

Le 10 août 2015

L'Hon. Rona Ambrose, C.P., députée,
Ministre de la Santé
70, promenade Columbine
Pré Tunney
Indice de l'adresse : 0906C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Madame la Ministre,

Je vous écris à propos de votre annonce du 31 juillet concernant le retrait des allégations et des indications thérapeutiques sur les étiquettes des médicaments homéopathiques contre la toux, le rhume et la grippe destinés aux enfants de 12 ans ou moins. Je tiens d'abord à souligner que l'Association pharmaceutique homéopathique du Canada (APHC) est d'avis que cette intervention diffère significativement des modifications prévues pour l'étiquetage des nosodes. Par conséquent, dans la présente lettre, l'APHC préfère mettre l'accent sur les préoccupations de ses membres en ce qui a trait aux modifications de l'étiquetage des produits homéopathiques pour le soulagement temporaire des symptômes de la toux, du rhume et de la grippe chez les enfants.

L'APHC est d'avis que la décision de ne plus afficher d'allégations et d'indications thérapeutiques sur les étiquettes des médicaments homéopathiques contre la toux, le rhume et la grippe a des répercussions profondes et contraires au fondement du *Règlement sur les produits de santé naturels* (PSN). Le Règlement sur les PSN a vu le jour sur l'avis du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, lequel a particulièrement recommandé que les preuves d'efficacité ne se limitent pas aux essais cliniques, mais englobent d'autres types de preuves, y compris les références traditionnelles sur les médicaments homéopathiques généralement reconnues au Canada et dans d'autres juridictions, dont les É.-U. et l'UE, à cette époque aussi bien qu'aujourd'hui. Les recommandations du Comité permanent ont également reçu l'aval de l'équipe de transition et, par la suite, de deux comités consultatifs durant le processus d'élaboration et de mise en oeuvre du Règlement sur les PSN.

La décision de principe dont il est ici question, si elle vient à être entérinée, éliminera pour les parents la possibilité de choisir des produits ayant un dossier d'innocuité solidement établi pour soulager les symptômes du rhume et de la grippe de leurs enfants. L'intention énoncée de la modification est de permettre aux parents de faire des choix plus éclairés. Non seulement l'élimination des allégations sur l'étiquette des médicaments homéopathiques va à l'encontre de cette intention, mais en l'absence d'information précise, les parents pourraient être incités à se tourner vers des médicaments destinés aux adultes pour traiter leurs enfants, sans indication

précise quant à la dose convenable. La modification a pour but de mieux informer les parents, pas de moins les informer. Les fonctionnaires de Santé Canada disposent de preuves démontrant que les parents, lorsqu'ils ne peuvent plus se procurer des produits qu'ils ont utilisés pendant des décennies pour soulager en toute sécurité les symptômes associés aux affections bénignes dont souffrent leurs enfants, tendent à se tourner vers d'autres médicaments.

De plus, l'APHC considère que l'étiquetage actuel des produits homéopathiques pour le soulagement de la toux, du rhume et de la grippe, y compris ceux destinés aux enfants, suffit amplement pour permettre aux consommateurs de déterminer si un produit de santé est homéopathique ou non. C'est ce qu'on peut lire, d'ailleurs, dans la page des renseignements à l'intention des consommateurs dont le lien figure à la suite de votre communiqué, sur le site Web de Santé Canada. Dans cette page de renseignements, on déclare notamment que tous les médicaments homéopathiques autorisés par Santé Canada sont sécuritaires et que les médicaments homéopathiques vendus au Canada disposent d'un numéro d'autorisation précédé du préfixe « DIN-HM ». Cette désignation unique et particulière les identifie clairement en tant que produits homéopathiques, conformément au *Règlement sur les produits de santé naturels*. Les préparations et l'étiquetage de ces produits homéopathiques, y compris les indications thérapeutiques pour le soulagement des symptômes de la toux, du rhume et de la grippe, ont été examinés par Santé Canada aux fins d'homologation. Ces produits ont obtenu une licence d'exploitation en vertu de la réglementation sur les drogues et, une fois qu'ils ont été assujettis au *Règlement sur les produits de santé naturels*, ils ont de nouveau été examinés et homologués.

Nous avons noté un passage erroné dans la page des renseignements à l'intention des consommateurs : « Auparavant, les produits homéopathiques étaient rarement vendus en magasin. » Cela est incorrect sur le plan des faits. Durant plusieurs années, les médicaments homéopathiques ont été largement commercialisés au Canada par le biais de pharmacies indépendantes et de réseaux de pharmacies de détail, ainsi que de milliers de magasins d'aliments diététiques de détail.

Les médicaments homéopathiques sont réglementés par Santé Canada en tant que médicaments en vente libre depuis 1990 et forment une sous-catégorie de produits de santé naturels réglementés depuis 2004. La politique de Santé Canada autorisant l'affichage des allégations et des indications thérapeutiques des médicaments homéopathiques, y compris les produits contre la toux, le rhume et la grippe, est en vigueur depuis 1998. Santé Canada reconnaît depuis longtemps le très haut niveau d'innocuité des médicaments homéopathiques. Au Canada, les médicaments homéopathiques sont utilisés de manière sécuritaire depuis des décennies; les effets indésirables associés à leur administration aux enfants sont quasiment inexistants. Pour plusieurs familles canadiennes, la désignation « homéopathique » est synonyme de « sécuritaire ».

L'APHC ne dispose d'aucune information relative à l'innocuité des médicaments homéopathiques destinés aux enfants qui pourrait justifier les nouvelles exigences d'étiquetage de ces produits. Santé Canada n'a d'ailleurs présenté aucune preuve à l'appui de la modification des exigences d'étiquetage.

L'APHC ne dispose d'aucune information donnant à croire que Santé Canada ait fréquemment à répondre aux consommateurs s'inquiétant de l'étiquetage des médicaments homéopathiques ou de l'incapacité de distinguer les médicaments homéopathiques des autres produits sans ordonnance contre la toux, le rhume et la grippe.

L'APHC tient particulièrement à vous faire remarquer que le retrait des produits homéopathiques entraînera un préjudice économique considérable, non seulement pour les fabricants et importateurs de médicaments homéopathiques membres de l'APHC, mais aussi pour d'autres petites et moyennes entreprises, dont des établissements de vente au détail comme les pharmacies indépendantes. L'importance de ce préjudice économique, à elle seule, aurait dû constituer un argument suffisant pour appuyer un processus de consultation auprès de nos membres préalable à la prise de décision, conformément aux politiques en matière de transparence et autres lignes directrices sur la gouvernance publiées par le Conseil du Trésor, en particulier, la Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation de 2012.

Non seulement les bonnes pratiques de consultation pour l'évaluation de l'impact économique n'ont pas été respectées, mais la façon dont la modification a été annoncée est tout à fait contraire aux positions en faveur de la transparence exprimées par votre sous-ministre délégué et votre sous-ministre quelques semaines à peine auparavant. Nous vous rappelons votre propre engagement à soutenir la transparence et l'ouverture relativement aux décisions sur les politiques lorsque vous avez été nommée ministre de la Santé. Votre désintérêt apparent pour la consultation à propos de cette politique est la principale source de déception de l'APHC. Non seulement nos membres n'ont-ils pas été consultés, mais il semble en outre qu'aucun autre membre de la communauté des PSN n'a eu l'occasion d'exprimer ses préoccupations ou de formuler des recommandations pour une orientation plus efficace et plus rentable. Il existe des solutions de rechange pour cette décision stratégique, qui permettraient aux consommateurs d'améliorer leur compréhension et de faire des choix éclairés. Nous sommes tout à fait prêts à collaborer avec votre Ministère pour trouver une solution satisfaisant davantage aux besoins des Canadiens et leur permettant de faire des choix éclairés en ce qui concerne la prise en charge de leur propre santé.

Pour les motifs énoncés dans la présente lettre, l'APHC vous demande respectueusement d'informer l'industrie et le public du Canada que la prise de décision stratégique demeure en suspens durant le temps nécessaire pour la tenue de consultations appropriées auprès des consommateurs, des praticiens et des autres parties concernées. Les membres de l'APHC se réjouissent d'avance de prendre part à un dialogue productif avec les représentants de Santé Canada et des autres organismes concernés dans le but de définir des exigences d'étiquetage plus rationnelles, appuyant à la fois l'accessibilité des produits et la capacité de faire des choix éclairés.

Je vous prie d'accepter, Madame la Ministre, l'expression de mes sentiments distingués.

Margot Murphy Moore,
présidente
Association pharmaceutique homéopathique du Canada