



LES MÉDECINES COMPLÉMENTAIRES ET PARALLÈLES (Mise à jour 2015)

Cet énoncé présente la position de l'Association médicale canadienne (AMC) au sujet des médecines complémentaires et parallèles (MCP). Les médecines complémentaires et parallèles (MCP) sont largement utilisées au Canada et sont de plus en plus soumises à une réglementation. La position de l'AMC repose sur une prémisse fondamentale : les décisions relatives aux interventions en soins de santé en usage au Canada doivent s'appuyer sur des données scientifiques solides qui en démontrent la sécurité et l'efficacité – soit les mêmes normes en fonction desquelles on doit évaluer les médecins et tous les autres éléments du système de santé. Les patients méritent la norme la plus élevée de traitement disponible et les médecins, les autres praticiens de la santé, les fabricants, les organismes de réglementation et les chercheurs doivent tous tendre vers cette fin. Tous les éléments du système de santé devraient « tenir compte en premier du bien-être du patient¹ ». Le principe éthique de la non-malfaisance oblige les médecins à réduire le risque de préjudices à leurs patients. Les médecins doivent constamment s'efforcer d'évaluer les avantages potentiels d'une intervention en regard des effets secondaires, des préjudices ou des fardeaux potentiels. Pour aider les médecins à respecter cette obligation, les patients doivent les informer s'ils ont recours à des MCP.

Les MCP au Canada

On a défini les MCP comme un « groupe de systèmes, de pratiques et de produits médicaux et de soins de santé divers qu'on ne considère pas actuellement comme éléments de la médecine classique² ». Cette définition s'applique à un grand nombre de produits, de thérapies et d'instruments de toutes sortes, sans autre

lien les uns avec les autres, qui sont de diverses origines et reposent sur divers niveaux de preuves scientifiques. Aux fins de cette analyse, l'AMC divise les MCP en quatre grandes catégories :

- *Tests de diagnostic* : Fournis par les praticiens des MCP. Niveaux de toxicité ou source du matériel testé inconnus, par exemple, pureté. La sensibilité

© 2015 Association médicale canadienne. Vous pouvez, à des fins personnelles non commerciales, reproduire en tout ou en partie, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, un nombre illimité de copies des énoncés de politique de l'AMC, à condition d'en accorder le crédit à l'auteur original. Pour toute autre utilisation, y compris la republication, la redistribution, le stockage dans un système de consultation ou l'affichage sur un autre site web, vous devez demander explicitement l'autorisation de l'AMC.

Veillez communiquer avec le Coordonnateur des autorisations, Publications AMC, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 5W8; télécopieur : 613 565-2382; courriel : permissions@cma.ca. Veuillez adresser toute correspondance et demande d'exemplaires supplémentaires au Centre des services aux membres, Association médicale canadienne, 1867, promenade Alta Vista, Ottawa (Ontario) K1G 5W8; téléphone : 888 855-2555 ou 613 731-8610, poste 2307; télécopieur : 613 236-8864.

La version électronique des politiques de l'AMC est versée sur le site web de l'Association (AMC En direct, adresse www.amc.ca)

clinique, la spécificité et la valeur prédictive doivent être fondées sur des données probantes.

- *Produits* : Plantes médicinales et autres remèdes largement disponibles en vente libre dans des pharmacies et des magasins d'aliments naturels. Au Canada, ces produits sont réglementés par le gouvernement fédéral sous l'appellation produits de santé naturels (PSN).
- *Interventions* : Des traitements comme des manipulations de la colonne ou une thérapie par champs électromagnétiques, qui peuvent être offerts par tout un éventail de fournisseurs, réglementés ou non.
- *Praticiens* : il existe un vaste éventail de praticiens qui œuvrent dans des domaines comme la chiropractie, la naturopathie, la médecine chinoise et ayurvédique traditionnelle, et bien d'autres. De nombreux praticiens ne sont pas réglementés ou le sont uniquement dans certaines provinces ou certains territoires du Canada.

On invoque diverses raisons pour avoir recours à la MCP, y compris les traditions, la curiosité, la méfiance à l'égard de la médecine classique et la croyance en un concept « holistique » de la santé, à laquelle les médecins n'adhèrent pas, selon les praticiens et les consommateurs de MCP. Pour la plupart des Canadiens, cette utilisation constitue un complément (elle s'ajoute à la médecine classique) plutôt qu'un substitut (elle ne remplace pas la médecine classique). Beaucoup de patients ne disent pas à leur médecin qu'ils utilisent des MCP.

Vers des soins de santé factuels

Le recours aux MCP comporte des risques

que les utilisateurs ne connaissent pas toujours. L'utilisation aveugle et l'acceptation sans discernement des MCP peuvent aboutir à de l'information erronée, à de fausses attentes et à un détournement des soins plus appropriés, sans oublier à des effets indésirables sur la santé, dont certains peuvent être graves.

L'AMC recommande que les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux répondent aux besoins de santé des Canadiens en assurant la prestation de soins cliniques qui intègrent systématiquement les avancées technologiques factuelles en ce qui concerne l'information, la prévention ainsi que les services diagnostiques et thérapeutiques³. Les médecins prennent au sérieux leur obligation de préconiser des soins de santé de qualité et d'aider leurs patients à choisir les interventions les plus bénéfiques. Ils appuient fermement le droit des patients à prendre des décisions éclairées concernant leurs soins médicaux. Les *Code de déontologie* de l'AMC oblige toutefois les médecins à ne recommander que les services de diagnostic et de traitement qu'ils jugent bénéfiques pour le patient ou d'autres personnes⁴. **Tant que** les interventions de MCP ne seront pas étayées par des preuves scientifiquement valables, les médecins ne devraient pas les recommander. À moins d'avoir la preuve qu'ils sont bénéfiques, les services de MCP ne devraient pas être financés par l'État. Afin d'aider à garantir que les Canadiens reçoivent des soins de santé de la plus grande qualité, l'AMC recommande que l'on soumette les MCP à des recherches rigoureuses pour en connaître les effets, qu'on les encadre par une réglementation sévère et que les professionnels de la santé et le public aient accès à de l'information fiable, exacte et factuelle au sujet des produits et thérapies de MCP. Nous

présentons des recommandations plus détaillées ci-après.

a) Recherche : construction d'une base factuelle

Jusqu'à maintenant, l'information dont dispose le public sur les MCP est en grande partie anecdotique ou fondée sur des affirmations exagérées de leurs avantages qui reposent sur un petit nombre d'études ou sur des études de faible qualité.

L'AMC adhère au principe selon lequel il faut d'abord soumettre tout nouveau traitement à des tests rigoureux permettant de démontrer qu'il est fondé sur des données probantes, avant son adoption et son application par la profession médicale⁵. De fait, il s'effectue de plus en plus d'études de bonne qualité et bien contrôlées sur les produits et les thérapies de MCP. L'AMC appuie cette évolution. La recherche sur les thérapies prometteuses est toujours la bienvenue et il faut l'encourager à condition qu'elle soit assujettie aux mêmes normes de preuve et d'efficacité que les traitements médicaux et pharmaceutiques classiques. Le savoir ainsi réuni doit être largement diffusé aux professionnels de la santé et au public.

b) Un cadre approprié de réglementation

Les cadres de réglementation des MCP, comme ceux qui régissent toute intervention en santé, doivent enchâsser le concept selon lequel une thérapie doit offrir un avantage démontré avant d'être présentée à la population comme un traitement efficace.

i) Les produits de santé naturels : les produits de santé naturels sont réglementés à l'échelle fédérale par la

Direction des produits de santé naturels de Santé Canada.

L'AMC estime qu'il faut appliquer le principe d'équité au processus de réglementation afin que les produits de santé naturels soient traités de façon équitable par rapport aux autres produits de santé⁶. Les mêmes normes réglementaires doivent s'appliquer aux produits de santé naturels et aux produits de santé pharmaceutiques et ces normes doivent être appliquées aux produits de santé naturels peu importe qu'une affirmation relative à la santé ait été faite ou non pour le produit. La réglementation doit faciliter la mise en marché des produits dont l'innocuité et l'efficacité ont été démontrées et empêcher la mise en marché de ceux qui n'ont pas fait leurs preuves, jusqu'à ce qu'on les comprenne mieux. Elle doit aussi imposer l'adoption de normes de fabrication rigoureuses afin de garantir aux consommateurs l'innocuité, la qualité et la pureté des produits. L'AMC recommande également l'élaboration d'une série de normes pour chaque produit de santé naturel. Ces normes devraient inclure les éléments suivants :

* des procédés de fabrication qui assurent la pureté, l'innocuité et la qualité du produit;

* des normes d'étiquetage portant notamment sur les conseils aux consommateurs, les avertissements et les affirmations, ainsi que des explications sur l'utilisation sécuritaire du produit pour le consommateur⁷.

L'AMC recommande que les affirmations d'innocuité et d'efficacité des PSN soient évaluées par un groupe scientifique indépendant, et que les affirmations selon lesquelles des produits naturels auraient

une quelconque vertu thérapeutique contre les maladies soient interdites lorsque les preuves à l'appui ne satisfont pas à la norme de preuve exigée pour les médicaments réglementés par Santé Canada⁸. Elle préconise que les affirmations relatives aux avantages médicaux ne soient permises que lorsqu'il existe des preuves scientifiques convaincantes de leur innocuité et de leur efficacité⁹.

L'AMC préconise que les aliments enrichis par des ingrédients de « santé naturelle » soient réglementés comme des produits alimentaires et non comme des produits de santé naturels.

L'AMC recommande que le système de réglementation des produits de santé naturels s'applique à la surveillance postcommercialisation ainsi qu'à l'examen réglementaire précommercialisation. Le système de déclaration des effets indésirables MedEffet Canada (de Santé Canada) recueille maintenant des rapports de sécurité sur les produits de santé naturels. Les consommateurs, les professionnels de la santé et les fabricants sont encouragés à signaler à Santé Canada les effets indésirables.

ii) *Praticiens des MCP*. La réglementation des praticiens des MCP en est à divers stades. L'AMC est d'avis que cette réglementation doit garantir que les services offerts par les praticiens des MCP sont vraiment efficaces, établir des mécanismes de contrôle de la qualité et des normes de pratique appropriées et chercher à créer un corpus factuel de compétences qui évoluent à mesure du progrès de la connaissance.

Tout comme l'AMC estime que les produits de santé naturels doivent être

traités équitablement, par rapport aux autres produits de santé, elle recommande également que les praticiens des MCP soient tenus de respecter les mêmes normes que les autres professionnels de la santé. Tous les praticiens des MCP devraient élaborer des codes d'éthique pour s'assurer qu'ils voient avant tout aux meilleurs intérêts de leurs patients.

Entre autres choses, les associations représentant les praticiens des MCP devraient élaborer des lignes directrices concernant les conflits d'intérêts et les respecter. Elles doivent exiger que leurs membres suivent les directives suivantes :

- Combattre toute influence ou ingérence risquant de miner leur intégrité professionnelle¹⁰;
- Savoir reconnaître et divulguer les conflits d'intérêts pouvant surgir dans l'exercice de leurs fonctions et activités professionnelles, et les résoudre dans le meilleur intérêt des patients¹¹;
- S'abstenir, en général, de distribuer les produits qu'ils prescrivent. Prescrire et distribuer des PSN, en contrepartie ou non d'avantages financiers, constitue un conflit d'intérêts lorsque les intérêts du fournisseur entrent en conflit avec son devoir d'agir dans le meilleur intérêt du patient.

c) Information et promotion

Les Canadiens ont le droit d'avoir de l'information fiable et exacte sur les produits et thérapies de MCP pour les aider à faire des choix de traitement éclairés. L'AMC recommande que les gouvernements, les fabricants, les fournisseurs de soins et autres intervenants

conjuguent leurs efforts pour garantir que les Canadiens ont accès à cette information. L'AMC est d'avis que l'étiquette sur tous les PSN doit inclure une liste qualitative de tous les ingrédients¹². L'information sur les MCP doit être conviviale, facile d'accès et inclure les éléments suivants :

- un mode d'emploi;
- les indications pour lesquelles le produit ou la thérapie a fait ses preuves;
- les contre-indications, effets secondaires et interactions avec d'autres médicaments.
- mention au consommateur de communiquer à son fournisseur de soins de santé le fait qu'il utilise ce produit¹³.

Il faut fournir cette information de façon à minimiser l'effet des intérêts commerciaux sur son contenu.

En général, la publicité de produits de marque est loin d'être le moyen optimal de fournir de l'information sur un produit de santé ou un traitement, quel qu'il soit. Compte tenu de notre connaissance limitée de l'efficacité de ces produits et des risques qu'ils peuvent comporter, il faut limiter rigoureusement la publicité portant sur les avantages présumés pour la santé des produits de santé naturels. L'AMC recommande de promouvoir ces affirmations seulement si elles s'appuient sur de solides preuves scientifiques. Cette restriction devrait s'appliquer non seulement à la publicité, mais aussi à toutes les affirmations faites au sujet du produit ou sur le site web d'entreprises, ainsi qu'aux communications destinées aux distributeurs et au public. Il faudrait préapprouver les annonces afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de messages

trompeurs. Il faut appliquer rigoureusement les sanctions prévues contre la publicité trompeuse et Santé Canada doit affecter des ressources suffisantes pour surveiller les affirmations trompeuses et les corriger.

L'AMC recommande que les étiquettes des produits comportent des affirmations approuvées sur la santé, des avertissements, des contre-indications et des consignes sur l'utilisation sécuritaire, et recommandent aussi aux patients de dire à leur médecin qu'ils utilisent le produit. S'il n'existe aucune affirmation approuvée pour un produit de santé naturel, l'étiquette devrait indiquer clairement que rien ne prouve que le produit contribue à la santé ou soulage la maladie.

Le rôle des professionnels de la santé

Qu'ils appuient ou non l'utilisation des MCP, il importe que les médecins et les autres professionnels de la santé aient accès de l'information fiable sur les produits et thérapies de MCP afin de pouvoir en discuter avec leurs patients.

Il faut encourager les patients à signaler aux fournisseurs de soins de santé au cours des consultations tout produit de santé qu'ils utilisent, y compris les produits de santé naturels. L'AMC encourage les Canadiens à s'informer au sujet de leur santé et de leurs soins de santé et à évaluer d'un œil critique toute information sur la santé.

L'AMC continuera de préconiser l'évaluation factuelle de toutes les méthodes de soins de santé au Canada et la diffusion d'information sur la santé exacte, opportune et fiable aux fournisseurs de soins de santé et aux patients du Canada.

¹ Association médicale canadienne. Code de déontologie.

² Définition pratique utilisée par le National Center for Complementary and Alternative Medicine des National Institutes of Health des États-Unis.

³ Résolution CG00-196 – Les soins cliniques devraient incorporer des avancées technologiques fondées sur des données probantes. Ottawa (ON) : AMC; 2000.

⁴ Professionnalisme médical.

⁵ Déclaration de l'AMC au sujet des traitements émergents.

⁶ Ibid.

⁷ Mémoire BR1998-02 – Cadre réglementaire pour les produits de santé naturels.

⁸ Résolution CG08-86 – Produits naturels.

⁹ Résolution GC10-100 – Aliments enrichis par des ingrédients de « santé naturelle ».

¹⁰ Association médicale canadienne. Code de déontologie. Paragraphe 7.

¹¹ Ibid. Paragraphe 11.

¹² Mémoire BR1998-02 – Cadre réglementaire pour les produits de santé naturels

¹³ Ibid.