes. Pour plus de renseignements quant aux règlements sur les PSN, visitez le site www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/index_f.html.

suite →

COMPRENDRE LA MÉDECINE COMPLÉMENTAIRE OU ALTERNATIVE

Puis-je prendre des PSN si je suis atteint de SLA ?

Les personnes atteintes de SLA peuvent être attirées par la médecine complémentaire ou alternative, que ce soit parce que les médicaments se sont avérés inefficaces jusque là, ou encore parce que les gens croient, à tort, que les remèdes naturels ne présentent aucun risque. Bien entendu, essayer de trouver la bonne solution peut parfois entraîner des coûts importants, sans résultat garanti. Cependant, le recours à la médecine complémentaire ou alternative peut mener à une meilleure qualité de vie, préserver l'espoir et alimenter le sentiment de pouvoir sur soi. Depuis quelques années, on rapporte un certain nombre de personnes atteintes de SLA qui prennent des PSN, telles que de la vitamine E et autres antioxydants, de la créatine, des co-enzymes Q10, ou autres. Récemment, on a effectué un essai clinique au sujet de la créatine, prise seule, mais cette dernière n'a su démontrer de succès quant au ralentissement de la détérioration des muscles. Par contre, le comité n'a pu se prononcer définitivement quant à son effet possible si la créatine est combinée à d'autres composés. Il est donc important que les docteurs puissent suivre de près les effets des thérapies pour les différents types de patients, afin de donner des bases pour d'éventuels essais cliniques.

- **Si vous songez à utiliser des PSN, ou si vous les prenez déjà, il est important d'en parler à votre médecin.** Même si ces produits sont naturels, ils pourraient nuire aux effets de vos médicaments, voire même aggraver certains symptômes.

- **L'évolution de la SLA est différente d'une personne à l'autre. Ce qui fonctionne pour une personne ne fonctionnera pas nécessairement pour vous.** Il est difficile de savoir, sans essai clinique, si l'effet bénéfique perçu est le résultat du produit ou de l'effet « placebo ». Certaines personnes atteintes de SLA ont concocté leur propre recette de vitamines et de procédures thérapeutiques, et elles essaient de convaincre d'autres personnes atteintes de SLA de l'essayer.

- **Consultez des professionnels qui sont familiers avec les PSN, tels que les pharmaciens, les homéopathes et les naturopathes.** Ils pourront vous informer ainsi que votre médecin.

- **Il est important pour un patient de pouvoir parler librement avec son médecin quant à la possibilité de prendre des PSN.** Il est également important que le médecin soit respectueux et compatissant à l'endroit du patient, peu importe les questions ou les croyances de ce dernier. Sinon, le patient pourrait hésiter à poser ses questions de peur que le médecin lui réponde que les PSN sont inutiles et qu'il lui conseille d'arrêter de les prendre.

Liste de vérification sur les PSN

Afin de bien vous orienter, posez-vous les questions suivantes et parlez-en avec votre médecin. Elles vous guideront vers la bonne prise de décision.

- Quelles sont les allégations relatives à la santé à la suite de l'utilisation de ce produit ?
- Quels sont les coûts ?
- Ce produit pourrait-il s'avérer dangereux de quelque façon que ce soit ?
- Ce produit pourrait-il nuire aux autres médicaments que je prends pour soulager mes symptômes de SLA ?
- L'étiquette du produit comporte-t-elle un numéro DIN, NPN ou DIN-HM ?
- Le docteur qui me traite pour la SLA connaît-il d'autres patients qui ont pris ce produit ?

Pour un aperçu additionnel sur l'évaluation de thérapies non prouvées, voir la fiche intitulée « Les dangers des thérapies non prouvées ».