

## Approche proposée pour les produits homéopathiques : Amélioration des exigences en matière de preuves

### Objectif

Le Ministère vise à harmoniser les normes de preuve pour les produits homéopathiques présentant des allégations à risque élevé avec celles d'autres produits de santé naturels (PSN) présentant des allégations similaires.

### Contexte

Les exigences actuelles en matière de preuves permettent aux produits homéopathiques de faire des allégations pour des conditions à risque plus élevé et qui ne se résolvent pas d'elles-mêmes, tant que cette allégation spécifique peut être trouvée dans des références homéopathiques, ce qui peut entraîner un risque pour la santé si le produit est inefficace.

Cette approche n'est pas conforme aux:

- Recommandations du Comité permanent de la santé, qui ont servi de base au *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) en ce qui concerne les exigences en matière de preuves : « Les preuves requises varient selon le type d'allégation formulée ».
- Exigences pour les autres PSN, en particulier les produits traditionnels (p. ex. Ayurveda, médecine traditionnelle chinoise).
  - les produits qui présentent des allégations relatives à des conditions à risque plus élevé et qui ne se résolvent pas d'elles-mêmes doivent être soumis par des preuves scientifiques modernes (selon le [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#)) équivalent à l'approche exposée dans le document de référence *Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes*

En ce qui concerne le Cadre pour les produits d'autosoins, Santé Canada s'est engagé à harmoniser les normes de preuve en exigeant que des allégations de santé similaires soient appuyées par des preuves comparables. Santé Canada propose donc de mettre à jour les normes de preuve pour les produits homéopathiques afin de s'aligner sur les changements apportés aux exigences d'étiquetage des PSN. Bien que ce changement ne devrait toucher qu'un petit nombre de produits, il permettra de s'assurer que les mises à jour des étiquettes sont effectuées en même temps plutôt que de façon séquentielle, ce qui réduira le fardeau.

### Proposition

Il est proposé que les exigences en matière de preuves pour les produits homéopathiques soient alignées avec celles d'autres produits de santé, incluant des produits traditionnels I présentant des allégations similaires à risque plus élevé.

Cela signifie que les produits dont les allégations portent sur des affections à risque plus élevé et qui ne se résolvent pas d'elles-mêmes (appelés aussi produits de la catégorie III) devraient passer par le

[Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#), et nécessiteraient donc des preuves scientifiques modernes en vue d'appuyer les allégations du produit. Pour ces produits, l'utilisation de la clause de non-responsabilité proposée pour les produits homéopathiques, telle que décrite à l'annexe A du document de référence : Étiquetage des produits de santé naturels ne serait pas approprié.

Les titulaires de licence pour les produits homéopathiques à risque élevé disposeraient d'une période de transition afin de fournir des preuves scientifiques modernes à l'appui de toute allégation à risque élevé (en accorde avec à la période de transition pour les produits commercialisés qui passent aux nouvelles exigences d'étiquetage).

### Méthodologie

Conformément au système de catégorisation fondé sur le risque proposé dans le Cadre pour les produits d'autosoins, sur lequel Santé Canada mène des consultations depuis l'année 2016, la catégorisation suivante est proposée (comme le montre le tableau ci-dessous).

CATÉGORIE 1 (Plus faible risque)	CATÉGORIE 2 (Moindre risque)	CATÉGORIE 3 (Risque plus élevé)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas stérile</li> <li>• Topique ou buccale               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ utilisé sur la peau</li> </ul> </li> <li>• Localité               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Effet non conféré par l'absorption dans le sang (local)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ceux qui confèrent un effet par n'importe quelle voie d'administration               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Effet systémique ou local</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marge de sécurité étroite               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Toxicité plus élevée ou mauvais usage fréquent</li> <li>○ Effets secondaires fréquents et graves</li> </ul> </li> <li>• Risque d'inefficacité               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ne se résout pas ou ne se limite pas seul et dégénère en un risque majeur ou grave</li> <li>○ Traiter une affection ou une maladie grave (non symptomatique)</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas d'effets graves si inefficace               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pour les maladies ou affections mineures de la peau ou de la bouche (ou symptômes)</li> <li>○ La maladie ou l'affection se résolvent d'elles-mêmes ou sont limitatives (ne progresseront pas)</li> </ul> </li> <li>• Possède une large marge de sécurité               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ingrédients à faible risque (par exemple, faible toxicité, mauvaise utilisation peu fréquente)</li> <li>○ Pas d'effets secondaires fréquents et graves</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nouvelle catégorie de produits sans historique de sécurité               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Changement de produits</li> <li>○ Nouveaux ingrédients</li> <li>○ Présenté sur un calendrier négatif nécessitant une surveillance plus élevée</li> </ul> </li> </ul>

Cette définition de l'utilisation a été appliquée pour tenter de déterminer, à des fins de consultation, quel est un produit à risque plus élevé qui nécessiterait des preuves scientifiques. La plupart des produits homéopathiques sont à faible risque (tant qu'ils sont dilués convenablement), l'exercice était principalement axé sur l'allégation de santé. En particulier, les conséquences pourraient être graves si le produit s'avérait inefficace.

En vue de déterminer ce qu'est une allégation santé à risque plus élevé, Santé Canada a examiné plusieurs sources clés où le risque est défini par l'allégation santé (ou, plus important encore, si le produit se trouvait à ne pas être efficace). Cela comprend :

- Analyser les allégations relatives à la santé des produits homéopathiques existants afin d'identifier celles qui sont liées à des conditions qui ne se résolvent pas d'elles-mêmes ou qui sont limitatives (ce qui les exclurait de la catégorie I ou II du cadre pour les produits d'autosoins)
- vérification de concordance entre cette liste et une liste ministérielle d'allégations substitutives de [l'annexe A.1 pour les PSN](#) (celles qui ne peuvent être référencées en ce qui concerne le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la guérison)
- en s'assurant de l'alignement avec la liste des allégations à risque plus élevé dans le cadre du [Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#) (qui a été jugée conforme à la compréhension du risque dans le cadre pour les produits d'autosoins), et
- en tenant compte des critères [de triage d'inspection ministérielles basés sur le risque](#).

### Prochaines étapes

Santé Canada continue de travailler sur la catégorisation des produits de santé naturels conformément au Cadre pour les produits d'autosoins, y compris les produits de santé naturels ainsi que les produits homéopathiques.

Pour la période allant de juillet-août 2021, nous cherchons à recueillir des commentaires sur une liste proposée d'allégations à risque plus élevé figurant à l'annexe A. Notez bien que ce ne sera pas la dernière occasion de fournir des commentaires sur la liste. Il y aura d'autres occasions de nous faire part de vos commentaires à ce sujet dans le contexte de la consultation sur le Cadre pour les produits d'autosoins prévue à l'automne. Nous sollicitons votre avis dès maintenant pour affiner avant la consultation à l'automne.

## Annexe A : Liste proposée d'allégations à plus risque plus élevé pour les produits homéopathiques qui nécessiteraient des preuves scientifiques modernes

Traitement, atténuation, diagnostic ou guérison de (à l'exclusion des symptômes, sauf indication contraire) :

- Abscès
- Fissures anales
- Anémie
- Anxiété
- Traitement de l'arthrite (par ex. goutte, arthrose, douleurs rhumatismales/arthrite rhumatoïde, spondylarthrite, tophi)
- Cataractes
- Varicelle et zona
- Accouchement et allaitement
- Constipation chronique
- Conjonctivite
- Cystite
- Dermatite (par ex. eczéma)
- Articulations disloquées
- Maux d'oreilles
- Reflux gastro-œsophagien et reflux acide
- Parodontite et symptômes associés (par exemple, saignement des gencives, perte des dents)
- Parasites/vers intestinaux
- Calculs rénaux
- Dysfonctionnement du foie
- Irrégularités menstruelles
- Ostéoporose
- Autres infections qui, si elles ne sont pas traitées, entraînent des risques graves, notamment les otites, les infections bactériennes et les infections des voies urinaires.
- Santé de la prostate
- Psoriasis
- Affections respiratoires pouvant entraîner des complications graves (par exemple, laryngite, pharyngite, sinusite, amygdalite)
- Ulcères
- Troubles de la circulation veineuse
- Infection à la levure (Candida)
- Produits avec une voie d'administration oculaire/ophtalmique