

Liste des abréviations

1K	Première dilution korsakovienne
AAHP	Association américaine des pharmaciens homéopathes
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence Nationale de Santé du Médicament
ARS	Agence Régionale de la Santé
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDER	Center for Drug Evaluation and Research
CDFT	Tableau canadien d'information sur le médicament
CE	Commission européenne
CEE	Communauté économique européenne
CH	Centésimale hahnemannienne
CFR	Code des règlements fédéraux
CPG	Compliance policy guide
CRAT	Centre de référence sur les agents tératogènes
CRPV	Centre régional de pharmacovigilance
CTD	Common technical document
DH	Décimale hahnemannienne
DLMN	Demande de licence de mise sur le marché
DPSN	Direction des produits de santé naturels
DPSNO	Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance
DU	Diplôme universitaire
EH	Enregistrement homéopathique
EMA	Agence Européenne des Médicaments
ePI	electronic Product Information
FDA	Food and Drug Administration
FPC	Formule de prescription courante
FSD	First safe degree of dilution
FTC	Federal Trade Commission ou Loi sur la Commission fédérale du commerce
HAS	Haute Autorité de Santé
HMA	Heads of Medicines Agencies
HMPWG	Homeopathic Medicinal Products Working Group
HNC	Médicament homéopathique à nom commun
HPCUS	Homoeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States
HPUS	Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States
ICH	International Conference on Harmonization
JOFR	Journal Officiel de la République Française
LMM	Licence de mise sur le marché
MAC	Médecine alternative complémentaire
MRP	Procédure de reconnaissance mutuelle
NDC	Code national du médicament
NHS	Centre national des statistiques sur la santé

OTC	Over the counter
PDP	Principal display panel
PL	Package leaflet
PLFSS	Projet de loi de financement de la Sécurité Sociale
PLL	Plain Language Labelling ou étiquetage en langage clair
PSN	Produit de santé naturel
QRD	Quality review of documents
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
UE	Union européenne

Table des Matières

Introduction.....	1
I - Définition, contexte historique et statut réglementaire du médicament homéopathique en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada	2
1. Généralité sur l'homéopathie	2
1.1 Définition.....	2
1.2 Brève histoire de l'homéopathie	2
1.3 Principes fondamentaux de l'homéopathie	2
1.4 Préparation du médicament homéopathique.....	3
2. Historique et statut réglementaire du médicament homéopathique en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada.....	5
2.1 Situation réglementaire du médicament homéopathique en France	6
2.2 Situation réglementaire du médicament homéopathique aux Etats-Unis d'Amérique	14
2.3 Situation réglementaire du médicament homéopathique au Canada	18
II - Le marché de l'homéopathie en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada qui suscite l'intérêt des patients et de ce fait celui des autorités.....	21
1. Distribution et dispensation du médicament homéopathique.....	21
1.1 Commercialisation du médicament homéopathique aux Etats-Unis d'Amérique	21
1.2 Commercialisation du médicament homéopathique en France	25
1.3 Commercialisation du médicament homéopathique au Canada	28
1.4 Divergence des modalités de prescription du médicament homéopathique au sein de l'Europe et de son impact sur la dispensation	32
2. La part de marché du médicament homéopathique dans le monde	35
2.1 Une envergure à l'international.....	35
2.2 Le marché de l'homéopathie en France.....	35
2.3 Le marché de l'homéopathie aux Etats-Unis d'Amérique.....	39
2.4 Le marché de l'homéopathie au Canada.....	40
III - Information produit : un axe majeur pour le patient et les autorités de santé	42
1. Réglementation actuelle de l'étiquetage du médicament homéopathique en France, aux Etats-Unis et au Canada	43
1.1 Réglementation de l'étiquetage en France	44
1.2 Réglementation de l'étiquetage aux Etats-Unis d'Amérique	49
1.3 Réglementation de l'étiquetage au Canada pour les produits de santé naturels	56
1.4 Cas particulier : étiquetage pour médicament homéopathique à visée pédiatrique.....	63
1.5 Cas particulier : étiquetage mettant en évidence une vigilance particulière pour les femmes enceintes et allaitantes.....	63
1.6 Cas particulier : étiquetage destiné aux solutions buvables contenant de l'éthanol	66
2. Une mobilisation de plus en plus importante des autorités de santé pour mettre en place une information produit compréhensible, adaptée au bon usage du médicament homéopathique .	72
2.1 Projet de modification des requis en matière d'étiquetage aux Etats-Unis d'Amérique	72
2.2 Projet de modification des requis en matière d'étiquetage au Canada	77
IV - Ouverture : l'information produit électronique	87

Conclusion	90
Bibliographie	91
Table des illustrations.....	110
Table des tableaux.....	113

Introduction

Le médicament homéopathique dans l'Union Européenne, défini par la Directive 2001/83/CE, article L.5121-1 11 du Code de la santé publique en France, correspond à : « tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les États membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs principes ». [1]

Le médicament homéopathique est donc défini par son procédé de fabrication mais il est identifié comme tel, pour le patient ou le professionnel de santé, par son étiquetage. Il est caractérisé entre autres par la mention « médicament homéopathique », par les hauteurs de dilutions de chaque substance active ainsi que par le nom des souches employées.

L'information produit comprenant l'étiquetage, la notice patient et le Résumé de Caractéristique du Produit ou la notice professionnelle, constitue le premier point d'interaction entre le médicament et un professionnel de santé ou un patient, elle a donc toute son importance pour la Santé publique. [2]

Les exigences de cette information produit, variables selon les pays, ont évolué au cours du temps pour les médicaments homéopathiques afin de satisfaire les besoins des professionnels de santé ainsi que des patients.

Nous prendrons l'exemple des Etats-Unis d'Amérique, du Canada et de la France et effectuerons des comparaisons entre ces pays.

L'objectif de ce travail de recherche est de démontrer et de mettre en évidence le fait que bien que le médicament homéopathique détienne une origine commune dans ces trois pays, il occupe un statut réglementaire et donc il suit une pratique ainsi qu'une dispensation différente selon le pays où il est commercialisé. Ces différents modes de fonctionnement impactent donc l'information produit ainsi que la vision des patients sur le médicament homéopathique.

Il n'est pas question dans ce travail de se positionner « pour » ou « contre » l'homéopathie mais de réaliser une étude bibliographique des mises en jeu de l'information produit du médicament homéopathique pour les patients et les autorités de santé ainsi que son évolution au sein de la France, du Canada et des Etats-Unis d'Amérique. Quelles sont les requis réglementaires en matière d'étiquetage attendus pour les médicaments homéopathiques dans chacun de ces trois pays ? Quels sont les projets réalisés au niveau de l'information produit par les autorités de santé pour répondre aux besoins de tous ?

Avant d'entrer dans le vif du sujet, nous allons présenter brièvement l'homéopathie, son histoire ainsi que son statut réglementaire en France, au Canada et aux Etats-Unis d'Amérique. Puis nous étudierons ensuite le marché de l'homéopathie en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada qui suscite l'intérêt des patients et de ce fait celui des autorités de santé.

I - Définition, contexte historique et statut réglementaire du médicament homéopathique en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada

1. Généralité sur l'homéopathie

1.1 Définition

Le terme homéopathie prend son origine dans les termes grecs « homoios » qui signifie semblable et « pathos » qui signifie maladie. L'homéopathie veut donc dire littéralement « soigner par le semblable ». [3]

1.2 Brève histoire de l'homéopathie

Aux racines de l'arbre généalogique de l'homéopathie, on trouve Hippocrate, fondateur de l'école médicale de Cos. Cet homme écrivait que les semblables pouvaient guérir les semblables « Les mêmes choses qui ont causé le mal guérissent ». Il était conscient du rôle primordial de l'unité réactionnelle de l'être vivant et de ses relations avec le milieu. [3]

Plus de vingt siècles après, à la fin du XVIII^{ème} siècle, en Saxe, le médecin allemand Samuel Hahnemann, insatisfait de la pratique de la médecine de son époque créa l'homéopathie, une méthode thérapeutique reposant sur trois principes fondamentaux.

1.3 Principes fondamentaux de l'homéopathie

Le premier principe, le pilier fondateur de l'homéopathie, est la similitude. Cette théorie correspond au traitement d'une maladie par des substances susceptibles de produire des troubles semblables à ceux déterminés par la maladie elle-même « **Similia similibus curentur** ». [4] [5]

Le second principe est celui de l'infinitésimalité et de la dynamisation. Le médicament homéopathique préparé à partir de principes actifs d'origine minérale, animale ou végétale, s'obtient après une série de montées en dilution et d'agitations, appelée la dynamisation, afin d'atteindre des concentrations très faibles nommées doses infinitésimales. On considère que plus la préparation est diluée et dynamisée, plus cette dernière est puissante. En effet, les biophysiciens pensent que ce procédé est essentiel pour créer l'énergie nécessaire à la transmission de l'information d'une dilution à l'autre. [4] Cette bonne pratique de fabrication a été validée par l'inscription des médicaments homéopathiques au Codex ou à la Pharmacopée Française en 1965. [4]

Le troisième principe est celui de la globalité. Il consiste à la prise en compte du symptôme, mais aussi des multiples réactions personnelles du patient l'incluant dans un terrain particulier. « On ne soigne pas une maladie, mais un malade ». [3] Ce terrain est identifié par une analyse très complète et décrit les comportements réactionnels du patient à certaines agressions. Il en découle la notion de diathèse (du grec « diathesis » qui signifie disposition).

1.4 Préparation du médicament homéopathique

Le médicament homéopathique est conçu à partir de souche d'origine minérale, végétale, chimique ou animale mélangé le plus souvent dans de l'alcool. Une préparation liquide est donc obtenue résultant de l'action dissolvante de l'alcool sur ces substances d'origines diverses. Après des dilutions successives et une dynamisation, ce mélange est transféré sur un support neutre tel que des globules ou des granules. Cette étape est appelée imprégnation. Dans d'autres cas, la préparation est simplement mélangée à une poudre de lactose, c'est ce que l'on appelle « trituration ». [8] En effet pour les matières insolubles dans l'alcool, la souche est une poudre obtenue par trituration, c'est-à-dire par broyage de la substance seule ou dans du lactose utilisé comme véhicule.

Deux procédés de montée en dilution coexistent. [6]

Le premier appelé **dilution korsakovienne** mis au point par un Russe, le comte Simon Korsakof, consiste à diminuer la concentration des teintures mères en n'utilisant qu'un seul flacon à chaque dilution. [7] A chaque opération, on ajoute l'équivalent de 99 parties de solvant, le produit restant est absorbé sur les parois, cela représente à peu près 1/100^e de la dilution. Puis on secoue 100 fois pour dynamiser la préparation. [7]

Le deuxième procédé de dilution nommé **dilution hahnemannienne** est ainsi appelé car ce fut celui utilisé par Hahnemann lui-même tout au long de sa vie. Cette méthode de dilution repose sur une série de déconcentrations au dixième (DH : décimale hahnemannienne) ou au centième (CH : centésimale hahnemannienne). [7] Afin d'obtenir la première dilution centésimale hahnemannienne (1 CH), une partie de teinture mère (le plus souvent) est diluée dans 99 parties de solvant (mélange d'eau et d'alcool). Il est ensuite nécessaire d'agiter vigoureusement afin de dynamiser la préparation. [7] Suite à cette première étape, une portion de la dilution obtenue est prélevée, puis mélangée de nouveau à 99 parties de solvant avant d'être dynamisée. On obtient donc la deuxième dilution centésimale. Cette même opération de dilution et de dynamisation peut être multipliée de façon consécutive.

Ces procédés de montée en dilution constituent la base du médicament homéopathique. Ces dilutions sont désignées sur l'étiquetage par le nom latin de la drogue suivi de la hauteur de dilution. Les dilutions sont suivies de la dynamisation. Cette dernière constitue une opération très spécifique à la galénique homéopathique à laquelle Hahnemann attachait la plus grande importance car elle conditionne l'activité du médicament. [4] Sans dynamisation, les expérimentations ont démontré que le traitement homéopathique était moins efficace. [7]

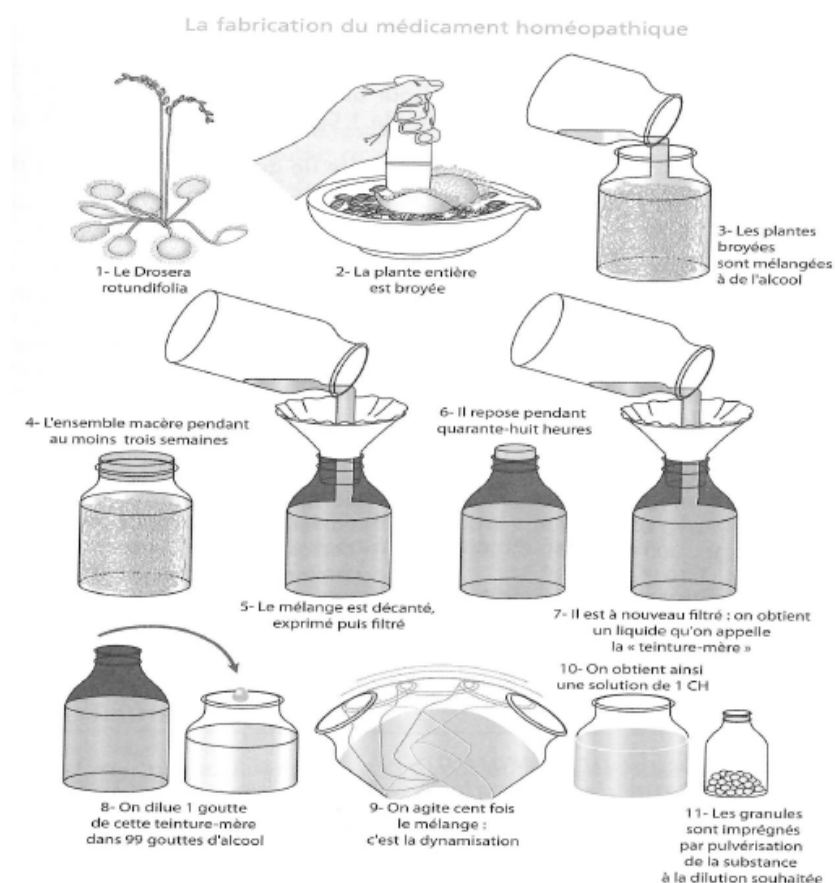


Figure 1: La fabrication du médicament homéopathique

1.4.1 Différentes formes pharmaceutiques du médicament homéopathique

Ce médicament homéopathique est commercialisé sous de nombreuses formes pharmaceutiques à visée humaine ou vétérinaire par exemple : goutte buvable ou oculaire, poudre, comprimé, crème, gel, suppositoire, sirop, ampoule et ovule. Toutefois, certaines formes sont préférées par les homéopathes à savoir les granules et les doses-globules. Ces granules ou globules, à l'origine inerte, composés de lactose et de saccharose, sont rendus médicamenteux par imprégnation de la dilution dont ils prennent la dénomination. [9] Ces formes pharmaceutiques restent les plus réputées et les plus couramment prescrites. [9] Les substances actives sont donc des dilutions de souches homéopathiques auxquels s'ajoutent les excipients pour constituer le produit fini.

1.4.2 Deux types de médicament homéopathique

En France, au Canada et aux Etats-Unis d'Amérique, nous distinguons deux catégories de médicaments homéopathiques.

Premièrement, les médicaments homéopathiques à nom commun ou les unitaires correspondent par exemple aux granules ou globules composés entre autres de substances actives diluées. [11]

Les médicaments à nom commun ne sont pas accompagnés d'une notice sauf situation particulière.

Deuxièmement, les spécialités pharmaceutiques qui sont développées et commercialisées sous un nom de marque. [12] Généralement les spécialités sont composées de plusieurs principes actifs homéopathiques. Cette catégorie de médicaments est propice à l'automédication car elle est associée dans ces trois pays à une indication thérapeutique, une posologie et pour la plupart du temps une notice est fournie sauf au Canada et aux Etats-Unis où celle-ci n'est pas obligatoire.

C'est au cours du XIX^{ème} siècle, que la méthode homéopathique se répandit rapidement dans toute l'Europe et par les émigrants européens en Amérique du Nord et Amérique du Sud. L'homéopathie s'est également étendue à travers l'Empire britannique puis plus tard dans les pays du Commonwealth comme l'Inde et le Pakistan, où la commercialisation de l'homéopathie est importante. En effet le principe de similitude en homéopathie se rapproche de la médecine traditionnelle ayurvédique dont son but est de répondre à la douleur en développant des thérapeutiques individuelles. [13]

Bien que le médicament homéopathique bénéficie d'une origine historique commune aux trois pays, France, Canada, Etats-Unis, ainsi que d'une dénomination internationale en latin similaire [3], celui-ci s'est implémenté à l'international dans un contexte historique et réglementaire différent que l'on va analyser dans un second temps.

2 Historique et statut réglementaire du médicament homéopathique en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada.

Le médicament homéopathique n'est pas un produit de consommation, c'est un médicament. C'est pour une de ces raisons que le médicament est soumis à une réglementation stricte. La naissance d'un cadre réglementaire puis le durcissement de la réglementation s'explique par le souci de protéger le patient et de lui fournir les conditions optimales pour le bon usage de son traitement. S'inscrivant dans un contexte en pleine mutation, les industriels n'ont pas le choix que de s'adapter et d'être continuellement à jour sur la conformité de leurs produits avec la réglementation. Créer, développer, préserver leurs produits de qualité en un temps limité, avec des ressources parfois restreintes et répondant à des besoins en matière de santé, voici un des grands défis pour les industries pharmaceutiques où l'exigence réglementaire ne cesse de croître. Au fil des années, les autorités de santé imposent de plus en plus de contraintes réglementaires, que ce soit au niveau de l'accès au marché (enregistrement du médicament), de la commercialisation, de la promotion ou bien de la fabrication des médicaments homéopathiques. Le statut qu'occupe le médicament homéopathique dans

chacun de ces trois pays oriente le choix des industriels et conditionne leurs stratégies.

La France, le Canada et les Etats Unis sont trois pays présentant des cultures, un cadre sanitaire et des autorités de santé bien distincts. Il en découle donc un statut et des réglementations sur les médicaments homéopathiques bien différents que nous allons développer par la suite.

2.1 Situation réglementaire du médicament homéopathique en France

L'homéopathie a intégré la Pharmacopée Française en 1965 et la Pharmacopée européenne en 1995. [14] [15] [16] Les Bonnes Pratiques de Fabrication sont devenues obligatoires pour la fabrication de tous les médicaments homéopathiques en 1988. [12]

Avant 1941, tous les médicaments étaient mis sur le marché avec seulement une déclaration de formule de fabrication.

Jusqu'en 1976, les médicaments homéopathiques étaient autorisés selon les procédures communes à tous les médicaments.

Au fil du temps, la réglementation du médicament homéopathique s'est détachée de la réglementation du médicament allopathique. Ce détachement et cette première réflexion sur le statut du médicament homéopathique en Europe remonte à 1985. [17]

2.1.1 Reconnaissance officielle du médicament homéopathique dans l'Union Européenne

La première Directive européenne sur le médicament homéopathique a été publiée le 22 septembre 1992, la Directive 92/73/CEE pour le médicament à usage humain. [18]

Cette Directive élargit le champ d'application des Directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments allopathiques et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques. [18]

Cette Directive 92/73/CEE permet la reconnaissance officielle du médicament homéopathique dans l'Union européenne.

Cette Directive énonce qu'il convient de fournir en priorité aux patients quel que soit le type de médicament, une indication très claire de leur caractère homéopathique et des garanties suffisantes quant à leur qualité et à leur innocuité.

La Communauté Economique Européenne (CEE) a admis également qu'en dehors d'exigences normales de qualité et d'innocuité, on ne pouvait imposer aux médicaments homéopathiques les mêmes exigences qu'aux médicaments allopathiques. [19]

Par exemple, le médicament homéopathique au vu de ses très faibles concentrations en principes actifs peut être dispensé d'essai clinique.

Cette Directive énonce qu'il est également souhaitable de prévoir une procédure d'enregistrement simplifiée et spécifiée pour les médicaments homéopathiques traditionnels, commercialisés sans indication thérapeutique que l'on détaillera plus loin dans la thèse.

2.1.2 Transposition de la Directive 92/73/CEE dans le droit national français

Suite à l'apparition de cette Directive 92/73/CEE, la France a transposé cette Directive en droit national par le biais de la loi 94/43 du 18 janvier 1994 puis de son décret d'application 98/52. [20] [21]

Cette transposition a déclenché la procédure de validation qui consiste à procéder à une évaluation complète par les autorités de santé des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'enregistrements de tous les médicaments homéopathiques autorisés et mis sur le marché avant la promulgation de la loi 94-43 du 18 janvier 1994.

En effet, pour être commercialisé, tout médicament fabriqué industriellement doit faire l'objet d'une demande d'AMM ou d'enregistrement. Celle-ci est délivrée par les autorités compétentes européennes (Commission européenne après avis de l'Agence Européenne des Médicaments, EMA) ou nationales, ANSM : l'Agence Nationale de Santé du Médicament en France).

Pour obtenir cette autorisation, le dossier d'enregistrement doit répondre à plusieurs critères d'innocuité, de qualité et d'efficacité.

La validation a eu donc pour objectif d'obtenir une AMM ou un enregistrement en transformant le VISA (autorisation obtenue avant 1994), qui était le premier document acceptant la commercialisation.

L'AMM a une durée limitée à cinq ans, puis elle est renouvelée pour une durée illimitée. Elle est susceptible d'être modifiée, suspendue ou retirée à tout moment par les autorités sanitaires. [22]

Cette réévaluation des données relatives aux médicaments homéopathiques a été une garantie supplémentaire pour les autorités de santé de s'assurer que le médicament mis sur le marché est de haute qualité pour le patient, sans risque et efficace.

Pour procéder à cette validation en France, l'ensemble des dossiers pour le médicament homéopathique a été déposé auprès de l'ANSM en respectant le calendrier du Journal Officiel de la République Française (J O R F).

Cette validation concerne à la fois les médicaments unitaires à noms commun (c'est-à-dire par exemple les globules et les granules) mais également les spécialités comportant une indication thérapeutique. Cette grande étape comptant 900 dossiers (dossiers de HNC et de spécialités) déposés à l'ANSM entre 2012 et 2015 avait été également présente en amont pour les médicaments allopathiques. Ce processus de validation peut durer plusieurs années à la vue de l'ampleur et de la quantité de dossiers à évaluer.

A l'heure actuelle, certains pays encore en Europe débutent tout juste la validation, c'est le cas par exemple de l'Espagne.

Cette validation marque un réel tournant pour la commercialisation du médicament homéopathique. Dorénavant, une demande préalable à la commercialisation déclarant

l'efficacité, la sécurité et la qualité est instaurée afin de bien distinguer le médicament des autres biens de consommation en vue de protéger le patient. [22]

Concernant la qualité, les industriels doivent fournir un dossier pharmaceutique complet décrivant le procédé de fabrication, le contrôle à libération et à péremption. Ce module suit le même modèle et des exigences similaires au dossier pharmaceutique de médicaments allopathiques, à savoir le CTD (Common technical document).

L'industriel doit également prouver l'innocuité du médicament homéopathique.

Pour démontrer cela, il se base sur la FSD (First safe degree of dilution) correspondant au premier degré de dilution garantissant l'innocuité de la souche. Le HMPWG définit une première dilution sûre. [23] Elle est calculée à partir de références bibliographiques. Lors de la demande d'enregistrement, les demandeurs doivent fournir des données adéquates concernant ces FSD dans le Module 4 du dossier d'enregistrement.

Enfin dans le domaine de l'homéopathie, il n'est pas exigé de conduire des essais cliniques destinés à assurer l'efficacité du médicament. Néanmoins, la justification du caractère homéopathique de la souche s'appuie sur les Matières Médicales appelées en latin *Materia Medica* traditionnellement reconnues en homéopathie. [24]

Ces ouvrages homéopathiques rassemblent l'ensemble des études des matières premières à usage médical. Les Matières Médicales homéopathiques se sont constituées progressivement à partir des premières données d'expérimentation sur l'Homme ajoutées à des données toxicologiques et cliniques rassemblées par Hahnemann et ses élèves. Ce recueil dénombrant plusieurs volumes est classifié par régions anatomiques et par appareils en distinguant les signes généraux des signes psychiques.

Les indications thérapeutiques, systématiquement justifiées par les Matières Médicales, sont présentées dans le dossier d'enregistrement pour chaque souche entrant dans la composition du médicament.

2.1.3 Directive 92/73/CEE et Directive 2001/83/CE : éclaircissement des procédures d'enregistrement du médicament homéopathique. [18] [1]

La Directive 92/73/CEE prévoit aussi une procédure d'enregistrement simplifiée spécifique pour les médicaments homéopathiques traditionnels, mis sur le marché sans indication thérapeutique, sous une forme pharmaceutique et selon un dosage ne présentant pas de risque pour le patient.

Néanmoins, pour les médicaments homéopathiques commercialisés avec des indications thérapeutiques ou ayant une présentation susceptible de présenter des risques, les règles habituelles de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments s'appliquent.

La Directive 2001/83/CE clarifie la situation de l'enregistrement réglementaire des produits homéopathiques. [1]

Elle évoque les dispositions particulières pour les médicaments homéopathiques à savoir l'inclusion de l'Article 14 et 16 qui distinguent deux types de médicaments homéopathiques :

- Médicaments Homéopathiques sans indication thérapeutique soumis à la procédure d'enregistrement simplifié : Enregistrement Homéopathique (EH)
- Médicaments Homéopathiques avec indications thérapeutiques soumis à la procédure d'Autorisation de Mise sur le Marché : AMM

2.1.4 Article 14

L'article 14 concerne les médicaments à nom commun aussi nommés unitaires. Pour être commercialisés, ils font l'objet d'un enregistrement simplifié si et seulement s'ils remplissent les trois critères suivants : [1]

- La voie d'administration est orale ou externe
- Le médicament est commercialisé sans indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou toute information relative au médicament
- Le 1^{er} degré de dilution demandé à l'enregistrement est au moins supérieur ou égal à 4DH (2CH)

En France, 860 médicaments homéopathiques ont été enregistrés en utilisant la procédure d'enregistrement simplifiée visée à l'article 14 et 990 médicaments homéopathiques sont en cours d'enregistrement en suivant cette même démarche. [25]

Dans la situation où une ou plusieurs de ces trois conditions ne sont pas respectées, le médicament homéopathique ne sera donc autorisé que par la soumission d'un dossier d'AMM aux autorités. En effet, un enregistrement selon l'article 14 ne sera donc pas envisageable.

2.1.5 Article 16

L'article 16 se réfère aux médicaments homéopathiques qui revendiquent une indication thérapeutique homéopathique traditionnelle d'automédication ou qui ne peuvent remplir les trois critères énoncés ci-dessus. [1]

Cette classe est soumise à la procédure d'AMM, c'est-à-dire qu'il est nécessaire de déposer un dossier complet conforme à la réglementation du pays européen où l'on souhaite commercialiser le médicament. Ce dossier documente la sécurité, la qualité et l'usage homéopathique du médicament. [24]

Après évaluation dans le cas de la France, si le médicament présente les garanties requises, l'ANSM délivre l'AMM.

Dans l'hexagone, depuis 2001, conformément aux articles 16.1 et 16.2 de la Directive 2001/83/CE, 375 demandes ont été reçues, dont 260 ont été évaluées par les autorités (dont 67 AMM obtenues) et 115 dossiers sont en cours d'évaluation. [1] [25]

Les caractéristiques détenues par ces deux statuts du médicament homéopathique sont répertoriées dans le tableau que j'ai établi ci-dessous.

Médicament homéopathique à nom commun	Médicament homéopathique sous forme d une spécialité
Présentation : 2 types -médicaments unitaires à nom commun composés d'une seule souche avec une ou plusieurs dilutions <i>Nom latin + degré de dilution</i> <i>Exemple : Arnica Montana 9 CH</i> -composées de plusieurs souches homéopathiques dans des degrés de dilution spécifiques : <i>Passiflora composé</i> (à l'exception des pommades et ovules régies par l'Article 16 et ne nécessitant pas une AMM)	Présentation -association d'une ou de plusieurs souches homéopathiques pour traiter une indication donnée par un complexe synergiques <i>Exemple : Homéovox®, Stodal ®...</i>
Statut réglementaire -Enregistrement homéopathique (EH) selon l'Article 14 de la Directive 2001/83/CE	Statut réglementaire -Autorisation de mise sur le marché (AMM) selon l'Article 16 de la Directive 2001/83/CE pour chacune des spécialités
Dénomination homéopathique latine	Nom de fantaisie
Voie d'administration orale ou externe	Toute voie d'administration
Pas d'indication thérapeutique sur l'étiquetage	Indication thérapeutique traditionnelle
A partir de la 2 CH ou 4DH	Toutes dilutions admissibles si innocuité justifiée
Pas de RCP sauf situation particulière de certains pays européens	RCP
Pas de notice sauf situation particulière	Notice
Publicité autorisée limitée aux mentions de l'étiquetage	Publicité autorisée selon la réglementation générale des AMM

1 enregistrement pour une série de dilution	1 AMM pour une spécialité
Usage homéopathique à justifier selon la tradition	Indication thérapeutique à justifier selon la tradition
Pas de posologie	Posologie
Innocuité à justifier	

Tableau 1: : Caractéristiques détenues par les deux types de statuts du médicament homéopathique en Europe

Une fois commercialisés, tous les médicaments homéopathiques sont soumis aux réglementations de pharmacovigilance en vigueur permettant de surveiller le risque d'effets indésirables éventuels résultant de leur utilisation.

2.1.6 Absence de la transposition de l'article 16 dans certains pays

Néanmoins, il est utile de préciser que la transposition de l'article 16 est optionnelle. Certains États membres de l'Union européenne l'ont transposé et /ou ont établi des règles spéciales applicables au niveau national. D'autres pays encore n'incluent que la section Enregistrement (article 14) de la Directive dans leur législation nationale car cet article était obligatoire. Pour la majorité des médicaments homéopathiques régis par l'article 14, il n'existe pas de notice ni de RCP.

Toutefois sur l'étiquetage il est inscrit "*Médicament homéopathique* » et "Enregistrement sans indication thérapeutique ». Pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 16, ils sont accompagnés d'une notice patient, d'un RCP et d'un étiquetage respectant la législation nationale. L'étiquette doit contenir cette mention : "*Médicament homéopathique*" et "*traditionnellement utilisé pour...*" suivie de l'indication thérapeutique.

Il est intéressant de classer comme dans le tableau ci-dessous en deux catégories, les pays de l'Union européenne qui ont transposé ou non l'article 16.

Ce tableau est susceptible d'être modifié, à l'avenir, en fonction des évolutions réglementaires dans les différents pays.

Catégorie	Pays ayant transposé l'article 16	Pays n'ayant pas transposé l'article 16
Pays	Allemagne	Croatie
	Autriche	Chypre
	Belgique	Danemark
	Bulgarie	Espagne
	Finlande	Estonie
	France	Grèce
	Irlande	Hongrie
	Lituanie	Italie
	Luxembourg	Lettonie
	République Tchèque	Malte
	Roumanie	Norvège
	Royaume-Unis	Pays-Bas
		Pologne
		Portugal
		Slovaquie
		Slovénie
		Suède
		Suisse

Tableau 2: Classification des pays ayant ou non transposé l'article 16 de la Directive 2001/83/CE pour leurs médicaments homéopathiques

Par exemple, en Italie, la Directive 2001/83/CE a été transposée en droit national par le Decreto Legislativo du 6 juillet 2006, n.219/2006, le nouveau décret sur les médicaments, article 85. [25] [26]

Dans ce pays, la Directive 2001/83 n'a pas encore été pleinement mise en œuvre. C'est pour cette raison qu'aucune indication thérapeutique n'est attribuée sur le conditionnement du médicament homéopathique. [26] A ce jour en Italie, l'étiquetage des médicaments homéopathiques doit être conforme à l'article 69 de la Directive 2001/83/CE. [1] Cet article décrit les mentions obligatoires à inscrire pour les médicaments homéopathiques suivant l'article 14, c'est-à-dire ceux n'ayant aucune indication thérapeutique. Ces exigences seront énoncées plus loin dans la thèse.

Voici un exemple de l'étiquetage d'Arnigel® en Italie, appliquant les exigences de l'article 69 de la Directive 2001/83/CE.



Figure 2: Etui du médicament homéopathique Arnigel® en Italie n'ayant pas transposé l'article 16

2.1.7 Evolution du cadre réglementaire du médicament homéopathique en France ainsi que sa conséquence

La Directive 2001/83/CE représente un réel tournant dans la réglementation de l'homéopathie. Effectivement cette Directive transforme le cadre réglementaire nécessaire pour la mise sur le marché des médicaments homéopathiques. [1]

L'objectif principal des autorités de santé est d'harmoniser les pratiques entre les états membres pour permettre la libre circulation dans l'Union européenne de ces médicaments homéopathiques en toute sécurité pour les patients.

Cette réglementation vise également à renforcer la qualité des médicaments homéopathiques préfabriqués et l'accès libre de chaque patient à la médecine de son choix.

L'enregistrement des médicaments homéopathiques est exclu des procédures d'enregistrement centralisées européennes, ils sont donc enregistrés en national.

Toutefois, la procédure de reconnaissance mutuelle (MRP pour Mutual Recognition Procedure) est envisageable pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 14 lorsqu'une demande d'enregistrement est ou a déjà été soumise dans un ou plusieurs états membres. [27]

Les responsables des agences de médicaments ont créé un groupe de travail sur les médicaments homéopathiques nommé *Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG)*. [28] Ce groupe de travail européen a été instauré dans le but d'harmoniser les évaluations des médicaments homéopathiques au sein de l'Union européenne, de faciliter les procédures d'enregistrement ainsi que d'élaborer des lignes directrices spécifiques. Le HMPWG s'occupe notamment d'établir des listes de souches en y associant pour chacune un usage homéopathique bien précis ainsi que sa FSD (First Degree dilution). [23]

Comme tout médicament en France, les médicaments homéopathiques font l'objet d'une autorisation délivrée par les autorités de santé. Leur fabrication et leur mise à disposition sur

le marché sont soumises à des exigences très fortes et à des contrôles lors de la fabrication. Ce statut réglementaire de médicament est une garantie de qualité, de sécurité pour le patient. [28]

De plus, ce développement réglementaire qui se construit progressivement au fil des années en France reflète et accompagne le développement de ces produits homéopathiques. [17]

L'encadrement réglementaire est donc primordial.

Après analyse de la réglementation française du médicament homéopathique, nous pouvons constater que celle-ci est construite à partir du cadre réglementaire général des médicaments, avec des précisions supplémentaires ou des dispositions particulières qui tiennent compte du mode de fabrication par dilutions et de l'usage médical traditionnel de ces médicaments.

Aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada, un cadre national a été instauré de façon indépendante pour le médicament homéopathique malgré la proximité géographique entre ces deux pays.

2.2 Situation réglementaire du médicament homéopathique aux Etats-Unis d'Amérique

Fin du XVIII^{ème} siècle, les idées d'Hahnemann gagnèrent en crédibilité lorsqu'il réussit à prévenir et traiter la scarlatine grâce à un médicament homéopathique. [29]

En 1810, il publia un ouvrage sur les fondements théoriques de l'homéopathie intitulé l'Organon médical. [4] Cette méthode thérapeutique connu un réel succès en Europe et fit son apparition en Amérique en 1825 par un américain d'origine danoise appelé Hans Burch Gram. [29]

2.2.1 Définition du médicament homéopathique aux Etats-Unis

Comme en Europe, le médicament homéopathique aux Etats-Unis détient sa propre définition.

Aux Etats Unis, l'homéopathie est définie par la FDA (Food and Drug Administration) comme « une pratique de médecine alternative qui a été développée à la fin des années 1700. L'homéopathie repose généralement sur deux principes fondamentaux :

- une substance qui provoque des symptômes chez une personne en bonne santé peut être utilisée sous forme diluée pour traiter des symptômes et des maladies, c'est le principe connu sous le nom de traitement par les semblables

- plus la substance est diluée, plus elle est puissante, connue sous le nom de la loi de l'infiniment petit ». [30]

La première pharmacopée incluant une liste de médicaments homéopathiques accompagnée de leurs effets et de leur mode d'emploi a été publiée aux Etats Unis en 1842.

Depuis les années 1850, les américains ont la possibilité d'acheter des médicaments homéopathiques préparés individuellement.

Les médicaments homéopathiques sont régis par un cadre réglementaire similaire aux autres produits pharmaceutiques depuis 1938 par le Federal Food Drug and Cosmetic Act. [31] [32] D'après cette loi fédérale américaine, l'homéopathie occupe une place à part. En effet, celle-ci oscille entre le statut de médicaments et celui des compléments alimentaires (si nous devions nous raccrocher à nos références européennes actuelles).

Avant de discuter du contexte réglementaire des médicaments homéopathiques, il est important de distinguer leur statut de ceux des médicaments allopathiques et des compléments alimentaires en termes d'utilisation clinique et de réglementation.

Du point de vue de l'utilisation clinique, les médicaments allopathiques sont utilisés pour traiter les symptômes, fournir une prophylaxie et induire des changements structurels ou biochimiques dans un système biologique. [33] En revanche, les médicaments homéopathiques sont utilisés principalement pour le traitement des symptômes, car, en général, le corps doit d'abord présenter les symptômes avant de pouvoir choisir le médicament homéopathique approprié. Les médicaments homéopathiques sont rarement utilisés à des fins prophylactiques. [33]

Contrairement au Canada et à la France, le médicament homéopathique aux Etats-Unis n'est pas réparti en 2 classifications (médicaments homéopathiques avec et sans indication thérapeutique).

Au même titre que les médicaments allopathiques, les ingrédients utilisés dans la composition et la préparation des médicaments homéopathiques sont répertoriés dans des recueils officiels : l'HPUS (Homoepathic Pharmacopoeia of the United States) reconnu par la FDA. [34] L'HPUS (Homoepathic Pharmacopoeia of the United States) a été créée par un organisme non gouvernemental nommé HPCUS (Homoepathic Pharmacopoeia Convention of the United States). [34] [35]

L'HPCUS est un organisme autonome travaillant en étroite collaboration avec la FDA et des organismes homéopathiques tels que l'Association Américaine des Pharmaciens homéopathes (AAHP).

Continuellement publiée depuis 1897, l'HPUS est un recueil de monographies c'est-à-dire de descriptions qualitatives et quantitatives, de tests, de contrôles à effectuer sur un ingrédient ou un produit identifié. [34] Ces monographies établies pour les médicaments homéopathiques sont à suivre. Lors de l'inclusion d'un ingrédient dans l'HPUS, l'ingrédient a été préalablement examiné et jugé sécuritaire et efficace par l'HPCUS. [34] [35]. En effet, les initiales « HPUS » sur l'étiquetage du médicament homéopathique garantissent qu'il existe des normes légales en matière de qualité, de pureté, et d'emballage pour le produit pharmaceutique. La conformité à l'HPUS est un prérequis à la mise sur le marché pour les médicaments homéopathiques, c'est un gage de qualité. A l'heure actuelle, 1286 médicaments homéopathiques officiels sont reconnus dans l'HPUS. [33]

2.2.2 Statut réglementaire particulier et privilégié du médicament homéopathique aux Etats-Unis

En 1972, l'homéopathie bénéficie d'un statut particulier. La FDA avait décidé de ne pas contrôler préalablement leur mise sur le marché contrairement aux autres médicaments.

En 1988, la FDA a publié le Guide de la politique de conformité 400.400 (CPG: Compliance Policy Guide) intitulé *Conditions Under Which Homeopathic Drugs May be Marketed*. Ce guide publié le 3 mai 1988 a été élaboré en partie par la FDA et l'AAHP. [36] L'AAHP, fondée en 1923 est une organisation américaine à but non lucratif. [37] C'est la principale structure de formation pour la fabrication, la commercialisation et l'étiquetage des médicaments homéopathiques. En tant qu'association professionnelle, l'AAHP représente les intérêts des fabricants, des distributeurs et des pharmaciens homéopathes en coopération avec les agences réglementaires et d'autres organisations nationales. De plus, l'association a un objectif d'amélioration des standards de fabrication et de distribution. Elle communique les changements réglementaires aux entreprises membres.

L'élaboration du CPG 400.400 par la FDA et l'AAHP a permis de définir des orientations claires et précises sur la réglementation des médicaments homéopathiques ainsi que sur les conditions selon lesquelles ils peuvent être commercialisés aux Etats Unis. [36]

Cette réalisation qui a permis d'éliminer les produits non conformes aux normes ou mal étiquetés, constitue une première étape dans le renforcement de la sécurité pour le patient. Le CPG 400.400 a donc guidé la fabrication, la commercialisation et la création du cadre réglementaire des médicaments homéopathiques depuis une trentaine d'années. [36]

Le CPG autorise également la distribution des médicaments homéopathiques en vente libre sans démonstration de leur efficacité ni approbation par la FDA, si la souche homéopathique et les montées en dilution suivent les monographies en vigueur de l'HPUS [34].

Contrairement à la France et au Canada, il n'existe pas d'approbation préalable pour les médicaments homéopathiques aux Etats-Unis, seule une notification est nécessaire lorsque les souches sont conformes à l'HPUS. Dans le cas où la souche n'est pas conforme avec l'HPUS, un dossier doit être soumis aux autorités de santé, il doit donc passer par le circuit classique d'évaluation du médicament.

Le CPG [36] exige que l'étiquetage des médicaments homéopathiques comporte entre autres une indication d'utilisation.

Depuis la publication du CPG, le secteur du médicament homéopathique croît de manière explosive. Selon une étude sanitaire National Health Interview Survey, conduite en 2007 par le Centre national de statistiques de santé (NCHS) du Centre de contrôle et de prévention pour les maladies (CDC), le médicament homéopathique génère plus de 3 milliards de dollars de vente. [38] Cela a donc suscité l'intérêt des autorités de santé.

2.2.3 Réexamen du cadre réglementaire des médicaments homéopathiques par la FDA

En 2015, la FDA a entamé un réexamen du cadre réglementaire des médicaments homéopathiques notant que le CPG n'avait pas été mis à jour de manière significative depuis 1988. [38] La mise en application du CPG n'est pas suffisante pour une compréhension de l'étiquetage et une sécurité maximale pour le patient.

La FDA juge donc nécessaire de renforcer la réglementation du marché de l'homéopathie. Elle a organisé une audition publique et a convié les parties prenantes à commenter l'utilisation actuelle de produits étiquetés comme homéopathiques ainsi que sur le cadre réglementaire. Cette sollicitation a permis de cibler les éléments du CPG qui nécessitaient des éclaircissements. Cette audition publique a fait l'objet de 9000 commentaires. [39] Lors de ces échanges, des recommandations et des conseils ont été émis pour améliorer le CPG. La FDA a donc établi un nouveau guide intitulé « *Drug Products Labeled as Homeopathic Guidance for FDA Staff and Industry* » en décembre 2017, qui une fois adopté, remplacera le CPG. [40]

Que propose ce nouveau projet de ligne directrice ?

Ce guide sera axé sur une approche basée sur le risque dans le but est d'améliorer la sécurité du patient. Elle prévoit de cibler en priorité les médicaments non approuvés par la FDA, étiquetés comme homéopathiques et qui présentent un grand risque pour le patient. [38]

A savoir : [40]

- les produits présentant des problèmes de toxicité avérée
- les produits contenant ou susceptibles de contenir des ingrédients associés à des problèmes de toxicité potentiellement importants tels que les alcaloïdes et les métaux lourds
- les produits dont les voies d'administration sont autres que la voie orale et topique telle que la voie ophtalmique
- les produits destinés à être utilisés pour la prévention ou le traitement de maladies et d'infections graves et/ou potentiellement mortelles
- les produits destinés aux populations vulnérables à savoir les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes âgées ou immunodéprimées, les nourrissons et les enfants
- les produits qui ne répondent pas aux normes de qualité, de résistance ou de pureté exigées par la loi

Pour réaliser ce travail, la FDA a décidé de se concentrer en priorité sur les populations vulnérables telles que la population pédiatrique, les femmes enceintes ou allaitantes ainsi que les personnes âgées.

Les autorités de santé ont également ciblé les produits prétendant contenir des composants associés à des risques de toxicité importants. Parmi ces composants nous pouvons en citer quelques-uns.

-La belladone fait l'objet d'une attention particulière. [41] [42] [43] Elle peut faire encourir un risque important notamment pour la population pédiatrique. En effet, cette plante contient des alcaloïdes à savoir l'atropine et la scopolamine. Elle peut provoquer des convulsions, une respiration difficile, une léthargie, une somnolence excessive, une faiblesse musculaire, des rougeurs cutanées, de la constipation, des difficultés à uriner ou une agitation après consommation d'une dose excessive chez les enfants.

-L'arsenic est aussi étroitement surveillé car il s'agit d'un métal lourd hautement toxique. A forte dose, l'arsenic est susceptible d'être la cause de cancers et de lésions cutanées. [44]

Après analyse de la réglementation et des remarques des industriels, la FDA décrète que de nombreux produits homéopathiques ne seront pas concernés tels que décrits dans cette nouvelle ligne directrice « *Drug Products Labeled as Homeopathic Guidance for FDA Staff and Industry* » actuellement à l'état draft (FDA Guidance). [40]

La volonté de la FDA est de respecter tout d'abord le fait que certaines personnes souhaitent utiliser des traitements alternatifs. Néanmoins, la FDA comme l'ANSM a avant tout la responsabilité de protéger les patients contre les produits qui pourraient ne pas apporter tous les bénéfices attendus.

Cette protection de la santé des individus engendrera un renforcement réglementaire. Celui-ci se traduira notamment par la mise en place de projets concernant l'étiquetage des médicaments homéopathiques que nous détaillerons dans une autre partie.

Aux Etats-Unis, l'homéopathie occupe une place à part parmi les médicaments dès que les souches qui composent le médicament sont conformes à une monographie de l'HPUS.

Au Canada, le médicament homéopathique détient un statut différent que celui des Etats-Unis, toutefois les souches doivent également suivre une monographie de pharmacopée conforme à celles acceptées par Santé Canada disponible dans la base de données des produits de santé naturels. [45]

2.3 Situation réglementaire du médicament homéopathique au Canada

En Amérique du Nord, l'homéopathie s'installe aux États-Unis un peu avant l'époque du choléra, puis gagne le Canada vers les années 1840 par l'Empire Britannique. [46]

2.3.1 Définition du médicament homéopathique au Canada

Au Canada, les médicaments homéopathiques sont classés comme des produits de santé naturels (PSN) selon le Règlement de la Direction des produits de santé naturels (Natural Health Products Regulation) en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2004. [47]

L'autorité de santé qui régit les produits de santé naturels est Santé Canada chargée de maintenir et d'améliorer la santé des patients. [48] Il est important de noter que depuis peu,

la Direction des produits de santé naturels (DPSN) a modifié son nom pour devenir la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNO) à la suite de son mandat. Cette modification permet d'inclure aussi la surveillance des médicaments sans ordonnance et des désinfectants en plus des PSN.

Santé Canada est garant de l'attribution des licences de mise sur le marché de tous les PSN. Il a pour rôle d'évaluer les demandes en basant son analyse sur les preuves d'innocuité, d'efficacité et de qualité fournies par les demandeurs d'AMM.

D'après le Règlement de la Direction des produits de santé naturels, les produits de santé naturels correspondent à la définition suivante : [47]

« Les produits de santé naturels sont des substances, remèdes homéopathiques ou remèdes traditionnels, qui sont fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain
- à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain
- à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé »

Les produits de santé naturels sont donc des substances naturelles utilisées pour maintenir ou rétablir une bonne santé, ils sont également appelés médicaments « complémentaires » ou bien « alternatifs ». [49] Ils sont constitués : de médicaments homéopathiques mais également de vitamines et de minéraux, de remèdes à base de plantes médicinales, de remèdes traditionnels (exemple : médecine traditionnelle chinoise, ayurvédique ou indien), de probiotiques, d'acides aminés, d'acides gras essentiels et de dentifrices. Les PSN les plus commercialisés au Canada sont les vitamines et les minéraux. [50]

2.3.2 Statut réglementaire des produits de santé naturels

Le but du Règlement de la Direction des produits de santé naturels est de fournir la garantie que les produits mis en vente au Canada sont de qualité, efficaces et fiables. [47]

Depuis cette entrée en vigueur du Règlement en 2004, Santé Canada a autorisé la commercialisation de plus de 70 000 PSN.

Bien qu'ils soient réglementés par un Règlement différent de celui des médicaments, ils coexistent sous la même loi « La Loi sur les aliments et drogues » régissant les aliments, les médicaments, les produits de santé naturels, les cosmétiques et les appareils médicaux. [51] Le Règlement de la Direction des produits de santé naturels définit les exigences relatives à la vente, à la fabrication, à l'emballage, à l'étiquetage, à l'importation et à la distribution des PSN.

Le Règlement de la Direction des produits de santé naturels exige que tous les médicaments homéopathiques possèdent une licence avant d'être commercialisés, comme c'est le cas en France.

Pour obtenir cette autorisation de mise sur le marché, les demandeurs remplissent un formulaire de Demande de mise sur le marché (DLMN). [52]

Sur ce document, il est nécessaire d'indiquer entre autres à quelle classe appartient le produit de santé naturel. Cette classe dépend du niveau de preuve à apporter pour appuyer les conditions d'utilisation recommandées (allégations, dose, voie d'administration...). On détaillera cela plus loin dans la thèse.

Une fois que la demande de licence de mise sur le marché a été approuvée par les autorités, une licence de mise sur le marché (LMM) est alors émise, incluant un numéro d'autorisation appelé DIN-HM pour les médicaments homéopathiques. [52] Ce dernier doit obligatoirement apparaître sur l'étiquette du produit.

Ce numéro d'identification confirme que Santé Canada a vérifié et approuvé l'innocuité, la qualité ainsi que l'efficacité du médicament homéopathique.

Cette démarche permet à Santé Canada d'être certain que tous les produits commercialisés sont de bonne qualité. Au besoin, ils peuvent être retirés rapidement et efficacement du marché si Santé Canada identifie un risque potentiel.



Figure 3: DIN-HM (licensed natural health products) émis par Santé Canada

Pour indication, les autorités de santé canadiennes ont approuvé plus de 8500 produits homéopathiques. Il existe une base de données sur le site Web de Santé Canada où il est possible de consulter les médicaments homéopathiques autorisés. [45]

En France, au Canada et aux Etats-Unis d'Amérique, le développement du cadre réglementaire s'est construit progressivement pour le médicament homéopathique et continue de se bâtir. La réglementation est essentielle pour apporter un cadre permettant d'assurer sa qualité, son efficacité et son innocuité pour le patient. Le cadre réglementaire et ses exigences pour les médicaments homéopathiques diffèrent d'un pays à l'autre.

Nous avons vu de quelle manière le médicament homéopathique pouvait être mis sur le marché, selon quelle réglementation et comment le cadre a été mis en place. Nous allons par la suite décrire la manière dont le patient peut y accéder.

II- Le marché de l'homéopathie en France, aux Etats-Unis d'Amérique et au Canada qui suscite l'intérêt des patients et de ce fait celui des autorités

1. Distribution et dispensation du médicament homéopathique

Dans le passé pour ces trois pays, France, Canada et Etats-Unis, les médicaments homéopathiques étaient principalement préparés par des pharmaciens pour des patients individuellement.

Aujourd'hui, les médicaments homéopathiques sont majoritairement fabriqués industriellement et commercialisés sous le statut OTC (Over the counter) disponibles en vente libre sans ordonnance. [53] Certains des médicaments homéopathiques vendus dans certains états européens restent néanmoins sur prescription.

Selon le pays où est commercialisé le médicament homéopathique, son mode de distribution et de délivrance varie.

1.1 Commercialisation du médicament homéopathique aux Etats-Unis d'Amérique

1.1.1 Evolution du mode de commercialisation du médicament homéopathique aux Etats-Unis

Au cours des dernières décennies, le secteur des médicaments homéopathiques aux États-Unis a considérablement augmenté, passant de plusieurs millions de dollars à un marché de plusieurs milliards de dollars. [54]

Au cours de cette période, le marché des médicaments homéopathiques qui reposait principalement sur des formulations prescrites pour un patient individuel est devenu un marché de masse largement diffusé.

En effet dès les années 1970, un mouvement de consommation de plein essor a permis de commencer à commercialiser des médicaments homéopathiques dans les magasins d'aliments en plus de la vente en pharmacie.

Les médicaments homéopathiques sans ordonnance ont été peu à peu commercialisés en vente libre dans les magasins Whole Food, Sprout, Natural Grocer's et en plus petite proportion dans les chaînes de pharmacies telles que CVS, Target, Walgreens... [55]

Plusieurs laboratoires se partagent le marché homéopathique aux Etats-Unis dont les principaux sont BOIRON, HYLANDS, LITTLE REMEDY. [55]

Au fil des années, le marché du médicament s'est donc transformé et a fini par ressembler au marché de la grande consommation, offrant un accès en libre-service au public.

Aux Etats-Unis, il existe 67 000 pharmacies. Ce chiffre représente environ trois fois le nombre d'officines en France. Pourtant, les Américains sont six fois plus nombreux que dans

l'hexagone. Cet écart s'explique par le fait qu'en France, il est nécessaire de respecter un quota de pharmacies par habitant. [56] En effet en France, selon l'application de l'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 dans le cadre de la modernisation du système de santé, l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 réforme les conditions d'implantation des pharmacies d'officine sur le territoire métropolitain et ultramarin. [57] [58] [59]

En France, les pharmaciens d'officine ne peuvent s'installer et ouvrir une officine que s'ils bénéficient d'une autorisation accordée par le directeur de l'ARS (Agence Régionale de la Santé). Ces autorisations d'ouverture de pharmacies sont délivrées en fonction de l'évolution de la population. Aucune autorisation ne peut être accordée dans les communes où les quotas de densité sont atteints. [60]

Le nombre d'officines en France est donc très réglementé contrairement aux Etats Unis où l'installation est beaucoup plus souple. Aux Etats-Unis, les pharmacies appartiennent à des géants groupes générant des milliards de chiffres d'affaires.

1.1.2 Emergence de la commercialisation du médicament homéopathique en masse dans les supermarchés

Contrairement à l'hexagone, la grande majorité des pharmacies aux Etats-Unis sont situées dans des drugstores et des supermarchés.

Le groupe le plus renommé et le plus conséquent drugstore est le géant CVS qui détient presque 10000 drugstores, emploie près de 24000 pharmaciens et dispensent plus d'un milliard d'ordonnances par an. [61]

Selon le classement Fortune 500, sa société mère se classe au 7^{ème} rang des sociétés américaines les plus importantes en termes de chiffre d'affaires. Elle a enregistré une augmentation de chiffre d'affaires de 5% en 2019. [62]

Cette chaîne nationale livre une concurrence féroce au groupe Walgreens, son plus gros rival possédant 8200 drugstores. [56]

La plus grande particularité que l'on peut souligner dans les pharmacies américaines est l'achat concomitant de médicaments et d'autres produits de consommation.

L'espace dédié aux médicaments souvent localisé au fond du magasin se divise en deux compartiments.

Derrière le comptoir sont situés les médicaments avec ordonnance. Devant le comptoir, on y perçoit les médicaments sans ordonnance appelés aussi médicaments en vente libre ou médicament OTC comme en France dans les pharmacies.

Actuellement, nous constatons qu'aux Etats-Unis, les médicaments homéopathiques sont de plus en plus distribués dans des supermarchés alternatifs et organiques (bio) comme Whole Foods, Sprout. [55] L'achat de médicaments dans les supermarchés demeure aussi la solution la plus économique.

1.1.3 Impact de cette commercialisation en grande surface sur la compréhension et la perception des patients sur le médicament homéopathique

Bien que l'achat de médicaments homéopathiques dans les grandes surfaces demeure la solution la plus rentable pour le patient, un problème majeur est soulevé.

Dans les supermarchés, les produits homéopathiques sont organisés dans les rayons par symptômes ou affections. Néanmoins, il n'est pas rare que les médicaments homéopathiques soient quand même rangés dans des rayons à côté d'autres produits qui n'ont aucun lien avec le médicament homéopathique.

Cette situation expose le consommateur à une incompréhension du médicament homéopathique.

Pour déterminer la perception des consommateurs sur ces médicaments, des études ont été menées par l'AAHP. [63]

La population de l'enquête était un échantillon d'adultes à l'échelle nationale.

Selon ces études, à titre indicatif, seulement 38% des acheteurs de médicaments homéopathiques estiment avoir clairement compris ce que signifiait « homéopathique ». [63]

L'autre partie de la population perçoit le médicament homéopathique au même titre qu'un complément alimentaire. Pourtant, la mention « médicament homéopathique » apparaît clairement sur l'étiquetage.

Nous pouvons donc nous poser deux questions : les patients lisent-ils vraiment l'étiquetage ? Les patients comprennent-ils ce que « médicament homéopathique » signifie réellement ?

Pour illustrer le degré de compréhension des consommateurs entre divers produits liés à la santé sans ordonnance (produits classiques versus produits à base de plantes et homéopathiques), le personnel de la FTC (Federal Trade Commission ou Loi sur la Commission Fédérale du Commerce) a collaboré avec Shugoll Research. [63]

Pour réaliser cette enquête, Shugoll Research a organisé deux groupes de discussion à Baltimore (Maryland) à la fin de 2010. [63]

Le premier groupe de discussion était constitué de huit adultes tandis que l'autre comprenait huit parents de jeunes enfants.

Chaque membre du groupe avait pour objectif de classer les différents produits mis à disposition. Les participants avaient tendance à regrouper les produits homéopathiques dans une catégorie, en employant les termes « naturel », « à base de plantes » et « homéopathique » de façon interchangeable. [63]

Cette enquête a permis de souligner que la majeure partie des participants ont eu des difficultés à établir la distinction entre les produits à base de plantes et les produits homéopathiques. Ils n'ont pas compris ce que « homéopathique » signifiait réellement. La plupart des participants ont associé les produits homéopathiques à des produits « non chimiques » et à des remèdes « naturels ». [63]

Cette idée reçue sur l'homéopathie qui consiste à dire que c'est une médecine par les plantes est effectivement en partie fausse. Sur plus de 3000 souches utilisées pour fabriquer les

médicaments homéopathiques, 1286 sont d'origine végétale (Arnica montana, Belladonna, Opium...), 173 sont animales (Apis mellifica, Tarentula hispana...) et 1555 minérales ou chimiques comme l'aluminium (Alumina), le soufre (Sulfur) ou la silice (Silicea). [3]

1.1.4 Développement de la vente de médicaments homéopathiques sur Amazon

En plus de la vente des médicaments homéopathiques dans les supermarchés et sur Internet, dans certains états aux Etats-Unis, Amazon, le géant de la vente en ligne est habilité à commercialiser des médicaments sans ordonnance. [64]

Face à l'explosion des coûts de santé aux Etats-Unis, cette vente de médicaments sur Amazon connaît un énorme succès. Les consommateurs sont attirés par ce choix démentiel, par le sens pratique, la livraison rapide et surtout par ces prix accessibles voir incassables.

1.1.5 Distribution du médicament homéopathique accompagnée d'une promotion infaillible

Comme nous l'avons détaillé précédemment, la commercialisation des médicaments homéopathiques aux Etats-Unis s'effectuent par différents canaux : drug stores, supermarchés, Internet et Amazon.

Le choix est large, les médicaments homéopathiques figurent en masse dans les lieux de distributions.

Cette conception de la pharmacie s'inscrit dans la culture américaine et s'intègre réellement dans une démarche de « vrai business ».

En effet, le fait d'apercevoir des offres promotionnelles sur de nombreux médicaments homéopathiques en vente libre renforce le business du médicament homéopathique.

A ces offres promotionnelles s'ajoute la publicité réalisée sur ces médicaments. Il faut savoir qu'aux Etats-Unis, la publicité auprès des consommateurs a connu une croissance rapide au cours des dernières décennies et est omniprésente sur les lieux de commercialisation. [65]

La FDA réglemente cette publicité car le patient n'est pas un consommateur classique et que les médicaments sont des marchandises très particulières. [66]

Cette publicité est réglementée et surveillée par les autorités de santé.

La publicité peut également modifier les relations entre le patient et les professionnels de santé. En effet, d'après les praticiens, la publicité affecterait leurs pratiques médicales et leurs interactions avec les patients. [66]

Cette affirmation pourrait nous laisser penser que cette publicité pourrait potentiellement placer le pharmacien ou le médecin en tant que simple intermédiaire dans le flux d'informations entre le consommateur et le produit pharmaceutique.

Aux Etats-Unis, la vente du médicament homéopathique est déjà autorisée en grandes surfaces et c'est le cas aussi dans de nombreux pays. Par contre en France la législation reste claire et stricte sur ce point. Depuis 1^{er} juillet 2008, seul le décret « médicaments de médication officinale » prévu à l'article R.5121-202 du Code de la santé publique autorise la

vente libre de certains médicaments dits de « médication officinale » pouvant être exposés devant le comptoir, en libreaccès appelé aussi « accès direct ». [67] Ce libre accès doit être réalisé dans un espace réservé, clairement identifié, situé à proximité immédiate du comptoir pour faciliter les échanges entre le pharmacien ou le préparateur avec le patient. [68]

Concernant la vente de médicaments homéopathiques sur Internet, les législations selon les pays et les continents sont loin d'être harmonisées et leurs diversités se constatent inévitablement.

Après avoir étudié la situation aux Etats-Unis, nous allons comparer et développer le mode de commercialisation et de dispensation en France qui lui est totalement différent.

1.2 Commercialisation du médicament homéopathique en France

1.2.1 Commercialisation du médicament homéopathique interdite dans la grande distribution en France

Contrairement aux Etats-Unis, en France, les médicaments homéopathiques sont commercialisés dans les pharmacies et non dans les supermarchés. [68]

La commercialisation de médicaments sans prescription dans les grandes surfaces en France a été le fruit de nombreuses discussions et débats. [69]

En 2008, le rapport d'Attali qui proposait dans la Décision 212 de limiter le monopole pharmaceutique aux seuls médicaments prescrits sur ordonnance avait été remis au Président de la République. [60]

En 2013, l'abolition du monopole officinale avait été formulée par l'Autorité de la concurrence visant à libéraliser la vente des médicaments pour faire baisser les prix.

Edouard Leclerc, le patron de la grande distribution Leclerc était d'accord sur ce principe. Il assurait qu'il était normal que les consommateurs puissent acheter moins cher ses produits de santé alors que ceux-ci étaient de moins en moins remboursés. [70]

Selon l'Autorité de la concurrence, la seule et unique condition pour autoriser cette vente de médicaments dans les grandes surfaces était d'employer des pharmaciens et de les positionner dans un corner près de la caisse pour qu'ils puissent contrôler les ventes.

Cette idée n'est pas partagée par Bruno Le Maire, ministre de l'économie et des finances. Il explique qu'il n'est pas favorable à la libéralisation « à outrance » du monde de la pharmacie. « *La pharmacie est bien davantage qu'un commerce, c'est un lieu de vie* » avait-il énoncé. La qualité des soins et de la santé ne doit pas être sacrifiée au profit commercial. [69]

La ministre française de la Santé, Agnès Buzyn prend la relève. Elle n'est pas non plus favorable à la vente de médicaments dans les magasins de grandes distributions.

Une des raisons apportée est celle de ne pas considérer le médicament comme un objet de consommation courante. [71] Il est nécessaire de toujours porter attention à la qualité, à la sécurité et à la traçabilité pharmaceutiques. De plus, ce mode de commercialisation pourrait fragiliser les pharmacies en zone rurale qui représentent souvent le premier recours pour les

malades. Ce mode de fonctionnement pourrait aussi augmenter la surconsommation de médicaments.

Bien que le médicament ne puisse être commercialisé en France dans les supermarchés comme le modèle américain ou canadien, il peut néanmoins être en accès direct appelé encore accès libre. [68] Ce système permet au patient de se servir lui-même tout en ayant à proximité un pharmacien pour le conseiller. Les médicaments doivent être rangés dans un espace bien identifié, séparé des autres produits et comportant des messages d'éducation thérapeutique et de prévention. [68] Ce libre-service est accompagné de fiches d'informations à disposition des patients regroupant des questions d'éducation thérapeutique, des pathologies ainsi que les gammes de produits. [68]

Le libre accès peut recouvrir trois catégories de médicaments à savoir certains médicaments allopathiques, les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques.

Pour obtenir l'autorisation d'être en accès libre, l'industriel doit préalablement faire une demande d'inscription sur la liste des « médicaments de médication officinale » à l'attention de l'ANSM. [67] Pour être éligible à cette liste, le médicament homéopathique doit remplir certains critères.

Tout d'abord, le médicament homéopathique ne doit pas présenter de contre-indication majeure ou de risque important d'interaction médicamenteuse. De plus, il doit être administrable du fait de son indication thérapeutique, sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. Il doit également détenir une durée de traitement adaptée, une posologie et bien évidemment une notice adéquate. [67]

Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise doit être en accord avec la posologie ainsi qu'avec la durée du traitement indiquée dans la notice. [67]

L'autorisation de mise sur le marché ou bien la décision d'enregistrement ne contient pas également de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un possible risque pour la santé publique. [67]

Il suffit qu'un critère énoncé ci-dessus ne soit pas respecté pour ne pas obtenir l'autorisation de l'ANSM.

Par exemple un avis défavorable peut être donné pour la demande d'accès direct d'un produit de trop grande contenance. Les autorités peuvent juger que ce tube de cette contenance ne remplit pas les critères de mise en accès direct. Le conditionnement plus petit de ce même produit peut paraître suffisant pour une utilisation avant de consulter un médecin. Le plus grand format de ce produit ne sera donc pas en accès direct car il n'est pas adapté à la durée de traitement envisagée avant la consultation chez le médecin.

1.2.2 Vente en ligne des médicaments homéopathiques et ses conditions

Bien que la commercialisation des médicaments homéopathiques soit interdite dans les magasins de la grande distribution, la vente des médicaments sur internet quant à elle est autorisée en France depuis le 2 janvier 2013 selon la Directive 2011/62/UE. [72] La

transposition dans la législation française de la Directive européenne de 2011 par l'adoption de l'ordonnance n°2012-1427 complétée par le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 autorise la vente des médicaments non soumis à la prescription sur Internet. [73] Les médicaments faisant l'objet d'une vente sur le réseau doivent nécessairement avoir respecté ces règles générales et bénéficié d'une AMM.

Au niveau européen, ce système de commercialisation a été mis en place pour favoriser le libre-échange et la libre-circulation des médicaments via la Directive européenne (2001/62/UE) du 8 juin 2011. [72] La vente est évidemment rattachée à une officine physique. Elle relève de la responsabilité du pharmacien et se restreint aux médicaments d'automédication qui peuvent être présentés en accès direct au public. Cette condition obligatoire concerne non seulement le propriétaire du site Web mais également la personne chargée des opérations. Le pharmacien doit exercer personnellement ou bien au moins s'il n'accomplit pas lui-même les actes de la pharmacie, en surveiller attentivement l'exécution.

La vente en ligne est donc bien réglementée et doit respecter les règles de bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique prévues à l'article L.5121-5 du Code de la santé publique. [73] Cet encadrement permet d'éviter les risques inhérents au commerce électronique dans ce domaine tels que la vente de produits de piètre qualité et surtout de produits falsifiés. Il est donc important que chacun de ces sites Internet soient le prolongement d'une pharmacie réelle.

La réglementation de cette activité de pharmacie en ligne est très différente d'un Etat Membre de l'Union européenne à l'autre. [73] Depuis le 1^{er} juillet 2015, selon le Règlement d'exécution (UE) n°699/2014 [74] de la Commission du 24 juin 2014 et l'arrêté du ministère de la santé du 20 avril 2015, les sites de vente en ligne doivent désormais comporter un logo commun à tous les Etats membres de l'Union européenne sur chaque page de leur site. [73] [74] [75] Ce logo contient un lien hypertexte renvoyant au site Internet de l'Ordre national des pharmaciens. [73]

Cette nouvelle législation qui introduit des règles plus strictes comprend également l'obligation de s'assurer que les fabricants respectent les Bonnes Pratiques de Fabrication des substances actives, notamment par la réalisation de contrôles et d'inspections plus strictes. [76]



Figure 4: Logo européen d'identification des pharmacies en ligne légales

Malgré les règles strictes établies à l'égard de la vente de médicaments en ligne, la fraude réside toujours. La vente illégale de médicaments à la population par Internet représente une menace majeure pour la santé publique. Des campagnes de sensibilisation sur le logo commun (figure 4) aux sites Internet de vente de médicaments et sur les médicaments falsifiés ont été menées par la Commission européenne en juillet 2015. Pour lutter contre les médicaments falsifiés, un système de traçabilité des médicaments à la boîte a été aussi envisagée pour mettre en évidence les médicaments falsifiés. De plus, en cas d'infraction à la Directive 2001/62/UE les Etats européens sont tenus d'appliquer des sanctions efficaces et proportionnées à celle-ci. [72]

Bien que l'achat du médicament homéopathique soit autorisé sur certains sites Internet contrôlés par le pharmacien, Amazon n'est pas une solution envisageable actuellement en France. Pour le moment Amazon propose aux pharmaciens d'officine de bénéficier de sa notoriété, de son image et de son trafic pour commercialiser des produits de parapharmacie. Néanmoins, dans d'autres pays européens, Amazon propose la commercialisation en ligne de médicaments d'automédication comme cela se pratique en Allemagne. [77] Les commandes sont réalisées sur le site d'Amazon et les pharmacies se chargent du conditionnement et de la livraison.

1.3 Commercialisation du médicament homéopathique au Canada

Comme c'est le cas en France, le médicament homéopathique considéré comme PSN (produits de santé naturels) au Canada doit nécessairement détenir une licence de mise sur le marché pour être commercialisé en vente libre. [52]

Comme nous avons pu le voir précédemment, pour obtenir cette autorisation, le demandeur doit remplir une demande de licence de mise sur le marché. [52]

1.3.1 Commercialisation au Canada du médicament homéopathique dans les supermarchés

Actuellement de nombreux médicaments homéopathiques sont commercialisés dans les supermarchés comme aux Etats-Unis. Ils sont rangés à proximité de médicaments sans ordonnance mais également d'autres produits d'une autre nature (compléments alimentaires dont les vitamines...).

1.3.2 Impact de cette commercialisation en grande distribution, sur la compréhension du statut « médicament homéopathique »

Cette distribution du médicament homéopathique dans les grandes surfaces pose problème aux consommateurs de la même manière qu'aux Etats-Unis.

Le fait que les médicaments homéopathiques soient exposés dans les rayons à côté d'autres produits n'ayant aucun lien avec le médicament homéopathique peut mal orienter le patient sur l'origine et sur le statut du médicament. Cette situation engendre donc de la confusion et de l'incompréhension chez le patient.

Au Canada, pour les médicaments homéopathiques, il est intéressant de savoir comment le patient perçoit et comprend les informations qu'il lit sur l'étiquetage.

La façon la plus simple de reconnaître un médicament homéopathique est d'identifier le numéro d'autorisation attribué par Santé Canada. [78]

Effectivement, chaque produit détient un numéro : « DIN-HM » marquant l'appartenance du produit à la classe homéopathique.

De plus, sur la boîte du produit, le patient peut identifier l'inscription « médicament/remède/préparation homéopathique ». [78]

Sur l'étiquette de chaque médicament homéopathique, il est également mentionné à maxima d'autres renseignements tels que : la liste des ingrédients du produit, la posologie, la façon d'utiliser le produit, et également les mises en garde et les avertissements.

Malheureusement les Canadiens ne sont pas sensibilisés à la lecture de ces étiquettes de PSN et ne décryptent pas correctement ces informations qui distinguent bien le médicament homéopathique des autres produits de santé naturels. [78] Selon l'Etude IPSOS Reid Public Affairs menée pour Santé Canada en 2011, nous notons que pour la majorité de la population, comme c'est le cas aux Etats-Unis, le médicament homéopathique est naturel (principes actifs naturels, absence de produits chimiques) et non toxique (dénué d'effets secondaires). Il s'avère que les consommateurs détiennent peu d'informations sur ces PSN. [50]

Le côté « naturel » est une idée en partie fausse comme déjà exposé plus haut dans la thèse. [79]

Le statut médicament homéopathique n'est donc pas clair dans l'esprit des Canadiens. L'exposition de ces médicaments dans les supermarchés ne clarifie pas la situation.

1.3.3 Vente en ligne des médicaments homéopathiques au Canada

Comme aux Etats-Unis, au Canada, les médicaments homéopathiques sont commercialisés en ligne sur différents sites web tels qu'Amazon, Vitamart, Avril supermarché santé, Naterro, Wellness delivered...Ce mode de commercialisation en ligne se développe de plus en plus. [80]

Les Canadiens comme les Américains sont attirés par l'achat en ligne pour son choix démentiel, par son sens pratique, sa livraison rapide et surtout par ses prix accessibles voir imbattables. Sur ces sites Internet, il est également fréquent d'apercevoir des offres promotionnelles.



**Life Choice Colloidal Silver Oral
Spray (Homeopathic), 250ml**

20% off

Retail Price: \$74.99,
you save \$15.02

Vitamart Price: \$59.97

Figure 5: Médicament homéopathique Life Choice Colloidal Silver Oral Spray commercialisé sur le site Internet Vitamart

Santé Canada sur sa plateforme Internet avertit et met néanmoins en garde les consommateurs des risques encourus en achetant leurs médicaments en ligne. [81]

Les Canadiens n'ont pas forcément accès à toutes les mises en garde et les Directives d'utilisations sécuritaires de ces médicaments lors de l'achat en ligne. Santé Canada signale donc que des informations manquantes pourraient éventuellement engendrer des effets secondaires indésirables lorsque le consommateur utilisera le produit. Il pourrait s'agir de la date d'expiration dépassée, de la contrefaçon et de l'utilisation de produits dont la vente n'est pas autorisée sur le territoire. Ceci pourrait avoir des conséquences sur la santé du consommateur.

Les autorités signalent également qu'il est important de vérifier le numéro de médicament homéopathique (DIN-HM) affiché sur l'étiquette du produit à réception garantissant la preuve que Santé Canada a analysé la sécurité du produit. Ces mises en garde diffusées sur la plateforme Santé Canada ont pour but de renforcer la vigilance des patients envers les PSN ainsi que sur leur utilisation.

1.3.4 La commercialisation du médicament homéopathique et la publicité

La publicité pour les médicaments homéopathiques au Canada comme aux États-Unis est également autorisée à condition que celle-ci ne soit pas trompeuse ou mensongère selon la le paragraphe 9(1) de la Loi sur les aliments et drogue. [51] « Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre une drogue – ou d'en faire la publicité – d'une

manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ».

Cette publicité doit permettre aux consommateurs de faire un choix éclairé et approprié, la publicité devra clairement indiquer l'usage auquel le produit est destiné, d'une manière conforme à l'autorisation de mise sur le marché.

Santé Canada a publié en 2006 la version définitive des Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels. [82]

Ces lignes directrices préparées en collaboration avec les Normes canadiennes de la publicité et Santé Canada sont conçues pour permettre aux industriels de rédiger des messages publicitaires qui respectent toutes les dispositions pertinentes de la Loi sur les aliments et drogues et de son Règlement sur les produits de santé naturels ainsi que toute autre politique et ligne directrice de Santé Canada.

Le Ministère de la Santé surveille l'application et le respect des exigences réglementaires relatives à la publicité des produits de santé.

Bien que le médicament homéopathique détienne un statut différent dans ces trois pays du monde, il partage une distribution commune en France, aux Etats-Unis et au Canada.

Ces médicaments sans ordonnance sont majoritairement commercialisés en accès direct.

Dans la majorité des cas, le professionnel de santé n'intervient donc pas dans la dispensation et le conseil.

Il est intéressant de noter la différence de perception de la commercialisation du médicament OTC aux Etats-Unis, au Canada et en France.

En effet, en Amérique du Nord, la vente du médicament homéopathique se réalise majoritairement dans les magasins de grande distribution mais aussi par le biais d'Amazon. [64]

Ce système de vente incarne parfaitement l'image de la commercialisation de masse, et accentue le terme « le patient se sert ». Ce mode de fonctionnement catégorise presque le médicament homéopathique et autres médicaments en vente libre comme un bien de consommation comme les autres.

Contrairement à la France, où même si le médicament homéopathique reste en accès libre, la commercialisation paraît plus encadrée et stricte. Comme nous l'avons déjà cité, le libre accès en France met à disposition les médicaments devant le comptoir. Cet espace est clairement identifié, séparé des autres produits et situé à proximité directe des comptoirs pour faciliter les échanges entre le patient et le pharmacien. Cet espace comporte aussi des messages d'éducation thérapeutique et de prévention ainsi que des fiches d'informations sur la pathologie ou le produit qui sont mis à disposition du patient. [68]

En France, on ne trouvera pas de médicaments homéopathiques disposés dans les rayons à côté de l'alimentation.

Cette situation, présente en Amérique du Nord, positionne le consommateur dans un contexte d'incompréhension et d'inconfort concernant le choix de son médicament.

Dans ces trois pays, nous notons que la connaissance des consommateurs envers ces médicaments homéopathiques demeure vague et limitée.

Les informations détenues par la population sont le plus souvent véhiculées par le bouche à oreille entre parents, amis plutôt que par le médecin ou le pharmacien.

Dans le domaine de l'homéopathie, de fausses idées reçues sont clairement mises en évidence chez les patients.

Après s'être intéressé au mode de distribution et de dispensation du médicament homéopathique où la vente sans ordonnance est envisageable en France, au Canada et aux Etats-Unis, nous allons explorer dans un second temps les états où le médicament homéopathique n'est dispensé uniquement sur prescription. Il est important de mettre en évidence cette différence car il influe sur la dispensation mais également sur le regard que peut porter les patients sur le médicament homéopathique.

1.4 Divergence des modalités de prescription du médicament homéopathique au sein de l'Europe et de son impact sur la dispensation

Le mode de prescription du médicament homéopathique diverge d'un continent à l'autre mais aussi au sein de l'Union européenne.

En France, la consultation en homéopathie est médicale, seuls les professionnels de santé ont l'autorisation de prescrire des médicaments homéopathiques. Les pharmaciens quant à eux font de la dispensation sur conseils.

La consultation en homéopathie se déroule en deux phases : l'observation suivie de l'interrogatoire. [3] Le médecin dans un premier temps observe son patient et l'étudie dans les moindres détails afin de dresser son profil homéopathique selon lequel il pourra réaliser ses prescriptions. Il va ensuite effectuer un interrogatoire précis au cours duquel il va poser un certain nombre de questions pour se renseigner sur les troubles, leur intensité ainsi que leur périodicité. Le praticien se renseigne également sur l'histoire de l'individu, son mode de vie et sur ses antécédents familiaux.

Selon tous ces éléments récoltés, le médecin établit sa prescription et conseille au patient des examens supplémentaires si besoin. [22]

En France, pour utiliser un médicament homéopathique, le patient n'a pas l'obligation de détenir une prescription médicale, il peut être utilisé en automédication contrairement à d'autres pays de l'Union européenne où l'ordonnance est obligatoire.

1.4.1 Cas de la République Tchèque

C'est le cas de la République Tchèque où certains unitaires peuvent être dispensés uniquement sur prescription médicale.

Pour certains HNC (médicament homéopathique à nom commun) quelle que soit sa dilution, une ordonnance doit être émise par un médecin homéopathe.

Pour d'autres HNC, seulement certaines basses dilutions sont sur prescription. Les plus hautes dilutions sont néanmoins en accès libre.

Cette situation peut être à la fois bénéfique mais également problématique pour le patient.

Premièrement, le fait que certains unitaires soient prescrits par un médecin inscrit le médicament homéopathique dans un chemin et un suivi thérapeutique personnalisé bien défini. Sans prescription, sans avis médical, l'usage de l'homéopathie peut perdre son sens.

En effet contrairement à la médecine allopathique, le médicament homéopathique incarne à la fois la médecine personnalisée et la médecine de terrain. [3]

Pour une pathologie donnée, deux patients peuvent présenter des symptômes différents alors qu'ils sont atteints de la même maladie mais que les signes d'accompagnement de celle-ci divergent suivant leur propre réaction individuelle. L'homéopathie prend donc en compte les réactions spécifiques de chaque individu à un instant précis. [22]

L'homéopathie est également une pratique médicale de terrain. Elle considère que chaque patient possède son propre terrain pathologique. Celui-ci s'analyse par l'observation et la recherche de signes précis bien caractéristiques. [3]

L'homéopathie est donc une méthode prenant en compte la globalité de l'individu à savoir son passé personnel et héréditaire, sa morphologie, son mode de vie, son tempérament mais aussi son comportement. Il accorde une importance essentielle à l'homme dans son ensemble, dépassant ainsi le cadre bien délimité de la pathologie.

La démarche de consulter un praticien pour obtenir certains HNC inscrit également le patient dans une médecine participative.

A travers ces consultations, le patient peut également obtenir des réponses à ses questions comme : Qu'est-ce qu'est réellement l'homéopathie ? En quoi cela peut-elle m'aider ? Comment dois-je prendre mon médicament ?

Elle positionne le patient dans une démarche où il réalisera des consultations actives nécessaires à une bonne analyse de ses symptômes. [3]

1.4.2 Cas de la Pologne

La prescription obligatoire de certains médicaments homéopathiques existe aussi en Pologne. Cette situation est légèrement similaire à celle évoquée en République Tchèque.

En Pologne l'ordonnance est inévitable pour toutes les dilutions de cinq souches considérées comme toxiques, à savoir : Antimonium arsenicosum, Psorinum, Pyrogenium, Staphylococcinum et Streptococcinum.

Pour quelques autres souches, seules les dilutions 2CH et 4CH sont sur prescription telles que: Aconitum napellus, Actaea racemosa, Belladonna, Berberis vulgaris, Cocculus indicus...

1.4.3 Prescription obligatoire parfois problématique pour certains unitaires

Que ce soit en Pologne ou en République Tchèque, le fait d'accéder uniquement sur prescription à certains médicaments homéopathiques pourrait entraver la liberté de l'individu dans son choix thérapeutique.

Effectivement, le patient serait donc obligé de consulter un professionnel de santé pour obtenir ses unitaires. Il ne serait donc pas libre de choisir les HNC dont ils jugent avoir besoin pour sa pathologie.

Face à cette situation problématique, pour faciliter l'accès des unitaires aux patients en Pologne et en République Tchèque, les industriels peuvent demander l'autorisation des autorités de santé de commercialiser les médicaments homéopathiques initialement sur prescription en médicaments, en vente libre, sous le statut OTC.

Le fait de passer en statut OTC permet de responsabiliser les patients. [3] [83]

Le patient lui-même, dans son quotidien, guidé par le professionnel de santé, peut devenir son propre prescripteur. Il prendra sa santé en main et deviendra avec le temps un expert de son propre corps, capable de décrire avec une certaine précision les manifestations, les symptômes nécessaires pour établir le traitement homéopathique approprié. C'est une thérapeutique de l'expérience mettant en jeu une analyse fine de ses propres symptômes.

Cette automédication permettra également à l'individu d'anticiper l'arrivée de pathologie afin de garder une bonne santé. Dans ce cas, le patient doit être réceptif aux signaux d'alarme de son organisme : fatigue, troubles du sommeil, énervement, tensions musculaires, troubles digestifs. [3]

De plus, le fait que certains médicaments homéopathiques soient sur prescription cela impacte le marketing. En effet, en Europe, il n'est pas possible de faire de la publicité sur des médicaments sur ordonnance contrairement aux médicaments sans ordonnance. [84] Cette publicité pour les médicaments auprès du grand public fait l'objet d'un contrôle se traduisant par la libération d'un visa. [84]

Ce passage en statut OTC n'a aucune incidence sur l'étiquetage du médicament homéopathique.

Néanmoins, les industriels devront modifier le statut du médicament homéopathique dans leur dossier d'enregistrement en conséquence. Pour cela, ils devront soumettre ce changement aux autorités de santé en déposant une variation majeure.

Après avoir analysé le mode de commercialisation et de dispensation du médicament homéopathique qui semble quasi similaire aux Etats-Unis et au Canada laissant la France dans un autre mode de fonctionnement, nous allons découvrir comment et à quelle proportion ce médicament s'est propagé en Europe puis sur la scène internationale.

2-La part de marché du médicament homéopathique dans le monde

2.1 Une envergure à l'international

L'homéopathie s'étend sur les cinq continents. Elle est présente en France et en Europe depuis 220 ans.

Bien que l'homéopathie soit un phénomène largement européen, à l'heure actuelle, 80 pays valident officiellement la pratique homéopathique. [3] Parmi ceux qui lui accordent une place non négligeable, nous pouvons nommer la France, l'Allemagne, l'Angleterre, l'Inde, le Bangladesh, le Pakistan, les Etats-Unis, le Canada, le Brésil, l'Argentine, le Maroc et bien d'autres. [85] L'homéopathie est représentée actuellement par 400 000 professionnels de santé qui prescrivent des médicaments homéopathiques utilisée par 300 millions de personnes. [86]

Le marché en Europe est dominé par trois pays phares : la France, l'Allemagne suivi de l'Italie, tous trois grands producteurs et consommateurs de médicaments homéopathiques. [22]

2.2 Le marché de l'homéopathie en France

Si la France est loin d'être le centre du monde, elle peut se prévaloir d'être un des points névralgiques de la diffusion de l'homéopathie à la suite d'Hahnemann. Celui-ci s'étant installé à Paris à la fin de sa vie, son rayonnement s'est tout d'abord étendu en France pour rejoindre par la suite les autres continents. [3]

2.2.1 Déremboursement de l'homéopathie en France : son origine et son impact sur la consommation

En 2016, le marché de l'homéopathie représentait 620 millions d'euros (1,13% des ventes du médicament en France) parmi les 54,5 milliards d'euros que représente le marché du médicament français selon les données du cabinet OpenHealth qui s'appuie sur les ventes de plus de 10700 pharmacies d'officines françaises. [87]

Inscrits depuis 1984 au remboursement, les médicaments homéopathiques ont longtemps été remboursés à la hauteur de 65%. Puis ces produits pharmaceutiques ont connu un remboursement fixé à 35% en 2003 par Jean François Mattei pour atteindre en 2011 un taux de remboursement de 30%.

Ce taux de remboursement assuré par l'Assurance Maladie s'élève à 86 millions d'euros en 2018. [88]

Au terme d'un long débat politique devenu ensuite scientifique, la décision de déremboursement de l'homéopathie a été actée.

La Haute Autorité de Santé avait conclu en juillet dernier « l'efficacité insuffisante » de l'homéopathie pour lui attribuer un remboursement de la part de l'Assurance Maladie. Suite

à cet avis, la ministre de la santé, Agnès Buzyn, suit donc les recommandations de l'Haute Autorité de Santé (HAS). Deux décrets voient le jour.

Le décret n°2019-905 du 30 août 2019 qui modifie les conditions de remboursement des spécialités homéopathiques et des préparations homéopathiques. Il a été publié le 31 août 2019 dans le Journal Officiel de la République Française par le Ministère des solidarités et de la santé. [89]

Ce décret énonce le changement des conditions de prise en charge des médicaments et des préparations homéopathiques remboursables.

La Haute Autorité recommande de ne pas maintenir cette prise en charge étant donné que les spécialités homéopathiques n'ont pas démontré une efficacité supérieure au placebo ou à un comparateur actif.

De plus, elle estime que dans une stratégie thérapeutique, l'homéopathie ne permettra donc pas de réduire la consommation d'autres médicaments.

Un second décret vient compléter le premier. Il s'agit du Décret n°2019-904 du 30 août 2019. [90] Celui-ci traite de l'exclusion de préparations homéopathiques de la prise en charge par l'Assurance Maladie.

Le taux de remboursement passera donc de 30% à 15% en 2020, puis atteindra 0% au 1^{er} janvier 2021 dans le projet de loi de financement de la Sécurité Sociale (PLFSS).

Cette période de transition permet aux industriels de se réorganiser suite à l'annonce du déremboursement.

Ce déremboursement influencera-t-il le comportement des patients vis-à-vis leur utilisation ?

Selon un sondage Odoxa [91] réalisé auprès d'un millier de Français dans le cadre du déremboursement de l'homéopathie, 67% continueraient à prendre de l'homéopathie, 21% ne consommeraient plus aucun médicament et seulement 17% le remplaceraient par un médicament conventionnel. Ces réponses, qui en l'état actuel des choses ne sont que des déclarations d'intention, laissent donc supposer qu'il y aurait un faible report vers la prescription de médicaments remboursés. [92]

Parmi tous les modèles de remboursement, un autre problème est soulevé. On constate qu'un déremboursement engendre une baisse de volume et donc une hausse des prix.

Actuellement, le prix moyen d'un tube de granules homéopathiques est estimé en moyenne à 2 euros en France mais suite au déremboursement, celui-ci connaîtra potentiellement une augmentation de prix liée à une hausse de la TVA du fait du remboursement. [88]

Par exemple, en Italie, l'homéopathie n'a jamais été prise en charge par la collectivité nationale. Les prix OTC pratiqués dans ce pays sont donc plus élevés. Le tube de granules est compris entre 5 et 6 euros. [92]

Nous pouvons constater que selon les pays en Europe le médicament homéopathique n'est pas forcément remboursé. Cette variabilité s'exprime également au niveau de la pratique homéopathique. En effet celle-ci n'est pas harmonisée entre les pays européens.

2.2.2 Variabilité de la pratique homéopathique dans les différents pays d'Europe

En Europe, que le médicament homéopathique soit remboursé ou non par le système de santé, la pratique homéopathique est néanmoins exercée à travers ces pays.

Cet exercice est pratiqué à plus ou moins grande échelle selon les pays européens.

Actuellement, aucune loi européenne n'a été votée pour la reconnaissance officielle de la pratique homéopathique. Cette situation aboutit donc à une variabilité des pratiques dans chacun des Etats européens.

Globalement en Europe Centrale et du Sud, la pratique est seulement autorisée aux médecins qualifiés contrairement à l'Europe du Nord où les autres professionnels de santé peuvent pratiquer cette médecine alternative. [22]

En France, depuis 1965 les médicaments homéopathiques sont inscrits officiellement à la Pharmacopée Française. Au cours de cette même année, la définition européenne du médicament est émise. On distingue alors le médicament des autres biens de consommation courante, il ne sera donc plus possible de mettre sur le marché un produit sous le nom de médicament sans contrôle préalable de l'Etat. C'est en 1997 que le Conseil National de l'ordre des médecins en France reconnaît la thérapeutique homéopathique comme pratique médicale. [3]

Dans l'hexagone, selon les articles L372 et L376 du Code de la santé publique seuls les membres des professions médicales (médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et vétérinaires) ont le droit de prescrire l'homéopathie en respectant les règles de bonne pratique médicale. [93] [94] Néanmoins suite à la décision du déremboursement, l'ordre des médecins remet en question le fait que l'homéopathie soit considérée comme une pratique médicale. [95]

En France, il n'existe pas de formation ou d'initiation obligatoire à l'homéopathie, lors des études de médecine. [22]

Certains professionnels de santé ont donc suivi une formation supplémentaire, diplômante, au sein de l'université dans le cadre d'un diplôme universitaire (DU) ou au sein d'écoles reconnues. [96]

Cette formation leur a permis d'obtenir des compétences nécessaires à l'exercice de l'homéopathie dans le cadre de leur pratique médicale. Elle permet aux médecins de déclarer une activité à orientation homéopathique sur leurs plaques et ordonnances. [22]

Les pharmaciens, quant à eux, peuvent conseiller de l'homéopathie en officine et ont également la possibilité de suivre des DU.

Les pharmaciens délivrent des conseils, accompagnent les demandes en automédication et réalisent ou sous-traitent des préparations magistrales homéopathiques sur prescriptions médicales. A travers ce discours, nous pouvons constater que l'homéopathie est très utilisée en automédication mais pas seulement.

2.2.3 Utilisation du médicament homéopathique

Selon l'étude réalisée par IPSOS auprès de 302 médecins généralistes libéraux en 2019, 1 médecin généraliste sur 3 prescrit régulièrement ou occasionnellement de l'homéopathie, soit 20 000 médecins dont 4000 ont une pratique experte. [97]

Les médecins généralistes prescripteurs déclarent prescrire des médicaments homéopathiques depuis plus de 18 ans en moyenne. [97]

La prescription de l'homéopathie peut également découler du souhait du patient. En effet, la demande des patients est un motif de prescription fréquent. [98] Cette demande de la part du patient peut être pour certains médecins l'unique raison les amenant à prescrire de l'homéopathie, même s'ils jugent que cette thérapie n'a un effet positif que par son effet placebo. [98] Il est important d'être ouvert aux demandes de son patient, de ne pas porter de jugement sur ses convictions. Cet état d'esprit permet de renforcer la confiance du patient en son médecin. [98]

Aujourd'hui plus d'un Français sur deux a recours à l'homéopathie et 3 Français sur 4 (77%) ont déjà pris un médicament homéopathique au cours de leur vie. [99]

Les raisons pour lesquelles les patients ont recours à l'homéopathie sont certes nombreuses, mais diffèrent selon que l'on interroge les médecins ou les patients.

De leur côté, les professionnels de santé voient à travers cette méthode thérapeutique surtout l'aspect relationnel, de confiance et d'écoute qui sont mis en avant lors de la consultation. De son côté, le patient est attiré par une thérapie sans effet secondaire. [100]

Tout d'abord l'homéopathie est très utilisée par les sages-femmes.

Leur rôle a pris de l'ampleur au cours de ces dernières années. En effet les sages-femmes bénéficient depuis 2011 du droit à la prescription. [101]

2 sages-femmes sur 3 soit 78% conseillent et prescrivent régulièrement des médicaments homéopathiques à leurs patientes. [101]

Cette prescription de médicaments homéopathiques par les sages-femmes exerçant en libéral est en hausse depuis 2011.

Effectivement le traitement homéopathique intervient tout au long de la vie de la femme et peut avoir sa place en complément d'un traitement allopathique.

Les femmes enceintes ou allaitantes utilisent les produits homéopathiques, puisque beaucoup de produits allopathiques peuvent être contre-indiqués pour elles.

Cette consommation de médicaments homéopathiques lors de cette période s'explique par le fait qu'elle éveille chez les femmes une certaine inquiétude quant à la santé de leur enfant. [102] La femme enceinte est préoccupée par l'impact des médicaments sur le développement et le bien-être du fœtus, elle est donc demandeuse d'une médecine dépourvue d'effets secondaires. [101]

En plus de l'utilisation de l'homéopathie lors de la grossesse et l'allaitement, l'homéopathie est administrée dans le cas de pathologies bénignes à savoir les suites de couches (81%), les

troubles du sommeil (81%), la préparation à l'accouchement (76%) et les troubles de circulation veineuse (74%). [103]

Les petits maux du bébé (colique, poussées dentaires, accompagnement vaccinal) peuvent être accompagné avec de l'homéopathie. [3]

Les patients peuvent également avoir recours à l'homéopathie dans d'autres sphères thérapeutiques. Elle peut être utilisée en traumatologie notamment dans le milieu sportif. La diversité des souches ouvre de grandes possibilités. L'homéopathie peut permettre d'accompagner et de participer à l'ensemble des soins spécifiques d'une blessure précise chez un sportif. [104]

L'homéopathie peut être aussi envisagée en complément des traitements conventionnels. En effet, le médicament homéopathique s'est aussi répandu dans le secteur de la cancérologie. En oncologie, l'homéopathie est considérée comme un soin de support, c'est-à-dire complémentaire à la qualité de vie du patient cancéreux. [3] [105]

Elle n'a aucune vocation à traiter le cancer mais elle peut potentiellement faire partie des soins de support qui permettent aux malades d'avoir accès à des thérapeutiques alternatives (homéopathie, acupuncture, diététique, psychothérapie, esthétique, gestion du stress). [3]

L'homéopathie, du fait de sa bonne tolérance, peut être envisagée chez les personnes âgées. De nos jours, cette population fragile surconsomme des médicaments. En officine, il est fréquent de voir des ordonnances comportant plus de dix médicaments.

L'homéopathie est considérée comme non toxique et ne pourra donc pas développer d'effets secondaires si elle est utilisée à bon escient. Tout au plus, elle n'agira pas parce qu'elle est mal indiquée ou parce que ce n'est pas le médicament homéopathique approprié.

Il faut bien noter que quelle que soit la pathologie, si le patient prend en considération les conseils d'usage de ne pas passer outre ses connaissances et la capacité de juger de la gravité d'une affection, alors la thérapeutique homéopathique n'occasionnera pas de perte de chance au malade.

Néanmoins, pour tout symptôme inquiétant ou durable, le patient doit absolument consulter un professionnel de santé. Cette mention est inscrite dans la notice patient de tous médicaments même homéopathiques. Il est également important de noter aussi que pour les pathologies chroniques aux conséquences irréversibles (par exemple diabète ou dysthyroïdie), les affections aiguës mettant en jeu le pronostic vital et de manière générale toute pathologie lésionnelle ou organique grave, l'homéopathie ne pourra pas se substituer à l'allopathie.

2.3 Le marché de l'homéopathie aux Etats-Unis d'Amérique

La vente de médicaments homéopathiques représente 3 milliards de dollars par an aux Etats-Unis. [38] Il faut noter que dans ce pays les prix des médicaments en accès libre sont

raisonnables contrairement aux prix de médicaments sous prescription qui atteignent parfois des sommes exorbitantes. [106] [107]

Comme dans d'autres pays développés, les données sur l'utilisation de l'homéopathie aux États-Unis proviennent d'enquêtes de grande envergure auprès de la population concernant l'utilisation de thérapies complémentaires. Chaque année une enquête nationale est menée par le Centre de contrôle et de prévention pour les maladies (CDC) et le Centre national des statistiques de santé (NCHS) auprès de la population civile américaine. [108]

D'après ce travail de recherche [108], l'homéopathie est utilisée par un peu plus de 2% de la population américaine.

Parmi les Américains ayant eu recours à l'homéopathie pour traiter des problèmes de santé, les affections les plus fréquemment ciblées sont : [108]

- les troubles respiratoires et les affections des oreilles, du nez et de la gorge (18,5%)
- les troubles musculo-squelettiques (12,3%)
- la fatigue, sommeil, stress ou douleur chronique (7,7%)
- les troubles gastro-intestinaux (5,0%)
- les troubles neurologiques (3,4%)

Parmi les patients utilisant de l'homéopathie, seulement 19% consultent un praticien spécialiste en homéopathie. [108]

Il est également important de signaler que certains médicaments homéopathiques nécessitent une prescription. Ils sont différenciés de ceux en vente libre par la mention (Rx) qui symbolise « sur prescription » sur le conditionnement.

2.4 Le marché de l'homéopathie au Canada

Les produits de santé naturels (PSN) sont de plus en plus utilisés comme suppléments aux médicaments sur ordonnance et aux produits en vente libre.

D'après une étude menée par Ipsos Reid sur les produits de santé naturels en 2010 pour Santé Canada, l'utilisation des PSN est évaluée à environ 73% de la population. [50] [79] Parmi les 73% des Canadiens qui utilisent les PSN, 32% en prennent quotidiennement et 41% ne les utilisent que pendant certaines saisons. [50]

Ce pourcentage comprend à la fois la consommation de vitamines, de minéraux, de plantes médicinales et de médicaments homéopathiques.

Comme l'indiquent des sondages réalisés depuis le début des années 2000 auprès des consommateurs canadiens, les PSN sont perçus comme une solution de conserver, de promouvoir la santé et de renforcer le système immunitaire.

Selon l'étude menée par Ipsos Reid sur les produits de santé naturels, une proportion de Canadiens indique que les produits de santé naturels sont meilleurs pour eux que les produits chimiques ou les médicaments allopathiques. [50]

De plus, la mise en place depuis janvier 2004 d'un cadre réglementaire davantage adapté aux PSN contribue à favoriser cette perception et ainsi à augmenter la confiance des consommateurs envers ces produits. [47]

En ce qui concerne la formation en homéopathie au Québec, elle n'est pas associée au cursus médical et se déroule dans des instituts privés.

Il existe peu de chiffres permettant d'évaluer l'ampleur de l'engouement nord-américain pour les médicaments homéopathiques.

Nous pouvons juste constater que le marché nord-américain de l'homéopathie est en croissance depuis plusieurs années. [98]

Devant l'engouement créé par l'homéopathie dans ces trois pays, en France, au Canada et aux Etats-Unis, les homéopathes ont décidé de s'unir au sein de groupes d'associations afin de débattre et de partager leurs connaissances sur l'homéopathie.

Chaque pays possède ses propres associations nationales qui se regroupent ensuite au niveau européen et mondial pour avoir une présence de plus en plus importante sur la scène médicale internationale.

Ces organisations telles que l'HMPWG sont souvent consultées par les instances internationales pour donner un avis sur des sujets homéopathiques. [28]

L'homéopathie qui a su traverser les siècles et les contrées est aujourd'hui diffusée à travers le monde, soit pour pallier les carences de la médecine conventionnelle, soit pour des raisons économiques ou bien pour des raisons de non-toxicité.

Le mode de commercialisation et de dispensation du médicament homéopathique va influencer la perception que le patient a du médicament ainsi que son usage.

Nous avons décrit de quelle manière le patient pouvait avoir accès au médicament homéopathique, nous allons étudier désormais de quelle manière le patient a accès à toutes les informations nécessaires au bon usage du médicament homéopathique.

III - Information produit : un axe majeur pour le patient et les autorités de santé

De nos jours, il existe une tendance croissante de l'autonomisation de la prise en charge de la santé de chacun sans l'avis d'un professionnel de santé. Ce phénomène est appelé « automédication ». [83] [109]

En France, il faut savoir que 78% de la population commence à se soigner en ayant recours à l'automédication. [110] Pour la majorité de la population, l'automédication s'inscrit donc dans la première étape du parcours de soin. Le marché de l'automédication pourrait progresser de 3% en 2020. [92]

Au Canada et aux Etats-Unis, ce principe d'automédication se développe également de plus en plus et il est déjà très important comme nous l'avons vu précédemment.

Cette pratique d'automédication succède souvent aux conseils du pharmacien, la consultation de sites Internet médicaux ou de blogs spécialisés. Si le professionnel de santé a toute sa place dans cette chaîne de conseils, définissant les indications et les limites de l'automédication, il n'est pas toujours de même pour les informations piochées sur Internet. [3]

En effet l'automédication doit être contrôlée et raisonnée. Elle doit faire l'objet d'une éducation au préalable par les professionnels de santé qui définissent ses limites, les conseils de base et ses indications. Le pharmacien est le co-pilote de la démarche d'automédication, il a un rôle majeur à jouer pour sécuriser une automédication pas toujours responsable. [111]

Lorsque cette automédication est maîtrisée notamment par le biais de l'étiquetage et une analyse des autorités de santé, elle présente de nombreux avantages dans la gestion de santé de l'individu. Cette responsabilisation de la prise en charge de sa santé engendre une meilleure écoute de son corps, une prise en charge active dans la prévention, un dialogue constructif et raisonné avec les professionnels de santé. [3]

L'automédication est également la solution face au vieillissement de la population, à la pénurie de médecins, à l'explosion du champ des pathologies chroniques et à la recherche d'une qualité de vie meilleure. [3]

Pour aider l'individu à être acteur de sa santé, l'EMA, la FDA et Santé Canada tentent de mettre en place le nécessaire pour optimiser l'accès à une information fiable et sécurisée permettant un bon usage et améliorer la capacité de se soigner dans la mesure de ce qui est « auto ». [3]

Un des objectifs des autorités de santé, des professionnels de santé et des associations de patients de ces 3 pays est donc d'améliorer l'information produit.

L'information produit d'un médicament homéopathique commercialisé en Europe est constituée d'un résumé des caractéristiques du produit appelé RCP destiné aux professionnels de la santé, d'un étiquetage (informations sur l'emballage extérieur et intérieur) et d'une notice (appelée aussi PL, pour les patients/consommateurs). [2] [112] Aux Etats-Unis et au

Canada la notice pour le patient n'est pas obligatoire, seul l'étiquetage est la source essentielle d'informations réglementées et validées par les autorités de santé pour le Canada. Il faut aussi rappeler qu'aux Etats-Unis, la FDA n'évalue pas les médicaments homéopathiques.

Cette information produit aide les professionnels de santé à prescrire et à distribuer le médicament. Elle informe également les patients pour une utilisation optimale.

Pour satisfaire les besoins de tous en toute sécurité, l'information produit doit être la plus complète et claire possible. Insuffisante et lacunaire, elle peut s'avérer contreproductive.

1. Réglementation actuelle de l'étiquetage du médicament homéopathique en France, aux Etats-Unis et au Canada

Les médicaments en vente libre doivent être traités avec le même soin que les médicaments prescrits. Les conseils relatifs à la dose recommandée, aux contre-indications et aux interactions doivent être clairement indiqués sur l'étiquetage. [113]

L'étiquetage des médicaments OTC doit être d'autant plus précis et surveillé que les autres médicaments car ils sont parfois dispensés sans conseil pharmaceutique ou médical au préalable.

L'étiquetage à savoir les emballages primaire et secondaire sont donc en France, au Canada et aux Etats-Unis, les premiers points d'interaction entre un médicament homéopathique et un patient ou un professionnel de santé.

Cette information produit représente parfois la seule information reçue par le patient et joue alors un rôle majeur dans l'utilisation et le bon usage du médicament homéopathique. [109]

Celle-ci doit rester objective, juste, mais sans incitation inconsidérée. La qualité de l'information est donc fondamentale pour éviter la perte de chance et pour utiliser les médicaments à bon escient. C'est une question de santé publique.

Bien que les médicaments homéopathiques soient généralement considérés comme non nocifs pour la santé, le niveau d'informations sur l'étiquetage doit être suffisant pour son bon usage. Effectivement, le patient doit pouvoir comprendre ce qu'il lit.

Malgré cet objectif commun de bon usage du médicament homéopathique de la part des différentes autorités de santé, les exigences d'étiquetage varient de pays en pays et peuvent être très détaillées (comme c'est le cas au Canada). [114]

La réglementation locale peut exiger des mentions supplémentaires telles que des listes de contre-indications, de précautions et d'effets secondaires. Elle peut également imposer des mentions obligatoires à inscrire pour des populations cibles telles que les nourrissons, les femmes enceintes ou allaitantes et les personnes allergiques.

1.1 Réglementation de l'étiquetage en France

1.1.1 Etiquetage pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 16

En France, l'étiquetage des médicaments homéopathiques enregistrés comporte obligatoirement et exclusivement les mentions prévues dans la Directive européenne 2001/83/EC. [1]

L'Union européenne exige les informations suivantes prévus à l'articles 8, 10 et 11 de la Directive 2001/83/EC sur l'étiquetage pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 16, comprenant notamment une indication thérapeutique [1]

- le nom « médicament homéopathique »
- le numéro d'enregistrement
- le nom scientifique. Il est important de préciser que le médicament homéopathique s'écrit toujours en latin, dénomination internationale qui lui permet d'être connu dans tous les pays du monde sous la même forme linguistique.
- le degré de dilution en utilisant des symboles de la pharmacopée : CH, DH, K
- la composition du médicament dont la mention des excipients à effet notoire
- les indications thérapeutiques
- le mode d'administration
- la posologie
 - spécifiée pour chaque indication et chaque sous population (par exemple en fonction de l'âge)
 - précision sur la fréquence de prise
 - l'influence de la nourriture
 - la durée du traitement
 - conseils sur l'ajustement de la posologie
 - action à entreprendre si oubli d'une prise
- la population cible
- la date d'expiration
- le contenu de la présentation de vente
- les précautions particulières de conservation
- avertissement spécial, risques nécessitant une précaution d'utilisation avant ou pendant le traitement
 - le cas échéant : grossesse, allaitement, fertilité
- les interactions possibles avec d'autres médicaments
- les effets indésirables
- le numéro de lot du fabricant
- la déclaration : « produit homéopathique sans indication thérapeutique approuvée »
- avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent au cours de l'utilisation du médicament

- les informations sur des situations spécifiques, les mises en garde spéciales et les précautions d'emploi
- le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement
- le nom et l'adresse du fabricant

Ces mentions de l'étiquetage sont transposées dans l'article R5121-137 du Code de la santé publique.

Toutes ces informations qui apparaissent sur les boîtes de médicaments homéopathiques sont similaires aux informations fournies pour les médicaments allopathiques.

1.1.2 Etiquetage pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 14

Néanmoins, pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 14, c'est-à-dire grossièrement sans indication thérapeutique, ils doivent être conformes à l'article 69 de la Directive 2001/83/CE. [1]

L'article 69 de la Directive 2001/83/CE énonce qu'il est obligatoire d'indiquer les mentions suivantes à savoir [1] :

- la dénomination scientifique de la ou des souches suivies du degré de dilution
- la forme pharmaceutique
- le mode d'administration et si nécessaire la voie d'administration
- la date de péremption en clair (mois, année)
- la contenance du modèle de vente
- les précautions particulières de conservation si besoin
- les mises en garde spéciales, si elles s'imposent pour le médicament (exemple en cas de grossesse ou d'allaitement)
- le nom et l'adresse du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant
- le numéro du lot de fabrication

La quantité d'informations à fournir pour les médicaments homéopathiques suivant l'article 14 est bien plus succincte par rapport à ceux suivant l'article 16. Cela peut s'expliquer entre autres par le fait qu'ils ne détiennent ni posologie et ni indication thérapeutique.

1.1.3 Notice patient et RCP pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 16

En supplément de ces informations figurant sur l'étiquetage du conditionnement primaire et secondaire, pour les médicaments homéopathiques régis par l'article 16 de la Directive 2001/83/CE une notice patient et une notice professionnelle en découlent (RCP).

Selon l'article 59 de la Directive 2001/83/CE [1], la notice est établie en conformité avec le RCP. Le RCP est consultable par tous sur la base de données du médicament : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Sur le site de l'EMA, un modèle de RCP appelé aussi QRD est à disposition des industriels pour les aider à rédiger correctement la notice de leurs produits [115] [116]. Il permet aux entreprises de s'assurer que les informations contenues dans leur RCP sont standardisées lorsqu'elles les soumettent à l'Agence dans le cadre de demande de nouvelles autorisations de mise sur le marché ou de mise à jour d'autorisations de mise sur le marché existantes.

Le RCP devra énoncer, en utilisant un langage clair et concis, toutes les informations spécifiques au produit ainsi que les conseils d'utilisation du médicament. Celui-ci devra être complété d'informations spécifiques pour toute population particulière (exemple : nourrisson, femme enceinte ou allaitante...). Il vise également à sensibiliser les professionnels de santé aux informations fournies dans les RCP.

Ces RCP sont tenus à jour tout au long du cycle de vie d'un médicament par les industriels qui les soumettent à l'approbation des autorités compétentes nationales des Etats membres ou, lors de procédures européennes à l'Etat membre de référence. Cette mise à jour tient compte des nouvelles données disponibles concernant le produit pharmaceutique.

La notice, rédigée en cohérence avec le RCP doit aussi comporter les informations similaires à l'étiquetage. Des mentions spécifiques peuvent être ajoutées pour améliorer l'utilisation du médicament par le patient et sa compréhension. [116]

Ces mentions additionnelles sur la notice peuvent correspondre par exemple à des indications sur la durée au bout de laquelle un médecin doit être consulté, des précautions à prendre, des interactions possibles avec les aliments et les boissons, de l'action à entreprendre en cas de surdosage, le comportement à adopter au cas où la prise d'une ou plusieurs doses a été omise...

1.1.4 Mentions supplémentaires à faire figurer sur l'information produit en Europe en prenant l'exemple de la France : les excipients à effet notoire

Mis à part l'ajout de ces mentions énoncées ci-dessus, une des particularités de l'étiquetage en Europe est l'inscription des excipients à effet notoire dans l'information produit ainsi que les mentions de risques associés.

Selon l'article R 5121-1 8 du Code santé publique, les excipients à effet notoire sont définis comme « tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi chez certaines catégories particulières de patients ». [117]

En effet, bien que les médicaments homéopathiques soient considérés comme dépourvus d'effets secondaires en cas de bon usage, certaines formes pharmaceutiques contiennent des excipients à effet notoire (lactose, saccharose, alcool...) auxquels il est important que le patient et les professionnels de santé y accordent une attention particulière.

Les industriels ont donc l'obligation de mentionner ces excipients sur l'étiquetage selon l'article 54 de la Directive 2001/83/CE et de l'indiquer également dans la notice patient et le RCP si elles sont existantes. [118] [1]

Une liste de ces excipients et leurs effets associés sont répertoriés dans la « Liste des Excipients à effet notoire ». Ce listing disponible sur le site de l'EMA constitue une annexe au Guideline « *Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use* ». [119]

Les individus sensibles à ces substances, par exemple les diabétiques, doivent donc prendre certaines précautions.

Il est donc recommandé de fournir dans l'information produit certains conseils aux patients, afin d'assurer la sécurité du traitement.

Par exemple si le médicament homéopathique administré par voie orale contient une quantité supérieure à 5 g de saccharose, il est nécessaire d'insérer plusieurs mentions supplémentaires telles que :

« *Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.* »

« *Contient x g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte chez les patients atteints de diabète sucré.* »

Lorsque le saccharose est présent dans certains types de comprimés ou dans des formes orales liquides et lorsque la durée de traitement dépasse deux semaines ou plus, il faut mentionner dans la notice « *Ce médicament peut être nocif pour les dents* ». [119]

Toutes les mentions de l'information produit (étiquetage, notice patient et RCP) doivent être clairement compréhensibles, comprises et facilement lisibles pour favoriser le bon usage du médicament. [120]

En effet la façon dont elles sont écrites et leur position dans la notice est cruciale pour faciliter aux patients l'accès aux messages importants.

1.1.5 Une information produit qui doit être complète et claire mais aussi lisible et compréhensible pour le patient

Pour s'assurer que les points de la lisibilité et de la compréhension de l'information produit par les patients soient respectés, l'article 59 (3) de la Directive 2001/83/CE [1] amendée par la Directive 2004/27/CE indique aux industriels qu'ils doivent soumettre un test de lisibilité lors de la demande d'une autorisation du marché du médicament. Ceci est également valable pour les médicaments homéopathiques soumis à l'article 16.

Cette mesure est applicable depuis le 30 octobre 2005 pour les procédures européennes et depuis le 7 mai 2008 pour les procédures nationales.

Ce test de lisibilité permet d'évaluer la pertinence, la lisibilité des informations et analyse aussi la difficulté qu'ont certains patients à comprendre des mots scientifiques.

L'objectif est d'identifier les failles de la notice puis d'émettre si besoin des modifications à apporter pour l'améliorer. Ces tests permettent donc aux industriels de s'assurer que ce qui apparaît dans leur notice sera compris des patients.

Pour optimiser l'information produit, des orientations sont données aux industriels. Ils ont l'obligation [120] [121] :

- d'employer un langage simple, courant, compréhensible par tous
- d'utiliser des phrases courtes en privilégiant les puces pour faciliter le repérage des informations clés pour le patient
- d'énoncer les effets indésirables en utilisant des termes compréhensibles
- d'inscrire clairement les risques aux patients ainsi que les précautions d'emploi à respecter

Toutes ces informations doivent être inscrites avec une taille de police au minimum équivalent à Times New Roman 9 points.

Ce travail de clarification des notices a pour but d'inciter les patients à « toujours » lire la notice de leurs médicaments. Cette notice ne doit en aucun cas ressembler à un mode d'emploi d'appareil électroménager. Elle doit simplement véhiculer des informations essentielles (posologie, indications thérapeutiques, précautions d'emploi...) pour garantir le bon usage du produit ainsi que sa sécurité.

1.1.6 Une information produit accessible à tous

L'information produit commercialisé en Europe doit être aussi adaptée aux mal-voyants par le biais de l'écriture en braille.

Selon la Directive 2001/83/CE amendée par la Directive 2004/27/CE, article 56 bis, le nom du médicament doit apparaître en braille sur l'emballage des spécialités. [1] [122]

Néanmoins, cette exigence n'est pas obligatoirement applicable pour les médicaments homéopathiques unitaires à nom commun en France selon la « *Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet* ». [123]

Le détenteur de l'autorisation de la mise sur le marché doit aussi s'assurer que la notice patient est disponible dans des formats adéquats (CD-ROM, DVD) pour les aveugles et malvoyants sur demande des organisations de patients. [123]

Dans certains cas, la notice peut être disponible en braille. [123]

Cette exigence concernant le braille est propre à l'Europe. Au Canada et aux Etats-Unis, le braille n'est pas mentionné dans la Guideline « *Labelling Requirements for Non-Prescription Drugs* » pour le Canada ni dans la Guideline « *Labelling OTC Human Drug Products* » pour les Etats-Unis. [124] [125]

1.2 Réglementation de l'étiquetage aux Etats-Unis d'Amérique

Les médicaments homéopathiques sont considérés comme des médicaments aux Etats-Unis. Certains sont étiquetés et commercialisés pour une utilisation en vente libre et certains ne sont disponibles que sur ordonnance (Rx). Les médicaments homéopathiques en vente libre sont soumis aux mêmes exigences en matière d'étiquetage que les produits pharmaceutiques conventionnels.

Les médicaments en accès libre jouent un rôle de plus en plus primordial dans le système américain.

Il existe actuellement plus de 80 catégories thérapeutiques de médicaments en vente libre allant des médicaments contre l'acné aux médicaments pour contrôler le poids. Comme pour les médicaments sur ordonnance, le CDER (Center for Drug Evaluation and Research) supervise les médicaments en vente libre afin de s'assurer qu'ils sont correctement étiquetés et que leurs avantages dépassent leurs risques. [126] [127]

L'étiquetage des médicaments homéopathiques doit être conforme aux dispositions des sections 502 et 503 de la Loi Federal Food, Drug and Cosmetic Act, au titre 21 de la partie 201 du Code des règlements fédéraux (CFR) et au FDA's Compliance Policy Guide 400.400, comme indiqué ci-après. [128] [129] [125]

Les informations fournies sur les étiquettes sont réglementées et validées par la FDA. [130]

1.2.1 Mentions obligatoires à inscrire sur l'étiquetage aux Etats-Unis

Tout d'abord il faut savoir que les produits étiquetés comme homéopathiques peuvent contenir un large éventail de substances : des ingrédients d'origine animale, végétale, minérale et chimique.

Pour commencer, le nom du médicament homéopathique doit être conforme à l'article 502 (e) (1) Loi Federal Food, Drug and Cosmetic Act et porter un nom établi conformément à l'article 502 (e)(3) de cette même Loi et au Code Federal Regulation 201.10. [131] [132] De nombreux produits homéopathiques détiennent des noms latins qui correspondent aux listes de la pharmacopée homéopathique des Etats-Unis, l'HPUS.

Les noms principes actifs peuvent correspondre à leurs monographies respectives publiées dans l'HPUS. Les initiales « HPUS » sur l'étiquette d'un médicament homéopathique garantissent une conformité des substances en matière de qualité et d'innocuité du produit. [34]

La FDA fournit des informations sur les conditions dans lesquelles les médicaments homéopathiques peuvent être commercialisés aux États-Unis y compris les exigences générales en matière d'étiquetage des produits en vente libre applicables aux médicaments homéopathiques.

Sur le PDP (principal display panel) qui correspond au dos du conditionnement secondaire du médicament en vente libre (incluant le médicament homéopathique), les mentions qui y figurent doivent être conformes à 21 CFR 201. Ce PDP se présente comme illustré sur les figures 6 et 7. [132]

Drug Facts							
Active ingredient (in each tablet) Chlorpheniramine maleate 2 mg	Purpose Antihistamine						
Uses temporarily relieves these symptoms due to hay fever or other upper respiratory allergies: ■ sneezing ■ runny nose ■ itchy, watery eyes ■ itchy throat							
Warnings Ask a doctor before use if you have ■ glaucoma ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis ■ trouble urinating due to an enlarged prostate gland							
Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking tranquilizers or sedatives							
When using this product ■ You may get drowsy ■ avoid alcoholic drinks ■ alcohol, sedatives, and tranquilizers may increase drowsiness ■ be careful when driving a motor vehicle or operating machinery ■ excitability may occur, especially in children							
If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away.							
Directions <table border="1"> <tr> <td>adults and children 12 years and over</td> <td>take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours</td> </tr> <tr> <td>children 6 years to under 12 years</td> <td>take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours</td> </tr> <tr> <td>children under 6 years</td> <td>ask a doctor</td> </tr> </table>		adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours	children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours	children under 6 years	ask a doctor
adults and children 12 years and over	take 2 tablets every 4 to 6 hours; not more than 12 tablets in 24 hours						
children 6 years to under 12 years	take 1 tablet every 4 to 6 hours; not more than 6 tablets in 24 hours						
children under 6 years	ask a doctor						
Other information store at 20-25° C (68-77° F) ■ protect from excessive moisture							
Inactive ingredients D&C yellow no. 10, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, pregelatinized starch							

Figure 6: Exemple d'informations apparaissant sur le conditionnement secondaire d'un médicament vendu en vente libre aux Etats-Unis

Ce PDP exposé ci-dessus pour les médicaments OTC est similaire au PDP des médicaments homéopathiques affiché ci-dessous.



Figure 7: Etiquetage d'un médicament homéopathique, Arnica Montana 30C commercialisé par les Laboratoires Boericke and Tafel aux Etats-Unis

Nous allons donc détailler ci-après les différentes données qui figurent sur cet étiquetage. Il est essentiel de rappeler que tout produit étiqueté comme homéopathique aux Etats-Unis est commercialisé sans évaluation par la FDA pour la sécurité ou l'efficacité. Seule une notification est nécessaire lorsque les souches sont conformes à l'HPUS. Dans celle-ci nous retrouvons essentiellement les mentions de l'étiquetage qui sont déclarées.

La Food and Drug Administration reçoit donc l'étiquetage tel que commercialisé lors de la notification de commercialisation par les industriels. L'étiquetage du médicament homéopathique doit comporter entre autres les mentions suivantes : [132]

- la dénomination des substances actives conforme à 21 CFR 201.1
- la désignation «homéopathique» et éventuellement «HPUS» si elle est réalisée conformément à l'HPUS

- le degré de dilution
- la liste des ingrédients en y indiquant la quantité des composants exprimée conformément au 21 CFR 201.10. Une documentation doit être fournie pour prouver que ces produits où les ingrédients qui ne sont pas officiellement reconnus dans l'HPUS sont généralement reconnus comme produit ou ingrédient homéopathique.
- le nom et l'établissement (fabricant, emballer ou distributeur) conforme à 21 CFR 201.1
- le mode d'emploi à savoir les instructions appropriées pour une utilisation en conformité avec 21 CFR 201.5
- au moins une indication majeure en vente libre. Les indications devront évidemment être justifiées par des données bibliographiques (liste HPUS référence) et être comprises par le public.
- la taille du contenu et la quantité nette conforme à 21 CFR 201.62
- la déclaration d'avertissements s'il y'en a
- le numéro de code national du médicament (NDC) ou numéro d'établissement de la FDA. [133] Il est généré par les industriels et apposé sur la boîte. Contrairement au Canada ou en France, ce numéro n'indique en aucun cas que la FDA a approuvé le produit. L'attribution du numéro NDC est formellement interdite pour les produits non médicamenteux.

1.2.2 Mentions supplémentaires figurant sur l'étiquetage à visée promotionnelle

Contrairement à la France, aux Etats Unis, il est possible d'ajouter quelques informations supplémentaires à visée publicitaire telles que « preservatif free », « sugar free », « alcohol free » tant que celles-ci sont justifiées. [165]

Pour certains produits, le médicament peut être accompagné d'une notice à visée promotionnelle notamment pour des topiques. Il est autorisé de distribuer des offres promotionnelles comme des coupons réduction à la population. [134] Cette démarche est possible au Canada et aux Etats-Unis. [82]

Le consommateur bénéficiera d'une remise sur le prochain achat d'une boîte de médicaments homéopathiques par exemple. Cette stratégie marketing est perçue comme un vecteur de fidélisation et de différenciation. Cet outil est utilisé pour récompenser les meilleurs clients et permet également le maintien de la relation entre le client et la marque en incitant le consommateur à fréquenter le magasin ou le site Internet de façon régulière. [135]

Il est possible également d'avoir accès à l'offre promotionnelle sur sa boîte mail personnelle en remplissant un formulaire sur le produit homéopathique souhaité sur le site du laboratoire. Une fois que le consommateur a enregistré son adresse mail, il recevra régulièrement les offres spéciales et les nouveautés du laboratoire sur son courriel.

L'enregistrement de l'adresse personnelle a pour but de créer une relation privilégiée entre le client et la marque du laboratoire. Nommer son client ou bien lui adresser sur son courriel

une sélection d'offres suite à son dernier achat permet de lui montrer que la marque du laboratoire prend en considération ses attentes. [136]



Figure 8: Coupon de réduction pour le médicament homéopathique ColicComfort commercialisé par les Laboratoires Boiron aux Etats-Unis

Nous pouvons constater que la réglementation américaine et canadienne laisse plus de liberté aux industriels sur la composition de l'étiquetage comparé à la France, elle inscrit le médicament homéopathique dans une démarche de réel business. Elle donne la liberté aux laboratoires de promouvoir son produit à travers des mentions et des démarches promotionnelles. Néanmoins chaque mention renseignée sur l'étiquetage doit être justifiable à l'aide de tests, de calculs, de bibliographies et doit être conforme à la réglementation en vigueur.

1.2.3 Mentions supplémentaires obligatoires pour le médicament homéopathique commercialisé aux Etats-Unis

En premier lieu, il s'agit de la quantité d'alcaloïdes contenue dans les souches homéopathiques (exemple : Nux vomica, Tabacum, Sabadilla, Nicotinum...) qui doit obligatoirement figurer sur l'étiquetage américaine pour avertir les patients de la présence de toxiques naturellement présents dans ces souches.



Figure 9: Etiquette indiquant les teneurs en alcaloïdes sur le conditionnement secondaire du médicament homéopathique Hyland's hémorroïdes commercialisé aux Etats-Unis

La teneur en alcaloïde a fait l'objet d'un scandale sanitaire.

En effet, un médicament homéopathique américain commercialisé pour soulager les poussées dentaires chez les enfants avait été soupçonné d'être à l'origine d'évènements indésirables graves notamment de convulsions et de décès, chez les nourrissons et les enfants. [137] [138] [139] [140]

Ces produits commercialisés dans les supermarchés et sur Internet contenaient une quantité excessive de Belladone. Atropa Belladonna est une plante toxique de la famille des solanacées. Ses racines, ses feuilles et ses fruits contiennent des alcaloïdes tels que atropine, hyocyamine et scopolamine. [141] Ces alcaloïdes sont des antagonistes muscariniques naturels. L'atropine est un antagoniste muscarinique non sélectif principalement utilisé en complément de l'anesthésie. [142] L'intoxication à la Belladone peut entraîner un syndrome anticholinergique sévère, associé à des manifestations à la fois centrales et périphériques. En effet, les

composants actifs de la belladone agissent en tant qu'antagonistes compétitifs des récepteurs muscariniques et bloquent la liaison de l'acétylcholine au système nerveux central et des récepteurs muscariniques post-ganglionnaires parasympathiques. Les symptômes centraux peuvent se manifester par une ataxie, une désorientation, une perte de mémoire à court terme, une confusion mentale, des hallucinations, une psychose, un délire agité, un coma, une insuffisance respiratoire ou un collapsus cardiovasculaire. [142] Ces symptômes peuvent apparaître en fonction de la dose reçue de Belladone.

Suite à cette catastrophe sanitaire, la FDA a donc effectué des tests sur des comprimés homéopathiques utilisés dans les troubles de la dentition, étiquetés comme contenant de la belladone ainsi que d'autres ingrédients commercialisés par CVS et le Laboratoire Hyland's Inc. [143]

Les tests ont révélé que le contenu en alcaloïdes de la belladone (atropine et scopolamine) et le contenu en caféine (caféine) n'étaient pas uniformes entre les comprimés fabriqués. [143] Cette analyse de la FDA a révélé que les concentrations d'atropine, de scopolamine et de caféine dans certains des comprimés dépassaient de loin les quantités indiquées sur les étiquettes des produits. Selon les analyses de la FDA, certains comprimés contenaient 5,7 nanogrammes de caféine, d'autres 390 nanogrammes de scopolamine. [143]

C'est entre autres pour cette raison, que les autorités de santé ont commencé à renforcer la réglementation des produits homéopathiques à travers l'étiquetage avec l'inscription obligatoire de la quantité d'alcaloïde contenu dans le médicament homéopathique, justifié par des tests réalisés en laboratoire.

Cette quantité d'alcaloïde dans une souche sur l'étiquetage est fournie par des tests expérimentaux en plus de données bibliographiques. La technologie actuelle est capable de détecter et de quantifier facilement une teneur en alcaloïdes inférieure à 1 microgramme. Il est recommandé que l'étiquetage des alcaloïdes soit établi sur la base des tests de laboratoire effectués dans la mesure du possible. Lorsque la teneur en alcaloïdes est inférieure à la valeur de détection, l'étiquetage doit indiquer que la teneur en alcaloïdes ou en métal est « inférieure à » la quantité établie par des tests de laboratoire. [143]

La FDA recommande également que tous les produits commercialisés sur le marché américain respectent les exigences de l'ICHQ3D qui impose des teneurs limites en impuretés élémentaires dans les médicaments. [144] La quantité des métaux lourds doit également être précisée sur l'étiquetage afin de garantir la protection de la santé publique. Par exemple, les souches contenant des métaux lourds, nous avons : Arsenicum album, Aurum muriaticum, Lithium bromatum...

Le fait de ne pas étiqueter avec précision les produits contenant les ingrédients référencés dans la Food Drug and Cosmetic Act 502 (e) entraînera une mauvaise identification du produit pharmaceutique. [131]

1.3 Réglementation de l'étiquetage au Canada pour les produits de santé naturels

Les autorités canadiennes réglementent entre autres les produits de santé destinés aux consommateurs qui sont vendus directement aux patients mais ne font pas forcément l'objet de prescription, ni de surveillance de la part d'un praticien. Grâce aux instructions et aux renseignements inscrits sur l'étiquette, les Canadiens sont capables de choisir et d'utiliser ces produits.

C'est pour cette raison que comme en France et aux Etats-Unis, tous les produits de santé naturels doivent satisfaire à des requis réglementaires en matière d'étiquetage conformément au Règlement de produits de santé naturels section 86. [47] Ces exigences ont été établies afin de s'assurer que les individus soient en mesure de faire des choix sécuritaires et éclairés quant aux PSN qu'ils décident d'utiliser.

1.3.1 Mentions obligatoires à inscrire sur l'étiquetage canadien du médicament homéopathique

Le Canada exige les informations d'étiquetage suivantes pour les médicaments homéopathiques [124] [114]

- le nom de la marque doit apparaître sur le panneau d'affichage principal de la boîte du médicament
- le préfixe « DIN-HM » suivi d'un numéro à 8 chiffres
- la forme pharmaceutique
- les termes « médicament homéopathique », « préparation homéopathique », « remède homéopathique » ou « drogue homéopathique » doivent figurer sur l'étiquetage
- une liste de tous les ingrédients médicinaux ou non, à savoir les substances actives et les excipients présents dans le produit
- la dilution homéopathique (par exemple 5CH) de chaque ingrédient
- la quantité (par exemple 5 g) de chaque dilution
- La teneur nette dans le packaging (par exemple 5 ampoules) exprimée en termes de poids, volume ou bien de nombre
- l'usage recommandé : les revendications particulières (indications thérapeutiques) doivent être appuyées par des preuves
- les conditions d'utilisation recommandées, y compris la dose recommandée, la voie d'administration, la durée d'utilisation, la forme posologique et le mode d'emploi
- les informations sur la fréquence d'utilisation du médicament homéopathique, la sous-population cible et les risques encourus (mises en garde et avertissements, contre-indications et effets indésirables)
- le nom et l'adresse du titulaire de la licence de mise sur le marché de produit, y compris le nom de la société et le code postal

- le nom et l'adresse de l'importateur, y compris le nom de la société et les coordonnées postales
- le terme « source » ou « source information » précédant le site Web accompagné d'une adresse qui fournit un lien vers le site Web de la DPSN. En effet, les ingrédients doivent tous être listés dans la base de données de la DPSN, c'est une obligation avant toute demande de licence de mise sur le marché.

L'ensemble de ces mentions et de ces renseignements figurant sur les étiquettes doit être clairement présenté et bien placé. Il doit être aussi facilement repérable pour le consommateur dans les conditions ordinaires d'achat et d'utilisation. [47]

1.3.2 Allégations thérapeutiques

Les fabricants de PSN pour se conformer aux exigences de Santé Canada doivent apposer des mentions bien précises sur l'étiquetage.

Par exemple, les allégations thérapeutiques doivent être fondées sur des preuves. [145]

Santé Canada définit une allégation de santé comme un « énoncé qui précise les effets bénéfiques visés d'un produit lorsqu'il est utilisé selon les conditions d'utilisation recommandées ». [146]

Les niveaux de preuves et d'allégations diffèrent selon la nature du produit.

Nous pouvons distinguer différents niveaux de preuves à dispenser aux autorités. Ils s'étendent de l'usage traditionnel aux essais cliniques.

Pour le type de preuve de niveau I, il est nécessaire de procurer les études méthodiques ou des méta-analyses d'essais aléatoires contrôlées ou d'essais cliniques aux autorités.

Le type de preuve de niveau IV constituent les preuves à fournir pour les médicaments homéopathiques, c'est-à-dire des articles publiés par les pairs, des conclusions d'autres organismes de réglementation reconnus, des extraits des Matières Médicales homéopathiques, des pharmacopées homéopathiques ainsi que des répertoires homéopathiques. [24]

Afin de faciliter le processus, Santé Canada a également créé de nombreuses monographies auxquelles un demandeur doit faire référence lors d'une demande de mise sur le marché. On distingue les monographies des ingrédients médicinaux (actifs) et les monographies des ingrédients non médicinaux (inactifs tels que les excipients). Ces monographies sont disponibles sur le site Web de la DPSN et sont à la disposition de tous. [45]

Ces documents doivent obligatoirement être fournis aux autorités de santé car ils attestent de l'innocuité, de la qualité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis.

Au Canada, il existe deux catégories de médicaments homéopathiques comme en France : [147]

- Médicaments homéopathiques qui ne précisent pas d'utilisation ni de fin spécifique
- Médicaments homéopathiques qui précisent un usage ou un usage spécifiquement recommandé

Pour la première classification, il est interdit de mentionner une allégation ou bien une mention de l'usage pour un produit. [146]

L'étiquetage doit seulement indiquer les termes « médicament homéopathique », « préparation homéopathique » ou bien « remède homéopathique » et inclure une mention sur les risques potentiels.

Néanmoins l'étiquette doit contenir un énoncé avisant de « consulter un praticien de la santé si les symptômes persévèrent ou s'aggravent ».

Pour la deuxième classification, un usage peut être indiqué si le produit remplit certains critères.

Il est nécessaire que l'allégation s'appuie sur des références homéopathiques. Les termes utilisés sur l'étiquetage ainsi que les mentions d'utilisation du produit doivent être précises, compréhensibles, non ambiguës et inclure les risques correspondant aux allégations de santé. S'il n'y a aucune mention de risque, on doit retrouver également sur l'étiquette le conseil suivant : « Consulter un praticien de la santé si les symptômes persévèrent ou s'aggravent ».

Comme c'est le cas également en France où l'on distingue aussi deux catégories de médicaments homéopathiques, l'industriel n'est pas obligé d'associer une durée d'utilisation du médicament homéopathique dans certains cas.

En effet pour les médicaments homéopathiques sans usage recommandé précis, la durée de traitement n'est pas obligatoire.

Au contraire, pour les médicaments homéopathiques accompagnés d'une indication thérapeutique, le demandeur doit indiquer une durée d'utilisation adaptée au problème de santé ou aux symptômes.

Au niveau de l'étiquetage, Santé Canada a effectué quelques modifications de certains produits assujettis au Règlement sur les produits de santé naturels au courant de l'été 2015. Ce changement concerne les nosodes et les produits homéopathiques contre la toux, le rhume et la grippe destinés aux enfants de moins de 12 ans. [148]

Les autorités de santé canadiennes jugent que l'étiquetage de ces produits ne fournit pas assez d'indications pour que les Canadiens tentent de faire le meilleur choix possible pour leurs enfants et disposent de l'information nécessaire pour utiliser ces médicaments de manière plus sécuritaire.

1.3.3 Etiquetage spécifique pour les nosodes

Tout d'abord, les autorités de santé canadiennes souhaitent que les industriels ajoutent un énoncé plus clair pour les nosodes signalant que ce produit n'est en aucun cas un vaccin ni une solution de remplacement aux vaccins. [149]

Les nosodes (du grec *nosos*, maladies) sont des préparations biologiques utilisées en homéopathie pour prévenir les maladies. [150] C'est le docteur Samuel Hahnemann (1755-1843), créateur de l'homéopathie, qui est à l'initiative de ce concept.

Les nosodes sont catégorisés dans une classe précise du traitement homéopathique. Ils sont conçus à partir de matières pathologiques d'origine humaine ou animale telles que le sang, le pus, les agents pathogènes ou les cellules cancéreuses. Ils comprennent également les produits des constituants corporels à savoir les cellules émanant d'organes, des sécrétions.

La préparation d'un nosode est le résultat de dilutions successives d'une matière biologique, qui est administrée par la suite au patient. Elle est utilisée dans le cadre thérapeutique chez l'humain mais également dans le domaine vétérinaire.

Santé Canada s'est inquiété des fausses allégations divulguées pour des nosodes de certains laboratoires, selon lesquels ces produits peuvent prévenir les maladies infectieuses.

En effet, en 2009 un risque de confusion possible entre le médicament homéopathique « *influenzinum 9CH* » et les vaccins contre le virus de la grippe A (H1N1) est évoqué. Face à cette situation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, ancien nom de l'ANSM) affirme que seuls les vaccins ayant fait la démonstration d'un effet protecteur vis-à-vis du virus grippal A (H1N1) disposent d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'ANSM pour cette indication.

L'AFSSAPS rappelle aussi qu'un vaccin est un médicament immunologique administré dans le but de renforcer et d'accélérer les mécanismes de défenses spécifiques face à un ou plusieurs micro-organismes déterminés (virus ou bactéries). [151]

Il est également important de rappeler que les nosodes n'ont jamais été approuvés par Santé Canada comme remplacement des vaccins. Aucun produit homéopathique ne devrait être commercialisé comme solution de substitution aux vaccins car il n'existe aucun substitut à ceux-ci. Il est donc important de faire connaître les meilleures données probantes aux parents pour qu'ils puissent prendre des décisions éclairées sur la santé de leur enfant.

Santé Canada exige donc que les industriels inscrivent clairement sur l'étiquetage de tous les produits homéopathiques à base de nosodes, les mentions applicables à partir de janvier 2016 suivantes [149] :

- « Ce produit n'est ni un vaccin, ni une solution de rechange à la vaccination. »
- « L'efficacité de ce produit n'a pas été prouvée pour la prévention d'une infection. »
- « Santé Canada ne recommande pas son utilisation chez les enfants et conseille que votre enfant reçoive tous les vaccins courants. »

En plus des modifications apportées au libellé des nosodes, Santé Canada lance une campagne d'éducation publique pour favoriser l'utilisation des vaccins, de vanter ses mérites mais surtout d'énoncer les risques associés en cas de refus de vaccination. [149]

Les autorités de santé préviennent que les enfants à qui on a administré des nosodes à la place de vaccins risquent de développer des maladies infantiles graves et potentiellement mortelles comme les oreillons, la rubéole, la rougeole, la coqueluche et la poliomyélite, non pas parce que les nosodes les rendraient malades mais parce que les enfants ne seront pas immunisés contre certaines maladies. Santé Canada insiste bien sur le fait que la vaccination reste le meilleur moyen de prévenir ces maladies infectieuses graves et de protéger l'entourage et la communauté.

1.3.4 Etiquetage spécifique pour les médicaments homéopathiques destinés au soulagement de la toux, du rhume ou de la grippe chez les enfants de moins de 12 ans

Le Ministère n'autorisera plus également des allégations de santé quant aux médicaments homéopathiques sur le soulagement de la toux, du rhume ou de la grippe chez les enfants de 12 ans ou moins si aucune information supplémentaire ne figure sur l'étiquetage. [148] [150] Pour assurer le maintien des allégations, les industriels doivent ajouter dorénavant selon la Directive de juillet 2016, en caractère gras, un disclaimer sur ces étuis [148]. En effet, il doit apparaître que les allégations sont fondées sur des références homéopathiques traditionnelles et non sur des preuves scientifiques modernes sur les packs des produits rhume, toux et grippe destinée à la population pédiatrique. Ces modifications visent à faire en sorte que la population dispose de renseignements fiables pour prendre des décisions éclairées pour les enfants comme l'illustre le pack ci-dessous.



Le laboratoire indique également dans l'information produit les éléments ci-dessous.

Warnings:

As with any drug, consult a health care practitioner before use if you are pregnant or breast feeding, or if:

- Symptoms persist for more than 7 days or worsen
- Inflammation, fever or infection develops
- Symptoms are accompanied by high fever over 38°C (101°F)
- Cough tends to recur or is accompanied by rash or persistent headache.

Figure 10: Sirop enfants 4 kids all day syrup, commercialisé par les Laboratoires Hyland's sur le site Amazon pour la toux, rhume, congestion, accumulation de mucus, au Canada contenant le disclaimer inscrit sur le pack



Figure 11: Sirop Jour 250 mL pour les enfants de 0 à 9 ans, commercialisé par Homeocan pour la toux, rhume, grippe, congestion, accumulation de mucus, courbatures et fièvre au Canada

Ci-dessous, les mises en garde associées au produit sur le site Internet Homeocan

DESCRIPTION	INGRÉDIENTS	POSOLOGIE	MISE EN GARDE	AVIS (0)
- Ne pas utiliser si le sceau de sécurité est brisé. - Consultez un praticien de la santé en cas d'aggravation ou de fièvre forte, ou si les symptômes persistent au-delà de 5 jours. - Ne pas dépasser la posologie recommandée. - Garder hors de la portée des enfants. - Conserver à température ambiante. - Basé sur des références homéopathiques traditionnelles et non sur des preuves scientifiques modernes.				

L'étiquetage comme présenté ci-dessus, doit comporter les renseignements suivants : [148]

-veiller à ce que le nom de marque ne sous-entende pas une des conditions d'utilisation recommandée

-réviser les conditions d'utilisation recommandées en suivant le format suivant : « produit/ remède/ médicament homéopathique pour... » dans une police minimum de taille 8, en évitant tout terme qui sous-entend l'efficacité tel que : « soulage », « traite », « efficace ».

-l'étiquette latérale ou bien le verso de l'étui doit contenir une des mises en garde suivantes : « consulter un professionnel de santé si les symptômes s'aggravent, durent plus d'une semaine ou s'accompagnent d'une fièvre élevée (>38°) » ou « si la fièvre persiste ou les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez un professionnel de santé » dans une taille de police minimum 6.

-il est également nécessaire d'insérer des qualificatifs d'allégations suivant : « AVERTISSEMENT – Cette allégation n'est pas fondée sur des preuves scientifiques modernes » sur le panneau avant de l'emballage du médicament homéopathique dans un rectangle prédominant et dans une police lisible de taille 12 et en caractère gras, ou « AVERTISSEMENT – Cette allégation est fondée sur des références homéopathiques traditionnelles et non sur des preuves scientifiques modernes » dans une police lisible de taille 12 et en caractère gras.

Comme nous pouvons l'observer sur les deux packs ci-dessus (Figure 10 et Figure 11), l'industriel doit veiller à ce que la couleur du texte pour le qualificatif d'allégation soit d'un contraste suffisant pour faire en sorte que l'avertissement reste lisible.

Les professionnels de santé et les autorités de santé se sont rendus compte que l'efficacité chez les enfants de ces médicaments était limitée, peu de données prouvaient leur efficacité. [152] De plus de nombreux signalements liés à un surdosage, mauvais usage ou bien effets secondaires de ces produits ont suscité également l'inquiétude quant à l'administration des médicaments allopathiques en vente libre chez les jeunes enfants. [152] Les médicaments homéopathiques au contraire ont l'avantage de pouvoir être donné à des enfants très jeunes du fait de leur absence de risque.

En 2009, Santé Canada a demandé donc aux industriels de modifier l'étiquette des médicaments sans ordonnance contre la toux et le rhume contenant certains ingrédients actifs de manière à préciser que ce type de médicaments étaient contre indiqués chez les jeunes enfants. [152] Les autorités de santé canadiennes recommandaient de ne pas administrer des médicaments contre le rhume et la toux pour les enfants de moins de 2 ans puis 6 ans sauf sur l'avis d'un professionnel de santé. Cette décision de Santé Canada a donc engendré une modification de l'étiquetage. Pour les enfants de 6 à 12 ans, les produits devront comprendre un dispositif de dosage pour toutes les formes liquides. Ce dispositif permettra d'administrer la dose appropriée pour l'enfant qui sera elle calculée en fonction de la masse corporelle de l'enfant.

Fin juillet 2015, le Ministère avait déjà autorisé la vente de 121 nosodes et de 139 produits homéopathiques contre la toux, le rhume et la grippe pour les enfants de moins de 12 ans. [153]

Tous ces médicaments sont ciblés par les changements en matière d'étiquetage décrits dans les guides, les réglementations mises à jour disponibles en ligne.

Les autorités avaient demandé aux laboratoires d'appliquer ce changement d'ici juillet 2016.

Ces démarches améliorent la transparence envers les patients. [153]

Les mesures offrent aux parents la clarté dont ils ont besoin pour choisir les médicaments en connaissance de cause.

1.4 Cas particulier : étiquetage pour médicament homéopathique à visée pédiatrique

Il est obligatoire d'ajouter des mentions supplémentaires pour les médicaments homéopathiques administrés à la population pédiatrique. Cela est applicable en France, au Canada et aux Etats-Unis.

Pour la population pédiatrique, des renseignements additionnels sont à insérer dans l'information produit pour aider le patient à obtenir le maximum de bienfaits du médicament. [154]

Par exemple en Europe, dans le cas des enfants de 0 à 2 ans, le mode d'emploi devrait indiquer de dissoudre les formes posologiques solides tels que les granules, les globules et les comprimés dans un peu d'eau avant la prise en raison du risque de fausse route. [155]

Dans l'information produit, les industriels doivent aussi porter attention aux termes employés. Le terme « nourrisson » est utilisé pour les enfants de moins de 2 ans et « enfant » pour les enfants de plus de deux ans. [154]

Concernant la posologie à administrer chez l'enfant, elle est calculée en fonction de l'âge ou du poids. Pour donner la dose adéquate, un dispositif de mesure ou de dosage pour les formes pharmaceutiques liquides à usage pédiatrique est fourni. Celui-ci est mentionné sur le conditionnement secondaire du médicament homéopathique. [154]

Les industriels doivent également concevoir des moyens de sécurité (exemple : des fermetures de conteneurs) pour que les enfants ne puissent pas ouvrir le médicament. [156]

Les illustrations et les logos au Canada sur le conditionnement sont employés pour aider les patients à réduire le nombre de produits pertinents sur la base de repères visuels, évitant ainsi le risque de choisir une formulation pour adulte et de l'administrer à un enfant. [154]

Par exemple au Canada, les médicaments homéopathiques destinés aux enfants plus âgés ou aux adolescents ne doivent pas contenir d'illustrations représentant les nourrissons et inversement. Ces illustrations au Canada doivent respecter les exigences énoncées dans l'Annexe 2 « *Facteurs humains, principes et méthodes d'évaluation applicables à l'étiquetage et à l'emballage* ». [154]

1.5 Cas particulier : étiquetage mettant en évidence une vigilance particulière pour les femmes enceintes et allaitantes

L'homéopathie, dépourvue d'effet secondaire si elle est utilisée à bon escient, peut donc présenter une bonne option pour soulager les femmes enceintes mais surtout pour ne pas nuire à l'enfant dans cette période fragile de leur vie.

Effectivement, une substance nocive utilisée au cours de la grossesse et de l'allaitement peut exposer à un risque :

- tératogène (malformatif) lié à l'exposition en début de grossesse (1^{er} trimestre),
- foetotoxique (atteinte de la croissance, de la maturation des organes) lié à l'exposition en milieu de grossesse (2^{ème} trimestre),
- néonatal lié à l'exposition en fin de grossesse ou pendant l'allaitement,
- à long terme, quelle que soit la période d'exposition.

Les médicaments tératogènes sont donc à proscrire pendant la grossesse. Ils peuvent éventuellement être administrés dans le cas où il n'existe pas d'alternative thérapeutique. [157]

Pour éviter ces risques de malformation, un avertissement pour la totalité ou une période définie de la grossesse est mentionné sur l'étiquette du médicament. Celui-ci est conforme à la Directive en Europe sur le RCP de la rubrique 4.6. [158] [159] [160]

Il est donc essentiel de vérifier la présence ou non du pictogramme (ci-dessous) en France sur la boîte de médicament et de demander conseils au pharmacien. Ces deux modèles de pictogrammes exposés ci-dessous ont été imposés aux industriels depuis le 17 octobre 2017 du décret (14 avril 2017 n° 2017-550) complété par deux arrêtés (5 mai 2017 et 9 août 2017) d'apposer sur le conditionnement secondaire des médicaments « foetotoxiques » ou « tératogènes ».



Figure 12: Des pictogrammes d'avertissement « Femmes enceintes » figurant sur les boîtes de médicaments qui peuvent présenter des risques s'ils sont administrés pendant la grossesse

En plus des pictogrammes figurant sur l'étiquetage du médicament, les patients peuvent également lire les notices accompagnant les boîtes de médicaments.

Pour les médicaments homéopathiques aussi, la section 4.6 du RCP consacrée à la grossesse et allaitement doit être complétée lorsque des données existent. [159]

De la même manière, des données relatives à cette population sont disponibles dans la notice. Il est possible de trouver la mention suivante « compte-tenu de la hauteur de dilution des souches entrant dans la composition de XXX, ce médicament peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement. »

Cette mention est inscrite uniquement lorsque les calculs toxicologiques sont favorables.

Grossesse et allaitement

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches entrant dans la composition de RHINALLERGY, comprimé à sucer, ce médicament peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

Figure 13: Section grossesse et allaitement de la notice patient pour Rhinallergy® commercialisé en France également disponible dans le RCP

Dans certains cas où un médicament homéopathique n'est pas conseillé lors de la grossesse ou l'allaitement, des libellés sont à inscrire dans la notice et dans le RCP. Ils reprennent ceux proposés dans la ligne directrice de l'EMA comme énoncé ci-dessous. [160]

Pour les teintures mères, très utilisées en homéopathie, il est nécessaire de préciser qu'en raison de la présence d'alcool, le médicament est déconseillé chez les femmes enceintes et durant l'allaitement. [157]

Il est également possible de trouver les libellés suivants pour les médicaments à destinée de la femme allaitante ou enceinte dans le RCP :

« En l'absence de données expérimentales et cliniques suffisantes, et par mesure de précaution, l'utilisation de (*nom du produit*) est à éviter chez la femme enceinte ou allaitante, sauf avis médical ».

4.6. Grossesse et allaitement J

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesure de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

Figure 14: Libellé présent dans le RCP section 4.6 de la solution buvable homéopathique L107 utilisée dans le traitement adjuvant des gastro-entérites aiguës commercialisée par les Laboratoires Lehning en France

« Les études réalisées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (à détailler). L'utilisation de (*nom du produit*) n'est pas recommandée chez la femme enceinte ou allaitante. » [157] Des données supplémentaires à celles fournies sur la notice sont disponibles sur la base de données publiques des médicaments, sur le site du CRAT (Centre de référence sur les agents tératogènes) et sur le site Internet de l'ANSM. Les patientes peuvent se renseigner auprès des associations de patients ou bien auprès du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV).

En plus de toutes ces informations énoncées, il est fortement recommandé d'avoir recours aux conseils d'un professionnel de santé avant de prendre tout médicament y compris ceux vendus sans ordonnance lors de la grossesse ou de l'allaitement.

Il est également nécessaire de signaler aux professionnels de santé, si la femme enceinte prend déjà des médicaments. Le praticien évaluera la nécessité ou non de poursuivre le traitement et informera des alternatives thérapeutiques existantes, des bénéfices et des risques connus.

Par exemple les médicaments à base de plantes ou encore les produits tels que les huiles essentielles sont des produits auxquels il faut prêter attention. [162]

En effet les huiles essentielles doivent être généralement évitées au cours de la grossesse. Celles contenant des cétones sont formellement contre indiquées à savoir l'huile essentielle de menthe poivrée en raison de la présence de menthone. Ces composants sont dangereux pour le fœtus. La voie orale reste fortement déconseillée chez la femme enceinte quelle que soit l'huile essentielle utilisée. Certains préconisent la voie cutanée mais seulement pour certaines huiles douces (lavande, citron...) à condition que celle-ci soit diluée et limitée à un traitement localisé en évitant la ceinture abdominale. [162]

Le côté « naturel » est dangereux car les patients pensent que cela est sans risque. De plus, du fait d'un « vide réglementaire », certaines huiles essentielles non accompagnées par des posologies peuvent être dangereuses.

1.6 Cas particulier : étiquetage destiné aux solutions buvables contenant de l'éthanol

Parmi les médicaments homéopathiques, les solutions buvables contiennent de l'éthanol, un composant indispensable à la préparation des souches homéopathiques. Effectivement, les médicaments à base de plantes peuvent contenir des quantités importantes d'éthanol utilisé comme solvant d'extraction ou ajouté comme diluant aux préparations à base de plantes.

L'éthanol est également employé dans la fabrication de teintures mères pour les préparations homéopathiques. [163]

Il est important de savoir que l'éthanol est présent dans de nombreuses préparations pharmaceutiques liquides malgré les efforts des industriels pour remplacer ou réduire la quantité d'alcool dans les médicaments. [164] L'éthanol étant métaboliquement actif, il est fortement recommandé d'utiliser des formulations sans éthanol ou avec des concentrations les plus faibles possibles notamment lorsque la population cible est pédiatrique.

1.6.1 Cas aux Etats-Unis

Aux Etats-Unis, la présence d'éthanol doit être soigneusement indiquée sur l'étiquetage des produits homéopathiques en vente libre. Les médicaments destinés à être ingérés par voie orale et contenant de l'alcool doivent être conformes aux règles d'étiquetage définies dans 21 CFR 328.5 [165] révisé en avril 2018.

Elle énonce les règles suivantes : la quantité ou le pourcentage d'alcool présent dans le médicament homéopathique doit être exprimé en pourcentage d'alcool absolu à 60 degrés conformément à la section 201.10 de ce chapitre. La déclaration exprimant la quantité d'alcool (pourcentage) doit apparaître de manière bien visible sur le panneau d'affichage

principal (PDP) du conditionnement secondaire ou primaire si le secondaire n'est pas présent. [165]

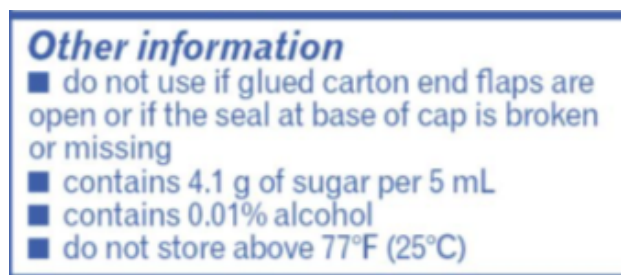


Figure 15: Etiquette indiquant une teneur en alcool sur le conditionnement secondaire du médicament homéopathique Chestal® Honey des Laboratoires Boiron commercialisé par Walmart aux USA

Pour qu'un produit détienne l'allégation « Sans alcool » ou n'indique pas la teneur en alcool réelle, le fabricant doit être en mesure de démontrer, par le biais d'une chromatographie conformément à la chromatographie en phase gazeuse, que le produit contient 0% d'alcool. [165]

Pour tout produit pharmaceutique en vente libre destiné à la voie orale contenant plus de 5% d'alcool et étiqueté pour être administré pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans, l'étiquette doit comporter la mention suivante « Consultez un médecin chez les enfants de moins de 12 ans ». [165]

Pour tout produit pharmaceutique en vente libre contenant de l'alcool à plus de 0,5% et étiqueté pour être utilisé par les enfants âgés de 6 à 12 ans, l'étiquetage doit indiquer la mention suivante « Consultez un médecin chez les enfants de moins de 6 ans ». [165]

1.6.2 Cas en Europe

Contrairement aux Etats-Unis, en Europe selon la Guideline « *Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* » [119] la quantité d'alcool n'est pas exprimée de la même manière.

Selon la quantité d'alcool contenue dans la forme pharmaceutique, l'inscription sur l'étiquetage et la notice varie.

Pour les médicaments homéopathiques comme pour les autres médicaments administrés par voie orale ou parentérale, lorsque la quantité en éthanol est inférieure à 100 mg par dose, nous devons indiquer dans la notice la phrase suivante : « Le médicament contient de petites quantités d'éthanol, inférieures à 100 mg par <dose>. » Cette mention a pour but de rassurer les parents et les enfants sur le faible taux d'alcool dans le produit ou les alerter pour qu'ils puissent échanger avec un professionnel de santé. [119]

Pour les médicaments homéopathiques comme pour les autres médicaments administrés par voie orale ou parentérale, lorsque la quantité en éthanol est égale à 100 mg par dose, les industriels doivent inscrire la mention suivante dans la notice.

« Ce médicament contient ...% en volume d'alcool, soit jusqu'à ... mg par <dose>, équivalent à ... mL de bière, ... mL de vin par <dose>.

Nocif pour ceux qui souffrent d'alcoolisme. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque tels que les patients atteints d'une maladie du foie ou d'épilepsie ». [119]

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

· Mises en garde et précautions d'emploi

- Chez l'enfant le diagnostic, l'initiation et le suivi du traitement d'une gastro-entérite aiguë doivent être assurés par le médecin.
- Ce médicament contient 45 % de vol d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 89 mg par dose (10 gouttes), ce qui équivaut à 2,2 ml de bière, 0,9 ml de vin par dose chez l'adulte et jusqu'à 27 mg par dose (3 gouttes), ce qui équivaut à 0,7 ml de bière, 0,3 ml de vin par dose chez l'enfant.
- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Figure 16: Notice inscrivant les mises en garde et précautions d'emploi pour le médicament homéopathique L107 commercialisé par les Laboratoires Lehning en France contenant de l'alcool à des teneurs faibles



Figure 17: Etiquette sur le conditionnement secondaire de L107 commercialisé par les Laboratoires Lehning en France contenant de l'alcool à des teneurs faibles

Pour les médicaments homéopathiques administrés par voie orale ou parentérale, lorsque la quantité en éthanol dépasse 3 g par dose, la notice doit faire figurer les inscriptions suivantes : « Ce médicament contient... % en volume d'alcool, soit jusqu'à... mg par dose, équivalent à ... mL de bière, ... mL de vin par dose. [119]

Nocif pour ceux qui souffrent d'alcoolisme. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et les groupes à haut risque tels que les patients atteints d'une maladie du foie ou d'épilepsie. La quantité d'alcool dans ce médicament peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. »

Cette quantité en éthanol est néanmoins très surveillée pour les médicaments destinés aux enfants, aux femmes enceintes ou allaitantes. [166] [167]

Quel que soit le pays où le médicament homéopathique est commercialisé, l'éthanol dans la population pédiatrique interroge beaucoup.

En effet, cette teneur en éthanol peut devenir problématique notamment dans le cas où un enfant reçoit plusieurs médicaments contenant de l'éthanol de façon concomitante.

Actuellement, aucune Directive européenne ne propose un seuil de teneur en alcool pour la population pédiatrique.

En effet, les informations disponibles sur l'acceptabilité de l'éthanol pour les groupes d'âge pédiatriques sont rares et réparties sur diverses sources.

En Europe, seule la Guideline sur les excipients à effet notoire rappelle que l'éthanol est un excipient à prendre en considération chez l'enfant mais ne précise pas si le médicament homéopathique ou non peut être administré à l'enfant ni à partir de quel âge. Est-il possible de l'administrer chez le nourrisson ? chez le jeune enfant ? En France, l'alcoolémie théorique apportée par l'absorption d'une dose unique de médicament est calculée selon la formule suivante : [167]

$$\text{Alcoolémie théorique} = \frac{\text{ml ingérés} \times \text{degré éthanologique} \times \text{densité (0.789)}}{\text{Vd (0.75)} \times 100 \times \text{poids corporel (kg)}}$$

Avec :

- ml ingérés = volume en millilitre de la solution absorbée par administration d'une dose unique
- degré éthanologique = degré éthanologique de la solution (en pourcentage)
- densité = densité de l'alcool = 0.789
- Vd = volume de distribution chez l'enfant de 7 mois = 0.75 L/kg [166]

A partir de cette formule, des limites d'éthanol contenu dans le médicament homéopathique peuvent donc être établies.

En France, il est accepté une teneur en alcool à 0,5% pour les enfants de moins de 6 ans, 5% d'alcool pour les enfants de 6 à moins de 12 ans et 10% d'alcool pour les 12 ans et plus.

Cette alcoolémie en France doit être inférieure à 0,125 g/L chez la femme enceinte ou allaitante.

Cette dernière règle exige également que la teneur en alcool figure clairement sur l'étiquetage du produit et que le terme « sans alcool » signifie que le produit ne contient pas du tout d'alcool.

Néanmoins il est tout de même rappelé sur le site de l'EMA que : [166]

- L'administration d'éthanol aux enfants doit être minimisée et le rapport bénéfice / risque doit être jugé en tenant compte de la population cible.
- Tous les médicaments à base de plantes contenant de l'éthanol ne doivent pas être utilisés chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 2 ans, sauf justification suffisante donnée (par exemple, solvant résiduel dans des extraits secs). [166]
- L'utilisation concomitante d'autres médicaments contenant de l'éthanol doit être évitée.
- L'intervalle entre les doses doit être maintenu aussi longtemps que possible. Toutefois, il faut au moins 4 heures entre deux prises pour que le traitement soit efficace. Il faut éviter l'accumulation des doses. [167]

- La période de traitement doit être la plus courte possible pour éviter une imprégnation prolongée.
- Le remplacement de l'éthanol devra être examiné et des efforts continus doivent être réalisés pour faire remplacer l'éthanol dans les préparations liquides à base de plantes destinées aux enfants.
- Une altération néfaste des fonctions psychomotrices peut déjà se produire lorsque la concentration d'éthanol sanguin est supérieure à 0,125 g / L. [166]
- Il est également conseillé de mettre en évidence les potentielles interactions de l'éthanol avec d'autres médicaments ou des pathologies préexistantes.

De plus, la cellule homéopathique de l'AFSSAPS (ancien nom de l'ANSM) en 2006 a sollicité le Groupe de travail « médicaments » de la cellule opérationnelle de toxicovigilance afin qu'une réflexion soit engagée sur la détermination de seuils de sécurité de l'éthanol dont l'innocuité sera démontrée pour les solutions buvables administrées à l'enfant. [167]

Une dizaine de dossiers de demande d'AMM en homéopathie avaient été bloqués pendant plus de deux ans dans l'attente de l'évaluation de la toxicologie de l'éthanol chez l'enfant présent dans les solutions buvables.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, il n'existe aucun Guideline européen qui définit pour la population pédiatrique de seuils d'éthanol qui soient justifiés au niveau toxicologique.

Un autre problème de santé publique a été soulevé par la Commission Européenne. Il s'agit de la quantité ingérée par l'enfant lors de l'allaitement. Il a été rapporté que même les petites quantités d'éthanol ingérées par les nourrissons de mères consommant de l'alcool pendant l'allaitement pourraient être préjudiciables au développement psychomoteur de l'enfant. [166] Cette exposition à l'éthanol sur long terme peut également provoquer des troubles cognitifs et neurologiques. [166]

Pour conclure, quel que soit le pays où le médicament homéopathique est commercialisé, l'éthanol devrait être limité dans les médicaments destinés aux enfants. Néanmoins, si l'éthanol est essentiel pour solubiliser le principe actif, il faut respecter les recommandations énoncées ci-dessus.

L'information sur le contenu en alcool doit apparaître de façon claire et apparente pour tous les médicaments homéopathiques en contenant. La notice doit en tenir compte dans les précautions d'emploi. [167]

A travers cet étiquetage, les autorités de santé ont l'intention d'avertir les parents, les enfants, les personnes alcooliques en sevrage, les femmes enceintes et d'autres populations sur la quantité d'alcool contenue dans le produit.

On peut en conclure que la présentation de l'étiquetage de l'information produit pour la France, les Etats-Unis et le Canada ainsi que leur contenu sont assez similaires. Chacun

comporte les informations essentielles de sécurité et ce, dans l'objectif de garantir le bon usage du médicament.

Dans ces trois pays mis à part les mentions obligatoires à inscrire sur l'étiquetage, l'emballage joue également un rôle marketing qui est plus ou moins accentué selon les pays où le médicament homéopathique est commercialisé. Il s'agit pour les laboratoires surtout aux Etats-Unis et au Canada de susciter l'envie d'acheter afin d'assurer un réel profit lors de la commercialisation du produit.

Le design de l'emballage cherche à attirer l'œil du consommateur, avec l'image, la couleur et surtout le texte, qui doit être accrocheur. Néanmoins, le marketing reste étroitement surveillé par les autorités de santé.

A travers l'analyse de l'étiquetage pour ces pays, nous avons démontré que celui-ci était de plus en plus réglementé mais surtout de plus en plus complexe et dense notamment avec l'apparition de nouvelles mentions obligatoires. Nous pouvons donc nous poser la question suivante : est-ce que cette surcharge en informations sur l'étiquetage pourrait impacter la lisibilité et donc porter à confusion ?

A contrario pour les médicaments homéopathiques à nom commun, ils sont conditionnés dans de petits emballages, la taille des étiquettes est donc très limitée. Ainsi, afin de fournir toutes les informations requises, l'industriel n'a souvent d'autre choix que d'utiliser un texte très petit, encombré et souvent difficile ou impossible à lire.

Les autorités et les professionnels de santé savent pertinemment que la manière dont on fournit l'information aux consommateurs agit grandement sur l'acceptation et le bon usage des produits de santé. Le libellé des étiquettes influe sur la crédibilité et l'exactitude du message destiné au consommateur.

La capacité de réaliser l'identification, la sélection et l'administration du produit en toute sécurité dépend de la capacité de l'utilisateur à lire et à comprendre les informations figurant sur l'étiquette.

Pour améliorer la lisibilité et la compréhension de l'information, la France, les Etats-Unis et le Canada ont réalisé des projets et des changements de réglementation en matière d'étiquetage que les industriels devront implémenter.

2. Une mobilisation de plus en plus importante des autorités de santé pour mettre en place une information produit compréhensible, adaptée au bon usage du médicament homéopathique

2.1 Projet de modification des requis en matière d'étiquetage aux Etats-Unis d'Amérique

Actuellement, la majorité des médicaments homéopathiques est exposée dans les rayons de la grande distribution à côté d'autres produits en vente libre (*ex : compléments alimentaires, les vitamines...*) qui n'ont aucun lien avec ceux-ci.

Le point qui inquiète et alerte le plus les autorités de santé aux Etats-Unis est le fait que le consommateur distingue difficilement un médicament homéopathique d'un autre produit.

Les consommateurs non familiers avec l'homéopathie pourraient ne pas se rendre compte que l'homéopathie n'est pas soumise au même processus d'évaluation réglementaire que les médicaments allopathiques en vente libre. [168]

En effet mis à part l'indication « médicament homéopathique », le nom des souches ainsi que les hauteurs de dilutions apposés sur la boîte, il n'y a pas d'élément supplémentaire pour orienter le public sur la nature du produit. [131] [132]

Or, nous avons vu précédemment que certains médicaments homéopathiques contiennent des teneurs en éthanol non négligeables ce qui pourrait engendrer un risque pour certaines populations. Néanmoins, si le médicament homéopathique contient de l'alcool, des mises en garde et des précautions sont inscrites dans l'information produit donc si le patient lit son étiquetage et suit ce qui est écrit la prise est absolument sans danger.

Ces produits homéopathiques ne sont pas considérés comme des médicaments comme les autres. Effectivement ils doivent présenter des garanties de sécurité, de qualité et des preuves d'un usage homéopathique toutefois ces éléments ne sont pas soumis aux autorités de Santé, dans le cas des États-Unis d'Amérique.

De plus, la FTC (Federal Trade Commission ou Loi sur la Commission Fédérale du Commerce) estime que le fait de placer un produit sur le marché au moyen de la publicité ou de le ranger dans les rayons des supermarchés pousse à faire croire aux consommateurs que ces allégations sont étayées par des preuves modernes. [169] C'est pourquoi la FTC a demandé à ce que les laboratoires homéopathiques indiquent sur leur étiquetage une phrase expliquant aux patients, que ce médicament n'a pas été évalué par la FDA et que ses allégations ne s'appuient pas sur des preuves scientifiques conventionnelles

2.1.1 Renforcement du cadre réglementaire des médicaments homéopathiques par l'ajout d'un disclaimer dans l'information produit pour protéger la population américaine

Les autorités de santé ont donc décidé de durcir la réglementation aux États-Unis depuis 2016. [170]

La FTC fondée en 1914 par le Federal Trade Commission Act est une agence indépendante du gouvernement des USA visant à protéger la santé des consommateurs. Son objectif principal est l'application du droit de la consommation ainsi que la surveillance des pratiques commerciales anticoncurrentielles. [169]

La FTC a établi une Policy Statement on Marketing Claims (déclaration de politique) en novembre 2016 applicable uniquement aux produits OTC. La loi FTC renforce le cadre réglementaire des médicaments homéopathiques et ne prévoit pas de traiter les médicaments homéopathiques en vente libre différemment des autres produits de santé. [171] Cette loi exige que les médicaments homéopathiques respectent les mêmes obligations que les autres médicaments sur le marché, à savoir être capable de prouver l'efficacité revendiquée par les industriels à travers des études scientifiques ou bien d'indiquer sur

l'étiquetage qu'il n'y a pas eu de preuves modernes déposées à l'appui, ni d'évaluation de la FDA. [172]

En effet, pour la grande majorité des médicaments homéopathiques en vente libre, le bien-fondé de l'efficacité repose uniquement sur les références bibliographiques et il n'y a aucune étude clinique déposée auprès de la FDA utilisant les méthodes scientifiques actuelles montrant l'efficacité du produit.

Désormais, les fabricants ne pouvant pas prouver l'efficacité du produit par des preuves scientifiques devront désormais inscrire clairement en toute lettre que le médicament homéopathique n'a pas scientifiquement prouvé son efficacité à travers un disclaimer :

« il n'y a aucune preuve scientifique démontrant l'efficacité du produit" et "les allégations le concernant sont basées uniquement sur les théories de l'homéopathie du 18^{ème} siècle, non acceptées par la plupart des experts médicaux actuels".

Pour répondre aux exigences de la FTC, ce disclaimer a fait l'objet de nombreuses discussions où l'AAHP (Association américaine des pharmaciens homéopathes) a été fortement impliquée. [37] L'AAHP a analysé les étiquettes et vérifié leur conformité avec la réglementation en vigueur. Pour réaliser cette vérification, l'AAHP a organisé des webinaires et séminaires sur l'étiquetage le plus adéquat pour le consommateur.

Pour élaborer la meilleure formulation possible pour le disclaimer, l'AAHP a testé de nombreux disclaimers sur des candidats.

De son côté, la Commission Fédérale du Commerce a analysé de près la publicité homéopathique OTC ainsi que toute autre forme de marketing utilisant des revendications pour s'assurer qu'elle reflète correctement le caractère de l'allégation thérapeutique et respecte la réglementation.

L'industriel doit également disposer en cas d'inspection des preuves pour soutenir les revendications inscrites sur l'étiquetage. Ces justifications sont importantes pour garantir aux consommateurs que ce qu'ils achètent est avéré. Le fait pour un laboratoire de ne pas posséder ou de ne pas s'appuyer sur un fondement vérifié et justifié pour formuler ces revendications constitue un acte ou une pratique déloyale et trompeuse, en violation de l'article 5 de la loi sur la Commission Fédérale du Commerce (FTC). [172] [173] L'industriel doit aussi respecter l'article 12 de la loi sur la Commission Fédérale du Commerce (FTC) qui interdit la diffusion de fausses annonces dans le secteur du commerce des aliments et médicaments, service ou produits cosmétiques. [172]

Toute mention renseignée sur l'étiquetage doit être le fruit d'une justification qui découle de tests, d'analyses, de preuves fiables, de travaux de recherches qui ont été menés et évalués par des personnes qualifiées. [172] D'ailleurs la FDA inspecte régulièrement tous les laboratoires pharmaceutiques, ce qui assure aux patients que les médicaments sur le marché américain sont de qualité, comme tout autre médicament.

Les industriels qui dérogent à cette exigence pourront être poursuivis pour publicité mensongère. [174]

Aux Etats-Unis, le mensonge est perçu comme un crime. En effet selon Me Christopher Mesnooh, avocat au barreau de New York et de Paris « Aux États-Unis, une des premières choses qu'on apprend à un enfant est de ne pas mentir ». [175] Ce trait de caractère imprègne la société américaine dès son plus jeune âge. Le mensonge est extrêmement peu toléré.

Bien qu'il n'y ait pas de date pour implémenter le disclaimer sur le packaging des médicaments homéopathiques, les industriels se doivent de respecter le souhait de la FTC.

Ce disclaimer attire et retient l'attention du consommateur, il peut perturber leur perception et impacter leurs habitudes de consommation. [176] « Clair et visible » est la norme de la performance du disclaimer.

En effet, une divulgation du disclaimer claire et visible est importante pour que les consommateurs le remarquent puis le lisent et le comprennent.

Drug Facts (continued)

Directions

Children 2 years to under 6 years	dissolve 2 tablets under tongue every 15 minutes for up to 8 doses until relieved; then every 4 hours as required
Children 6 years to under 12 years	dissolve 3 tablets under tongue every 15 minutes for up to 8 doses until relieved; then every 4 hours as required
Adults and children 12 years and over	dissolve 4 tablets under tongue every 15 minutes for up to 8 doses until relieved; then every 4 hours as required

Inactive ingredients
Acacia Gum, Lactose N.F.

Questions or comments?
(800) 624-9659

ALSO TRY THESE OTHER HYLAND'S 4 KIDS PRODUCTS:

Cold 'n Cough

Cold 'n Cough Nighttime

Complete Allergy

*These statements are based upon traditional homeopathic practice. They have not been reviewed by the Food and Drug Administration.

Figure 18: Médicament homéopathique nommé Hyland's 4 kids complete cold'n Flu commercialisé aux Etats-Unis par les Laboratoires Hyland's comprenant le disclaimer



**LITTLE REMEDIES GAS RELIEF DROPS- simthicone liquid
Medtech Products Inc.**

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

Figure 19: Médicament homéopathique nommé Hyland's 4 kids complete cold'n Flu commercialisé aux Etats-Unis par les Laboratoires Hyland's comprenant le disclaimer

D'une certaine façon, les autorités de santé américaines se déresponsabilisent à travers ce disclaimer. Elles deviennent plus transparentes envers les usagers et exigent une divulgation honnête, non trompeuse et efficace de l'information.

Cette mention émet une certaine protection à plusieurs niveaux qui s'explique par le fait d'éviter un risque réglementaire ainsi que des risques de litige et des risques sanitaires.

La responsabilité est entièrement portée par les industriels.

2.2 Projet de modification des requis en matière d'étiquetage au Canada

Comme pour les Américains, l'étiquetage du médicament homéopathique pour les patients canadiens est aussi crucial. Il aide à éclairer les décisions du patient lorsque les interactions avec un professionnel de la santé sont limitées.

L'utilisation sans danger des médicaments sans ordonnance et des produits de santé naturels (PSN) dépend de la capacité du consommateur à identifier le produit souhaité, à comprendre et à utiliser les informations présentées.

2.2.1 Mise en évidence des failles de l'information produit du médicament homéopathique au Canada par le biais d'une enquête menée auprès des patients et des industriels

Pour appuyer l'élaboration de la proposition réglementaire en faveur de l'amélioration de l'étiquetage des produits de santé naturels, Santé Canada a entrepris des consultations auprès des industriels et des consommateurs. Les questions posées étaient les suivantes : [177]

- Quelles sont leurs habitudes en ce qui concerne la lecture des étiquettes ?
- Quelles sont les limites actuelles ?
- Quelles sont leurs réactions face aux différents types d'étiquettes présentés ?
- Quels sont les éléments les plus importants de l'étiquette ?

Ces questions adressées à tous les segments de la population canadienne ont fait l'objet d'un rapport « *Ce que nous avons entendu* ». [177]

Il présente les conclusions suivantes : [177]

La majorité des consommateurs lisent les étiquettes de produits pour se renseigner davantage sur le médicament qu'ils souhaitent acheter. Ils sont plus susceptibles de lire les étiquettes lorsqu'ils n'ont jamais utilisé ou lorsqu'ils n'ont pas utilisé récemment le produit de santé naturel.

Selon les participants de cette enquête, les détails clés à lire sur l'étiquette sont : les mises en garde, les ingrédients et les détails concernant la posologie.

Les consommateurs ont donné plusieurs raisons pour lesquelles ils lisent l'étiquette d'un produit. Tout d'abord ils évoquent la volonté de comparer deux produits ou plus pour déterminer « lequel est le meilleur », le prix, les ingrédients et le mode d'utilisation. Ils souhaitent également connaître si le produit de santé naturel produit des effets secondaires. Les participants ont également indiqué qu'ils y accordent une plus grande importance lorsque le PSN est administré à une autre personne tels qu'un parent ou un enfant. [177]

De plus, les participants étaient favorables à ce que l'information produit soit diffusée en ligne, en supplément de l'étiquette. [177]

L'enquête met en évidence un point important. Les participants estimaient que les étiquettes actuelles ne sont pas évidentes à lire, en grande partie à cause de la police : caractères trop petits ou à cause du contraste de couleurs.

Par exemple, le texte sur fond blanc était préféré aux autres combinaisons de couleurs. L'information présentée dans un format uniformisé plutôt que non uniformisé était également préférée car cela était plus simple à lire et à comprendre l'information fournie sur l'étiquette.

Ce rapport met donc en évidence la difficulté d'identifier les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation appropriée du produit par les patients. [177]

De plus, les autorités de santé canadiennes se sont rendues compte que l'illisibilité des informations imprimées sur l'étiquetage était un facteur contribuant aux erreurs dans l'utilisation et l'administration des produits de santé.

Par exemple, les interactions entre les éléments typographiques d'une étiquette (style de frappe, taille de police, espacement, caractère gras ou italique, couleur, contraste) pouvaient affecter la lisibilité et donc entraver la compréhension de l'étiquetage. [178]

Tous ces facteurs empêchent l'individu de trouver les informations nécessaires pour prendre des décisions éclairées en temps voulu, en particulier au moment de la sélection du produit.

Ce rapport a permis de comprendre les perspectives et les habitudes des consommateurs. Il contribue et oriente les autorités de santé sur les modifications à réaliser.

2.2.2 Amélioration de la lisibilité et de la compréhension de l'étiquetage : projet « Plain Language Labelling »

Tout d'abord, les autorités et les professionnels de santé canadiens comme aux États-Unis ont donc décidé d'améliorer la disposition du contenu de l'information pour faciliter la compréhension du consommateur.

Par exemple, l'ancien étiquetage de Stodal® commercialisé par les Laboratoires Boiron était présenté sous forme de bloc d'informations comme l'illustration ci-dessous :

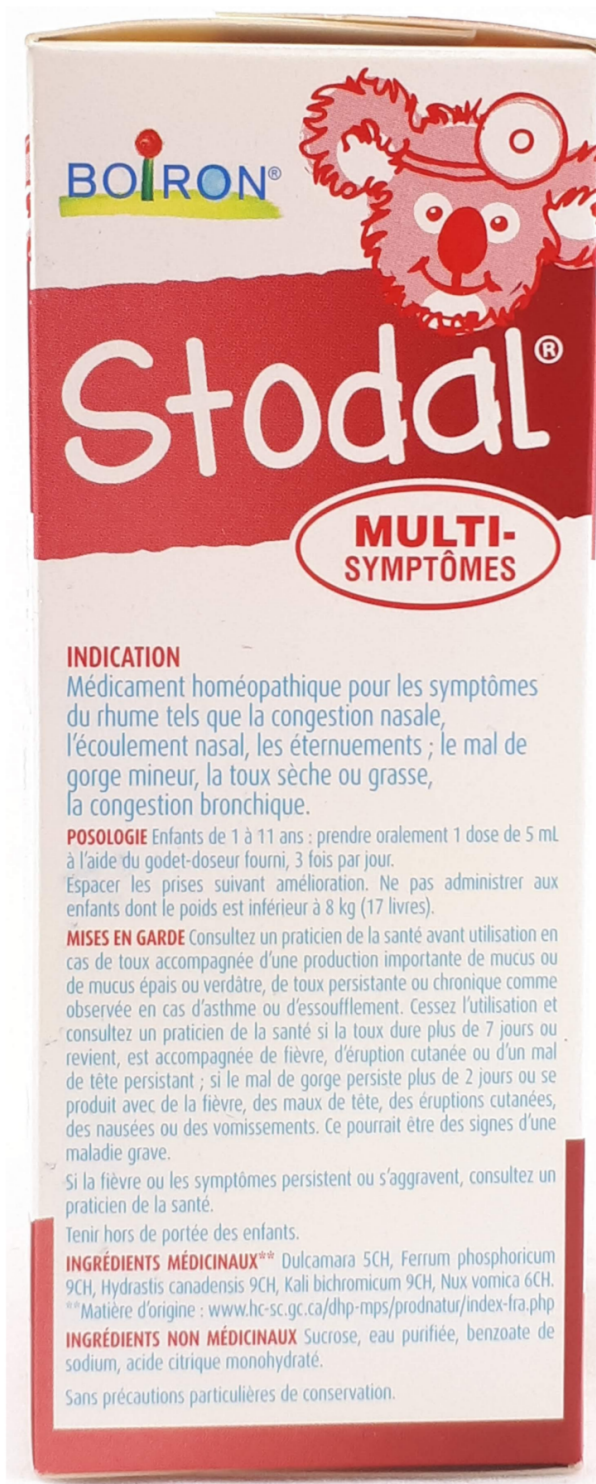


Figure 20: Etui de Stodal® pour enfant commercialisé par les Laboratoires Boiron au Canada avant la mise en place du Plain Language Labelling

Pour faciliter la compréhension et la lisibilité de l'information, le projet Plain Language Labelling (PLL) en anglais ou l'étiquetage en langage clair a été mis en place.

Ce projet a fait naître un nouveau règlement sous forme draft modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (étiquetage, emballage et marque des médicaments à usage humain). [179]

Dans le cadre de l'initiative PLL de Santé Canada, l'étiquette extérieure de tous les médicaments sans ordonnance devra afficher un tableau standardisé, le format CDFT (Tableau canadien d'information sur le médicament) contenant des informations spécifiques (similaire aux étiquettes nutritionnelles sur les emballages alimentaires au Canada) pour aider les utilisateurs à trouver et à comprendre les informations essentielles. [124] [179]

L'exigence d'un CDFT s'appliquerait à tous les médicaments sans ordonnance disponibles pour l'automédication.

Les quatre catégories de produits suivantes sont exclues de cette exigence : [124]

- les médicaments figurant sur la liste fédérale des médicaments sur ordonnance
- les produits biologiques et radio pharmaceutiques
- les médicaments dont la vente est autorisée sans ordonnance mais qui ne sont administrés que sous la direction d'un professionnel de santé (par exemple l'insuline)
- les médicaments présentés comme étant uniquement destinés à être utilisés comme désinfectants sur des surfaces dures non poreuses

Ce tableau CDFT standardisé divisé en deux encadrés comme nous pouvons l'observer sur la présentation à la figure 21, contient des informations nécessaires pour le bon usage du médicament homéopathique.

Les titres du tableau de présentation de l'étiquetage au Canada sont toujours dans l'ordre :

- ingrédient actif (pour chaque forme pharmaceutique) [180]
- utilisations
- avertissements
- instructions
- autres informations
- ingrédients inactifs
- questions éventuelles posées par l'utilisateur avec le numéro de téléphone à composer

Tous les titres des sections sont en gras et commencent par une lettre majuscule.

Sous la rubrique Avertissements, le patient trouvera des sous-rubriques concernant les sujets suivants :

- Alerte allergique
- Ne pas utiliser ...
- Demandez à un médecin ou à votre pharmacien avant de l'utiliser si ...
- Lors de l'utilisation de ce produit, arrêtez l'utilisation et demandez à un médecin si...
- Maintenez hors de la portée des enfants.

Les titres sont séparés les uns des autres par une ligne épaisse horizontale et les sous-titres de la section des avertissements sont séparés par des lignes fines horizontales. Chaque titre

ou sous-titre commence sur une nouvelle ligne. Le contraste doit être maximisé pour toutes les informations.

Le futur étiquetage des médicaments dont les médicaments homéopathiques ressemble beaucoup à la présentation utilisée pour les aliments au Canada ainsi que pour les médicaments en vente libre commercialisés aux Etats-Unis. [124]

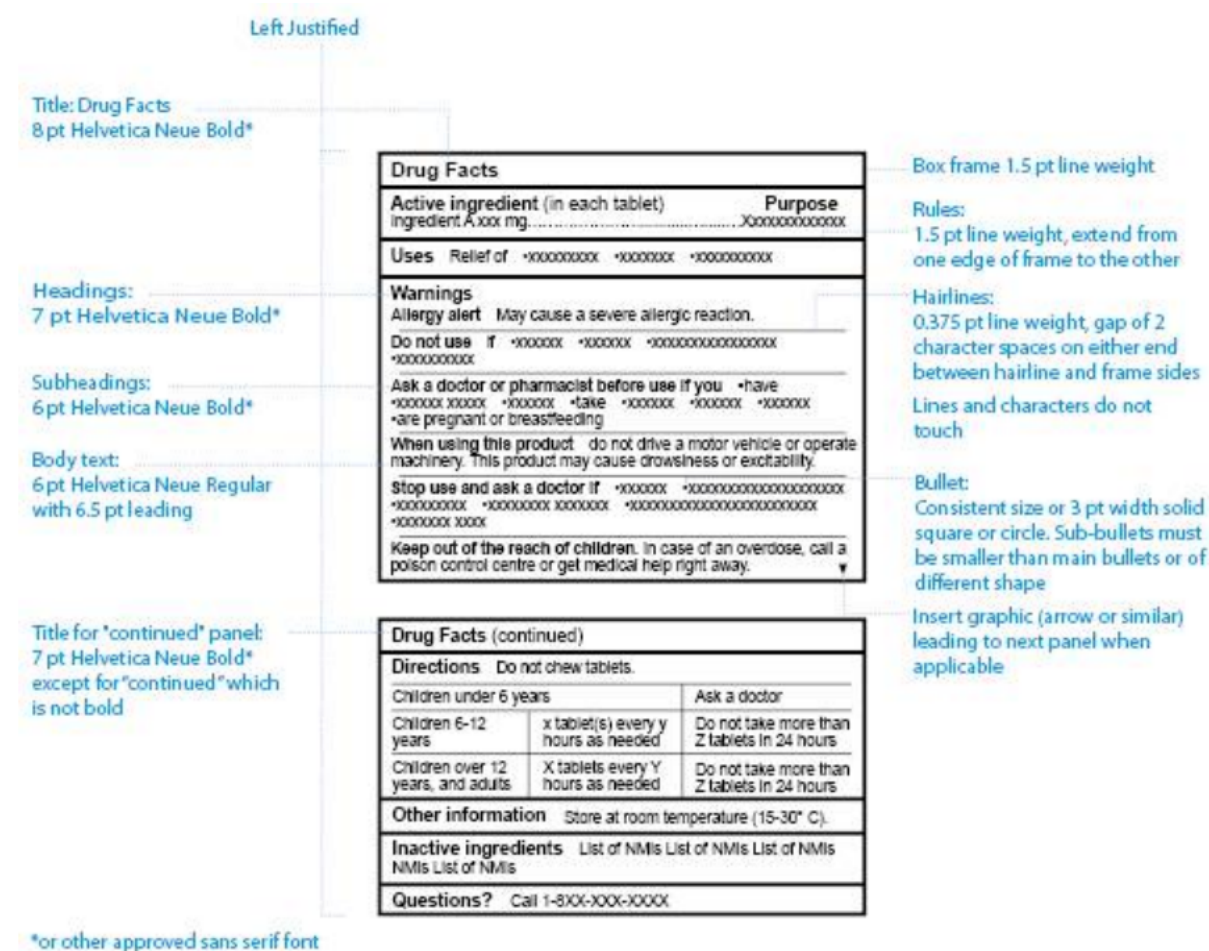


Figure 21: Format des caractéristiques du tableau standard sous format CDFT

Le Règlement sur l'étiquetage en langage clair prévoit également des mesures de protection clés, telles que : [181]

- employer un langage compréhensible et clair par tous. Les informations doivent être écrites de manière simple et compréhensive en évitant le langage technique et en utilisant des phrases courtes.
- les coordonnées obligatoires pour permettre aux consommateurs de signaler les effets secondaires ou les réactions indésirables liées au produit utilisé
- une obligation pour les fabricants de fournir des maquettes d'étiquettes pour l'évaluation réalisée par Santé Canada.

De plus, les fabricants doivent fournir la preuve que les noms de produits pharmaceutiques ne seront pas confondus avec les noms de marques déjà autorisés par Santé Canada.

Un ordre et un format cohérents doivent être utilisés pour présenter les informations figurant sur l'étiquetage.

Le projet PLL permettra donc aux consommateurs de : [181]

- comparer différents produits, en particulier lorsqu'il peut y avoir des similitudes dans le nom, l'emballage ou les ingrédients, afin de faciliter la sélection du médicament le mieux adapté à leurs besoins ou à leurs symptômes
- identifier le même ingrédient médicinal dans plusieurs produits afin d'éviter le risque de surdosage non intentionnel
- localiser rapidement les instructions et les avertissements associés pour une utilisation en toute sécurité
- cibler rapidement la liste des ingrédients du produit, pour éviter le potentiel de réactions allergiques

Les informations importantes sur le produit doivent être placées à un emplacement cohérent sur l'étiquette et être faciles à lire et à comprendre.

Concernant les pictogrammes ou les images graphiques, ceux-ci ne doivent pas apparaître dans le CDFT sauf les pictogrammes requis par le Règlement (par exemple, l'octogone rouge précédant des avertissements spécifiques) ou pour un téléphone avant les "Questions ?". [124]

Concernant la présentation, en général une orientation verticale du tableau CFDT est recommandée pour améliorer la lisibilité et faciliter la comparaison des produits. Cependant, une orientation différente (orientation alternative) peut aider à maximiser l'espace disponible sur l'étiquette et, dans certains cas, améliorer la lisibilité (par exemple, dans le cas de paquets allongés tel que les topiques).

Pour les informations produits multilingues, il est important que les industriels emploient les mêmes termes dans les deux langues car il s'avère que la traduction n'est pas toujours claire et précise.

Le vieillissement de la population et l'augmentation significative du nombre de médicaments en vente libre sur le marché ne font qu'ajouter de l'importance à s'attaquer à ces problèmes. Cependant, certains étiquetages ne peuvent pas offrir suffisamment de place pour prendre en compte le format CDFT. [124] Cette prise en compte doit être prise en charge tôt par les industriels dans le processus de développement des étiquettes et des emballages.

Une flexibilité de cette présentation existe et permet dans certains cas, d'empêcher le recours à des étiquettes innovantes (étiquettes déroulantes, étiquettes dépliées...) ou à une augmentation de la taille des emballages. [124]

Néanmoins, l'utilisation de cette flexibilité ne doit pas modifier l'ordre des informations présentées dans le CDFT.

De nombreuses informations ont été publiées afin d'aider les industriels à optimiser la conception et le contenu des étiquettes et des emballages de produits de santé afin de garantir une utilisation sans danger notamment dans « *Guidance document : Labelling requirements for non-prescription drugs* » sur le site Santé Canada ainsi que « *Guidance document : drug facts table for non-prescription drugs* ». [124] [182]

Le règlement s'applique progressivement depuis le 13 juin 2017. [181] [179]

D'ici le 30 juin 2021, les étiquettes et les emballages de tous les médicaments sans ordonnance mis sur le marché devront refléter les nouvelles exigences. Un temps d'implémentation du PLL est accordé pour que les industriels mobilisent leurs ressources notamment financières pour retravailler le packaging.

Néanmoins, le projet PLL s'applique déjà depuis le 13 juin 2015 pour les médicaments administrés ou obtenus par l'intermédiaire d'un professionnel de santé. [181]

L'étiquetage en langage clair (PLL) se met progressivement en place au Canada. Un exemple est représenté sur l'illustration ci-dessous.

DAYTIME		NIGHTTIME	
Drug Facts		Drug Facts	
Active ingredients	Purpose	Active ingredients	Purpose
Eupatorium Perfoliatum 6X HPUS.....	headache, cough, sneezing	Chamomilla 6X HPUS.....	occasional sleeplessness
Euphrasia Officinalis 6X HPUS.....	runny eyes & nose	Eupatorium Perfoliatum 6X HPUS.....	headache, cough, sneezing
Gelsemium Sempervirens 6X HPUS.....	sneezing with stuffy nose	Euphrasia Officinalis 6X HPUS.....	runny eyes, nose and nighttime coughing
Kali Iodatum 6X HPUS.....	headache, runny eyes & nose	Gelsemium Sempervirens 6X HPUS.....	sneezing with stuffy nose and occasional sleeplessness
"HPUS" indicates that the active ingredients are in the official Homeopathic Pharmacopœia of the United States.		Kali Iodatum 6X HPUS.....	headache, runny eyes & nose and occasional sleeplessness
Uses		Uses	
Temporarily relieves the symptoms of runny nose, congestion and sneezing due to common head colds in children.		Temporarily relieves the symptoms of runny nose and eyes, nighttime cough, congestion, headache, sneezing and occasional sleeplessness due to common head colds in children.	
Warnings		Warnings	
Consult a physician if: ■ symptoms persist for more than 72 hours or worsen ■ symptoms are accompanied by a high fever (over 101°F)		Consult a physician if: ■ symptoms persist for more than 72 hours or worsen ■ symptoms are accompanied by a high fever (over 101°F)	
Keep this and all medications out of the reach of children. In case of accidental overdose, contact a medical professional or Poison Control Center immediately.		Keep this and all medications out of the reach of children. In case of accidental overdose, contact a medical professional or Poison Control Center immediately.	
Do not use if imprinted tamper band is broken or missing.		Do not use if imprinted tamper band is broken or missing.	
In case of emergency, contact a medical professional or Poison Control Center immediately. Hyland's may also be contacted for emergency information about our products 24 hours a day, 7 days per week at (800) 624-9659.		In case of emergency, contact a medical professional or Poison Control Center immediately. Hyland's may also be contacted for emergency information about our products 24 hours a day, 7 days per week at (800) 624-9659.	
Directions		Directions	
Children under 6 months of age: consult a licensed health care professional before using this product.		Children under 6 months of age: consult a licensed health care professional before using this product.	
Children 6 months to 1 year of age: dissolve 2 tablets on tongue every 15 minutes for 4 doses, then hourly until relieved.		Children 6 months to 1 year of age: dissolve 2 tablets on tongue every 4 hours during the night as required.	
Children 1 to 3 years of age: dissolve 3 tablets on tongue every 15 minutes for 4 doses, then hourly until relieved.		Children 1 to 3 years of age: dissolve 3 tablets on tongue every 4 hours during the night as required.	
Hyland's Baby Tiny Cold Tablets are very soft and will dissolve almost instantly in the mouth.		Hyland's Baby Nighttime Tiny Cold Tablets are very soft and will dissolve almost instantly in the mouth.	
Inactive ingredients		Inactive ingredients	
Acacia Gum, Lactose.		Acacia Gum, Lactose.	

Figure 22: Représentation actuelle de l'étui Hyland's Baby tiny cold tablets, day and nighttime, commercialisé par les Laboratoires Hyland's au Canada avec la mise en application du Plain Language Labelling

2.2.3 Projet d'étiquetage concernant les produits d'autosoins

Un autre projet, qui va concerner l'étiquetage des médicaments homéopathiques, a été énoncé en plus du projet PLL par les autorités de santé canadiennes. [183] [184]

Il s'agit d'un projet concernant les produits d'autosoins qui sont répartis en trois catégories : les cosmétiques, les produits de santé naturels ainsi que les médicaments vendus sans ordonnance. Actuellement, ces trois groupes sont régis par des exigences et des systèmes de surveillance distincts, il est donc difficile pour les patients de faire un choix éclairé.

Santé Canada souhaite donc revoir son approche en matière de réglementation et créer un nouveau système qui traitera les produits d'autosoins à faible risque de la même façon, sans générer de nouveaux fardeaux pour l'industrie.

Ces modifications permettront aux Canadiens d'avoir davantage la certitude que les produits d'autosoins utilisés seront sécuritaires, de qualité et efficaces. Il sera donc plus aisé pour la population de choisir les produits qui leur conviennent le mieux.

Actuellement, cette nouvelle proposition fait l'objet de commentaires auprès des industriels. [177] Aucune date n'est actuellement définie.

Pour réaliser le projet, Santé Canada souhaite regrouper les produits d'autosoins pour créer des exigences communes. Pour cela, les industriels devront limiter les indications thérapeutiques sur les médicaments homéopathiques en l'absence d'études cliniques.

Ce changement au niveau de l'étiquetage et de l'information produit pourrait impacter la compréhension des patients envers les médicaments homéopathiques.

Premièrement, le fait de regrouper les cosmétiques et les produits de santé naturels avec les médicaments sans ordonnances ne peut que créer des confusions chez le patient. En effet, les produits de santé sont administrés dans le cadre de soulagement de symptômes liés à de simples affections facilement identifiables (symptômes du rhume, de la toux, mal des transports, flatulences...). [177]

Au contraire, les cosmétiques sont utilisés dans un but qui vise davantage l'apparence, à camoufler des imperfections ou à embellir certaines parties du corps.

Cette action menée sur des produits vendus en accès libre pourrait impacter directement les ventes. En effet, en limitant les indications thérapeutiques sur les médicaments homéopathiques, les consommateurs ne les achèteront moins voir plus, et les professionnels de santé pourraient bien ne plus les recommander car ils ne pourront plus donner de conseils avisés. Cette baisse de performance des ventes conduirait potentiellement les détaillants tels que les chaînes de pharmacies (Shopper DrugLart..) ou magasins d'aliments naturels à cesser la commercialisation de ces produits. L'accès à ces produits de santé naturels ne sera donc pas préservé.

Cette situation pourra à long terme pénaliser les patients, impacter leur liberté de choix et irait à l'encontre du respect de la diversité culturelle et philosophique du Canada.

De plus, la limitation d'allégation thérapeutique sur l'étiquetage pourrait peut-être conduire à un risque de mésusage et donc à un risque de non efficacité des produits.



Par exemple, en limitant les allégations thérapeutiques sur le médicament homéopathique, comment empêcher un parent de confondre deux formules homéopathiques et d'administrer à son enfant une formule prévue pour soulager les symptômes du rhume à la place d'une formule prévue pour soulager la toux ? Cette question qui illustre bien la problématique peut conduire à une perte de chance pour le patient et entraîner un recours retardé à un traitement adapté.

De nombreux échanges sont en cours entre les industriels et les autorités de santé concernant les produits d'autosoins. [177]

Leur objectif commun est de trouver le meilleur compromis possible pour offrir aux Canadiens un accès à des produits de santé naturels, sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en préservant leur liberté de faire des choix éclairés et informés pour leur propre santé.

L'amélioration de l'étiquetage reflète la réelle implication des autorités de santé et des professionnels de santé.

L'étiquetage constitue un outil important qui aide les Canadiens à prendre des décisions éclairées lorsqu'ils utilisent des produits de santé tels que des produits d'autosoins. Il représente le premier point d'interaction entre le consommateur et le médicament homéopathique. [114] Il véhicule des détails importants tels que la composition, les mises en garde, les consignes d'utilisation, les ingrédients non médicinaux et surtout le nom de l'organisme à contacter en cas de problème. Il est donc essentiel que cette information soit déchiffrable, lisible et écrite dans un langage simple pour aider le consommateur à élire le meilleur produit possible pour sa santé et pour lui donner la possibilité de comparer le produit avec un autre.

Tout d'abord, le projet PLL facilite grandement la lecture de l'étiquetage. L'ajout d'un disclaimer aux Etats-Unis et au Canada (pour les produits toux et rhume) est la preuve d'une transparence des autorités de santé envers les patients.

Ce disclaimer n'a pas vocation de décrédibiliser le médicament homéopathique mais simplement d'avertir qu'ils ne sont pas validés selon des études cliniques conventionnelles dans les dossiers d'enregistrement. Il permet donc une déresponsabilisation des autorités de santé et une divulgation de l'information honnête et non trompeuse.

D'ailleurs, nous pouvons constater que les patients sont favorables à l'accès à l'information en ligne sur le produit comme supplément à ce que l'on retrouve sur l'étiquette plutôt que comme solution de remplacement. [177]

IV - Ouverture : l'information produit électronique

Comme nous l'avons démontré tout au long de la thèse, le niveau de détails de l'étiquetage dans chacun de ces trois pays s'est accru et l'information produit s'est complexifiée. Cette surcharge de l'information produit a entravé la bonne lisibilité du document, notamment relative aux risques liés à l'administration et au bon usage du médicament. Comme nous l'avons exploré, des projets ont été mis en place pour pallier ces difficultés et offrir une information claire et compréhensible aux patients. [185]

Parmi tous ces projets portés sur l'étiquetage du médicament homéopathique en France, au Canada et aux Etats-Unis, une autre problématique complexe voit le jour. Il s'agit de la diffusion d'informations de produits de santé sur Internet.

Selon une étude sur les médecines alternatives et complémentaires menée par Odoxa, institut d'études indépendant en janvier 2019, elle démontre que les réseaux sociaux ainsi que Internet peuvent nuire gravement à la santé. De nos jours, la surinformation appelée également infobésité est notre ennemi majeur. Il faut savoir qu'en l'espace de 15 ans l'information sur Internet a été multipliée par 10.

Les Français (60%), les soignants (70%) et les médecins (69%) sont convaincus du rôle néfaste que jouent Internet ainsi que les réseaux sociaux sur la santé en véhiculant de mauvaises informations. [186]

Consulter les sites Internet est fréquent pour collecter des informations, des conseils et des avis pour soigner une affection. On estime que près d'un Français sur deux le fait déjà. 37% des Français consultent Internet pour recueillir des solutions homéopathiques ou médecines alternatives complémentaires (MAC) à leurs problèmes de santé. [186]

Le patient effectue des requêtes classiques via les moteurs de recherche, consulte les plateformes collaboratives et les réseaux sociaux. Cependant, l'accès à ces informations est fortement anxiogène. [187] Dans la majorité des cas, le patient n'a pas la connaissance suffisante pour décrypter quelles sont les bonnes ou les fausses informations.

Pour toutes ces raisons, les autorités de santé et professionnels au niveau européen ont décidé de mettre en place l'information produit électronique (ePI). Il s'agit de l'information produit tel que l'étiquetage, la notice patient et le RCP sous format électronique.

Le but de l'EMA est donc de s'inscrire dans une transformation globale digitale de la santé et de responsabiliser le patient dans sa prise en charge.

Cette mise en place de l'ePI pour tous les médicaments a débuté par un travail de réflexion. Il a tout d'abord reposé sur l'élaboration des principes clés qui découlent de discussions menées par l'EMA, HMA (Heads of Medicines Agency) et la CE (Commission Européenne) lors de groupes de travail notamment celui qui a eu lieu le 28 novembre 2018 dans les locaux de l'EMA à Londres. [188] [189]

Ces principes clés expliquent comment l'ePI peut être envisagée dans le contexte du cadre législatif existant en complément de la notice et définissent ses avantages pour la santé

publique. [190] [191] Les principes clés ont fait l'objet de commentaires de la part des industriels par le biais d'un formulaire en ligne.

L'EMA énonce les bienfaits de l'ePI aux patients et aux professionnels de santé.

Tout d'abord cette ePI pourra être manipulée électroniquement. Il sera donc possible de transmettre l'ePI à d'autres systèmes informatiques tels que les dossiers de santé électroniques, les systèmes de prescription en ligne facilitant ainsi la livraison ciblée de la bonne information au bon patient. [192] L'ePI sera également mise à jour à chaque modification apportée à l'information produit. Le patient sera donc sûr de détenir les dernières informations en consultant cette information produit.

Ce nouveau format électronique permettra également une utilisation et une navigation facile. Différentes tailles de polices et de langues seront disponibles. Il sera aussi possible d'effectuer des recherches par mots clés. Cette information sera validée par les autorités à visée non commerciale et permettra d'écarter plus facilement les affirmations peu fiables souvent diffusées via les forums en ligne.

L'ePI permettra d'offrir une source fidèle, compréhensible et accessible à tous (choix de langue, fond sonore pour analphabète, aveugle et malvoyant). [192]

Ces perspectives rempliront l'ultime but de l'EMA : responsabiliser le patient dans sa prise en charge pour qu'il devienne maître de sa maladie. [193]

Cette mise en place de l'information produit sous format électronique nécessitera un travail en amont réalisé par les industriels. Comment les industriels vont-ils installer l'ePI pour leurs médicaments ? Comment devront-ils appréhender ce changement et l'implémenter au sein de leur entreprise ?

D'un point de vue organisationnel, les industriels devront établir une feuille de route en suivant la feuille de route de l'EMA. [191]

D'un point de vue pratique, il est également important pour l'industriel d'envisager plusieurs mises en place.

Tout d'abord, il pourra être intéressant d'insérer des supports de données sur l'emballage des médicaments tels que des codes-barres permettant la numérisation par le biais d'un smartphone pour que le patient accède à l'information produit sous format électronique. [194] Une norme électronique européenne commune, à l'aide de modèles QRD (Quality Review of Document), devra être également instaurée.

Il est important de signaler que l'information produit sous format électronique ne remplacera pas et n'annulera pas l'exigence de la législation pharmaceutique (article 58 de la Directive 2001/83/CE) d'inclure la notice au format papier dans l'emballage des médicaments ou de transmettre directement les informations sur l'emballage extérieur ou immédiat. [191] [1]

De plus, l'ePI ne constituera pas une nouvelle obligation légale, mais sera une innovation recommandée.

Néanmoins, le papier doit rester à la disposition de ceux qui en ont besoin. En effet, la suppression totale des notices en papier pourra causer un risque d'inégalité en matière de santé. La technologie des soins de santé peut ne pas résoudre le problème de tous.

Le projet de l'EMA est donc de travailler ensemble pour soutenir les citoyens dans l'expérience quotidienne en matière de soins de santé, de favoriser leur autonomisation par une alphabétisation accrue en matière de santé. Elle a également pour objectif de façonner un cadre réglementaire permettant des innovations numériques interopérables tout en assurant un niveau de technologie adéquat dans un environnement en mutation rapide.

Pour responsabiliser la population vis-à-vis le médicament, il serait également pertinent à l'école de donner des pistes sur le bon usage du médicament, de mener des campagnes institutionnelles pour inciter les patients à lire les notices des médicaments et d'avoir le réflexe d'échanger avec un professionnel de santé en cas d'incompréhension.

Conclusion

Tout au long de cette thèse, nous avons démontré que le médicament homéopathique présentait un statut réglementaire et donc un mode de commercialisation et de dispensation propre au pays dans lequel il est commercialisé. Nous avons pu mettre en évidence que le mode de commercialisation, très différent aux Etats-Unis, au Canada et en France influence grandement la perception que le patient peut avoir du médicament homéopathique ainsi que son usage.

Bien que la France, le Canada et les Etats-Unis présentent leurs propres particularités au niveau de la commercialisation, de la pratique, de la réglementation, de la dispensation et de l'étiquetage du médicament homéopathique, l'objectif des autorités de santé reste le même : accompagner les patients dans leur souhait d'être acteurs de leur santé.

Les projets sur l'étiquetage (tels que le PLL, le disclaimer) menés dans ces trois pays ainsi que le projet de développement de l'information produit sous format électronique en Europe visent à améliorer l'accès à une information fiable et sécurisée. Ces travaux témoignent d'une réelle implication de la part des autorités de santé et des industriels d'orienter de façon optimale le patient dans sa prise en charge.

Comme nous avons pu le démontrer tout au long de cette thèse bibliographique, cette information produit est d'autant plus essentielle pour les médicaments OTC où une information précise et claire est nécessaire pour orienter le choix éclairé du patient sur son traitement. [2]

Portés par la vague du numérique, les métiers de l'industrie pharmaceutiques ainsi que ses pratiques évoluent progressivement. Les outils technologiques, la révolution digitale donnent des moyens de répondre à de nombreux défis tels que l'accès pour tous à une information produit fiable et sécurisée.

Ce projet mené par l'EMA concernant l'information produit sous format électronique peut donc contribuer à l'éducation thérapeutique. Elle peut être un réel outil de « responsabilisation » du patient dans la gestion de sa pathologie chronique, un moyen de se responsabiliser et de participer activement à sa prise en charge. Le patient pourra changer également de regard sur sa pathologie. Le changement interviendra dans la gestion de sa maladie notamment en développant une attention précoce sur ses symptômes. [195]

Tous ces projets portés sur l'étiquetage des médicaments homéopathiques constituent une des solutions apportée face au vieillissement de la population, à la pénurie de médecins ainsi qu'à l'explosion du champ des pathologies chroniques.

L'information produit des médicaments homéopathiques se révèle donc un élément essentiel de la protection des patients.

Bibliographie

- [1] Journal officiel des Communautés européennes. Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, [en ligne], consulté le 16 juin 2019. Adresse URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=en>
- [2] European Medicines Agency. Product information requirements, [en ligne], consulté le 16 juin 2019. Adresse URL : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information-requirements>
- [3] Dr Demonceaux Antoine. La Santé autrement avec l'homéopathie pour tous. Paris : Editon Le cherche midi, 2016. 208 pages
- [4] Dr Schmidt Pierre (de Genève) Doctrine homéopathique ou Organon de l'art de guérir. Organon VI édition. Paris 1952. 419 pages, [en ligne], consulté le 7 juillet 2019. Adresse URL : <http://www.aghomeo.ch/doc/organon/organon-edition-VI.pdf>
- [5] Dr Thouret Georges. Samuel Hahnemann, sa vie, ses idées, chapitre IV : Similia similibus curentur [en ligne], consulté le 29 juillet 2019. Adresse URL : <http://www.homeoint.org/books3/hahnemann/similia.htm>
- [6] Netien Georges, Traisnel Michel, Verain André. Galenica 16 Médicaments homéopathiques : notions pratiques de pharmacie homéopathique. 2^{ème} édition. Paris: Technique et Documentation. 1999. 510 pages
- [7] Dr Tétou Max. Hahnemann Aux confins du génie. Pris : Edition Similia. 1997. 212 pages
- [8] Buhau Ivan. Homéopathie, aromathérapie et odontologie-chirurgicale péri-opératoire. 10 avril 2014. 120 pages. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en chirurgie dentaire. Université de Bordeaux. Soutenance numéro 20
- [9] Pham Émilie Thi Ngoc Diêm. Le rôle du pharmacien d'officine dans la prise en charge homéopathique à travers la loi HPST, enquête à l'officine. 9 juillet 2013. 198 pages. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université de Lorraine.
- [10] Ministère des Solidarités et de la Santé. Les médicaments homéopathiques, [en ligne], consulté le 3 juillet 2019. Adresse URL : <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/les-medicaments-homeopathiques>
- [11] Pharmacopée européenne en ligne. Teintures mères pour préparations homéopathiques 9^{ème} édition, [en ligne], consulté le 7 juillet 2019. Adresse URL : <http://online6.edqm.eu.docelec.univ-lyon1.fr/ep908/>
- [12] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Guide des Bonnes pratiques de fabrication de médicaments à usage humain, [en ligne], consulté le 12 juin 2019.

Adresse URL : [https://www.anism.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/\(offset\)/2](https://www.anism.sante.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-de-fabrication-de-medicaments-a-usage-humain/(offset)/2)

[13] Comité européen pour l'homéopathie (ECH). Histoire de l'homéopathie, [en ligne], consulté le 22 août 2019. Adresse URL : <https://homeopathyeurope.org/homeopathy-in-practice/history-of-homeopathy/>

[14] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Liste des monographies pour préparations homéopathiques, [en ligne], consulté le 15 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.anism.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Preparations-homeopathiques-Francais>

[15] Sergent Jean-Paul. L'homéopathie et la pharmacopée française de Jean-Paul Sergent. Revue d'histoire de la pharmacie, 1965, n°187, page 472.

[16] EDQM - Direction européenne de la qualité du médicament. Pharmacopée européenne 9e Edition, [en ligne], consulté le 7 août 2019. Adresse URL : <https://www.edqm.eu/fr/9e-edition-de-pharmacopee-europeenne>

[17] Chetcuti Irène. Dossier spécial homéopathie- la réglementation française. Ethnopharmacologia Bulletin de la Société Française d'Ethnopharmacologie et de la Société Européenne d'Ethnopharmacologie, 2014, n°51, page 6

[18] Journal officiel des Communautés européennes. Directive 92/73/CEE du 22 septembre 1992, [en ligne], consulté le 4 août 2017. Adresse URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0073&from=EN>

[19] Santini Cl. Situation technico-réglementaire en France des médicaments homéopathiques préparés par l'industrie. Extrait des Annales Pharmaceutiques Françaises, 2005, n° numéro 3, volume 63, pages 212/216

[20] Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (1) Version consolidée au 12 octobre 2019, [en ligne], consulté le 12 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000728979>

[21] Décret n°98-52 du 28 janvier 1998 relatif aux conditions de la mise sur le marché des médicaments homéopathiques et modifiant le code de la santé publique version consolidée au 17 mars 2019, [en ligne], consulté le 4 août 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005625123&dateTexte=20190317>

[22] Leroy Estelle. Thèse Pratique comparée de l'homéopathie en Europe et perspectives. 21 février 2014. 149 pages. Thèse pour l'obtention du diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université de Nantes. Soutenance numéro 08

[23] Heads of Medicines Agencies. First safe dilutions where homeopathic use is justified, [en ligne], consulté le 17 juillet 2019. Adresse URL : https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-

About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2019_06_HMPWG_First_Safe_Dilutions_Consolidated_list_lists_1-4.pdf

[24] Les homéopathes sans frontières France. Les matières médicales, [en ligne], consulté le 27 juillet 2019. Adresse URL : <https://hsf-france.com/connaitre-l-homeopathie-nos-cours/les-matieres-medicales/#content>

[25] Heads of Medicines Agencies. Homeopathic medicinal product working group (HMPWG) HMPWG report on the regulatory status of homeopathic medicinal products for human use in EU and EFTA countries, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2017_04_HMPWG_Report_Regulatory_status_Homeopathic_Medicinal_Products.pdf

[26] Anonyme. Article 85 Decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, [en ligne], consulté le 27 septembre 2019. Adresse URL : http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_849_allegato.pdf

[27] Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Types de procédures [en ligne], consulté le 29 août 2019. Adresse URL : https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_homeopathiques/procedures_damm/types

[28] Heads of Medicines Agencies. Homeopathic medicinal products working group (HMPWG), [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <http://www.hma.eu/380.html>

[29] Naterro santé, pharma and Cie. Qu'est-ce que l'homéopathie , [en ligne], consulté le 15 septembre 2019. Adresse URL : https://homeopathiequebec.com/index.php?route=ac_cms/article&b_id=9

[30] US Food and Drug Administration. Homeopathic products -What is homeopathy ?, [en ligne], consulté le 5 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/homeopathic-products>

[31] Lehmann Hélène. Le médicament à base de plantes en Europe : statut, enregistrement, contrôles. 27 janvier 2014. 324 pages. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université de Strasbourg.

[32] US Food and Drug Administration. Part II : 1938, Food, Drug, Cosmetic Act, [en ligne], consulté le 13 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/part-ii-1938-food-drug-cosmetic-act>

[33] Laboratoire Hyland's. Regulation of Homeopathic drug products, [en ligne], consulté le 7 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.hylands.com/news/regulation.php>

[34] Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. The Homoeopathic Pharmacopoeia

of the United States, Overview: the legal status since 1897, [en ligne], consulté le 7 août 2019. Adresse URL : <http://www.hpus.com/legal-status.php>

[35] Homoeopathic Pharmacopoeia of the United States. Homoeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States (HPCUS) Procedure Manual, [en ligne], consulté le 12 août 2019. Adresse URL : <http://www.hpus.com/HPCUS-Procedure-ManualV6-1.pdf>

[36] US Food and Drug Administration. Compliance Policy Guide (CPG) - CPG Sec. 400. 400 Conditions Under Which Homeopathic Drugs May be Marketed. [en ligne], consulté le 12 août 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-400400-conditions-under-which-homeopathic-drugs-may-be-marketed>

[37] American association of homeopathic pharmacists. History and mission, [en ligne], consulté le 17 août 2019. Adresse URL : <https://www.theaahp.org/about/history-and-mission/>

[38] US Food and Drug Administration. FDA proposes new, risk-based enforcement priorities to protect consumers from potentially harmful, unproven homeopathic drugs, [en ligne], consulté le 25 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-new-risk-based-enforcement-priorities-protect-consumers-potentially-harmful-unproven>

[39] US Food and Drug Administration. Homeopathic products- How are homeopathic regulated?, [en ligne], consulté le 16 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/homeopathic-products>

[40] US Food and Drug Administration. Drug Products labeled as Homeopathic Guidance for FDA Staff and Industry, [en ligne], consulté le 22 août 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/media/109780/download>

[41] Creapharma. Belladone, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.creapharma.ch/belladone.htm>

[42] US Food and Drug Administration. FDA confirms elevated levels of belladonna in certain homeopathic teething products, [en ligne], consulté le 25 juin 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-confirms-elevated-levels-belladonna-certain-homeopathic-teething-products>

[43] US Food and Drug Administration. Laboratory Analysis of Homeopathic Teething tablets, [en ligne], consulté le 2 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/laboratory-analysis-homeopathic-teething-tablets>

[44] Cancer environnement. Arsenic, [en ligne], consulté le 7 octobre 2019. Adresse URL : <https://www.cancer-environnement.fr/335-Arsenic.ce.aspx>

[45] Santé Canada. Base de données sur les produits de santé naturels homologues (BDPSNH) en [ligne], consulté le 4 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes->

presentations/licence-mise-marche/base-donnees-produits-sante-naturels-homologues.html

[46] Syndicat professionnel des homéopathes du Québec. L'histoire de l'homéopathie - les grands traits sur 200 ans - L'homéopathie à la conquête de l'Amérique, [en ligne], consulté le 17 septembre 2019. Adresse URL : <http://sphq.org/histoire/>

[47] Ministre de la Justice Canada. Règlement sur les produits de santé naturels, [en ligne], consulté le 24 août 2019. Adresse URL : <https://laws-lois.justice.gc.ca/pdf/SOR-2003-196.pdf>

[48] Santé Canada. Santé Canada, [en ligne], consulté le 7 octobre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>

[49] Santé Canada. About natural Health Product Regulation in Canada, [en ligne], consulté le 27 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation.html>

[50] Ipsod Reid Public Affairs - Natural Health Product Tracking Survey- 2010 final report, [en ligne], consulté le 5 août 2019. Adresse URL : <http://epe.lac-bac.gc.ca/100/200/301/pwgsc-tpsgc/por-ef/health/2011/135-09/report.pdf>

[51] Gouvernement du Canada. Loi sur les aliments et drogues L.R.C. (1985), ch. F-27, [en ligne], consulté le 17 septembre 2019. Adresse URL : <https://lois-laws.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-1.html>

[52] Santé Canada. Formulaire de demande de licence de mise en marché, [en ligne], consulté le 23 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/demandes-presentations/licence-mise-marche/formulaires-modeles/formulaire-demande-licence-mise-marche-produits-sante-naturels-sante-canada.html>

[53] Anonyme. Where can I buy homeopathic medicines or find a healthcare provider who knows homeopathy ?, [en ligne], consulté le 2 octobre 2019. Adresse URL : <http://www.homeopathicdoctor.com/faqs/get-homeopathic-remedies/>

[54] Federal Trade Commission. FTC to host September workshop in Washington DC, to examine advertising for Over the counter Homeopathic products, [en ligne], consulté le 12 juin 2019. Adresse URL : <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/06/ftc-host-september-workshop-washington-dc-examine-advertising>

[55] AmériK Santé. L'homéopathie aux USA, [en ligne], consulté le 7 septembre 2019. Adresse URL : <https://ameriksante.com/lhomeopathie-aux-us/>

[56] French District. Les pharmacies aux Etats-Unis, [en ligne], consulté le 3 août 2019. Adresse URL : <https://frenchdistrict.com/articles/pharmacies-etats-unis-medicaments-ordonnance-drugstore/>

[57] Legifrance. Article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id#JORFARTI000031912726>

[58] Legifrance. Ordonnance n°2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie, [en ligne], consulté le 3 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036375715&categorieLien=id>

[59] Editions legislatives. Le régime d'implémentation des officines de pharmacie réformé par ordonnance – site Editions législatives, [en ligne], consulté le 4 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.editions-legislatives.fr/actualite/le-regime-d-implantation-des-officines-de-pharmacie-reforme-par-ordonnance>

[60] Vie publique. Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française- Décision 212 – Ouvrir les conditions d'exercice des activités de pharmacies, [en ligne], consulté le 7 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/084000041.pdf>

[61] CVS Health. CVS Pharmacy, [en ligne], consulté le 7 juin 2019. Adresse URL : <https://cvshealth.com/about/our-offerings/cvs-pharmacy>

[62] Fortune 500, CVS Health [en ligne], consulté le 12 juin 2019. Adresse URL : <https://fortune.com/fortune500/2019/cvs-health/>

[63] Federal Trade Commission. Staff report on the homeopathic medicine and advertising workshop Federal Trade Commission, [en ligne], consulté le 7 janvier 2019. Adresse URL : https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/federal-trade-commission-staff-report-homeopathic-medicine-advertising-workshop/p114505_otc_homeopathic_medicine_and_advertising_workshop_report.pdf

[64] Celtipharm. Le géant Amazon habilité à vendre des médicaments aux États-Unis, [en ligne], consulté le 16 juin 2019. Adresse URL : <https://www.celtipharm.com/Pages/Actualites/2017/10/Le-geant-Amazon-habilite-a-vendre-des-medicaments-aux-Etats-Unis.aspx>

[65] PMC, US National Library of Medicine National Institutes of Health. Direct to consumer pharmaceutical advertising, [en ligne], consulté le 7 janvier 2019. Adresse URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278148/>

[66] US Food and Drug Administration. The impact of Direct-to- consumer advertising, [en ligne], consulté le 12 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/impact-direct-consumer-advertising>

[67] Legifrance. Article R.5121-202 au Code de la santé publique, [en ligne], consulté le 12 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914975&dateTexte=&categorieLien=cid>

[68] Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie. Libre accès à certains médicaments devant le comptoir, [en ligne], consulté le 13 juillet 2019. Adresse URL : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_de_presse_-_Librea_acces_medicaments.pdf

[69] Pouzaud, François. Même pas peur de Leclerc. Le Moniteur des pharmacies, 2018, n°3239, pages 18/19

[70] Capital. Faut-il absolument abolir le monopole des pharmacies?, [en ligne], consulté le 17 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.capital.fr/polemik/faut-il-abolir-le-monopole-des-pharmacies-1295239>

[71] Midi Libre. La ministre Agnès Buzyn n'est « pas favorable à la vente de médicaments dans les supermarchés », [en ligne], consulté le 13 août 2019. Adresse URL : <https://www.midilibre.fr/2019/04/06/la-ministre-agnes-buzyn-nest-pas-favorable-a-la-vente-de-medicaments-dans-les-supermarches,8113919.php>

[72] Journal officiel de l'Union européenne. Directive 2011/62/UE du Parlement Européen et du conseil du 8 juin 2011, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <http://droit-medical.com/perspectives/la-forme/23140-regime-juridique-vente-medicaments-internet>

[73] Legifrance. Arrêté du 20 juin 2013 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments par voie électronique [en ligne], consulté le 28 août 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027592947&categorieLien=id>

[74] Règlement d'exécution (UE) n°699/2014 du 24 juin 2014. Journal officiel de l'Union européenne, [en ligne], consulté le 17 août 2019. Adresse URL : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_699/reg_2014_699_fr.pdf

[75] Ordre national des pharmaciens. La lutte contre les médicaments falsifiés, [en ligne], consulté le 29 août 2019. Adresse URL : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Les-patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France/La-lutte-contre-les-medicaments-falsifies>

[76] Journal officiel de l'Union européenne. Décret n° 2008-641 du 30 juin 2008 relatif aux médicaments disponibles en accès direct dans les officines de pharmacie, [en ligne], consulté le 7 août 2019. Adresse URL : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0699&from=EN>

[77] Pharmacie digitale. La pharmacie française doit-elle avoir peur d'Amazon ?, [en ligne], consulté le 12 juillet 2019. Adresse URL : <https://lapharmaciedigitale.com/amazon-pharmacie/>

[78] Santé Canada. Information sur les produits homéopathiques – Comment reconnaître ce que vous achetez?, [en ligne], consulté le 14 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/reglement/information-produits-homeopathiques.html>

[79] Verville Valérie. Produits de Santé naturel, l'importance de peser le pour et le contre. L'interaction. Le magazine d'information de l'ordre des pharmaciens du Québec, 2016, n°4 volume 5, page 28

[80] Boiron. Les détaillants en ligne, [en ligne], consulté le 16 août 2019. Adresse URL : <https://www.boiron.ca/ou-acheter/acheter-en-ligne/>

[81] Santé Canada. Risques liés à l'achat de produits de santé naturels en ligne, [en ligne], consulté le 2 août 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/produits-sante-naturels/risques-lies-achat-produits-sante-naturels-ligne.html>

[82] Santé Canada. Lignes directrices sur la publicité des produits de santé commercialisés destinée aux consommateurs (pour les médicaments en vente libre incluant les produits de santé naturels) / Direction générale des produits de santé et des aliments, [en ligne], consulté le 11 juillet 2019. Adresse URL : <http://publications.gc.ca/site/fra/298839/publication.html>

[83] La revue du praticien. Chapitre 1- Prescription médicamenteuse, Automédication, [en ligne], consulté le 13 juillet 2019. Adresse URL : <http://publications.gc.ca/site/fra/298839/publication.html>

[84] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Publicité pour les médicaments, modalités de contrôle de la publicité, [en ligne], consulté le 22 août 2019. Adresse URL : [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-les-medicaments/Modalites-de-contrôle-de-la-publicite/(offset)/0)

[85] l'Homéopathie, comment agissent les médicaments homéopathiques et en quoi sont-ils une alternative thérapeutique ?. La médecine homéopathique dans le monde, [en ligne], consulté le 9 septembre 2019. Adresse URL : <http://homeopathie-tpe-kmt.e-monsite.com/pages/la-medecine-homeopathique-dans-le-monde.html>

[86] Boiron. L'homéopathie dans le Monde, [en ligne], consulté le 8 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.boiron.fr/l-homeopathie/chiffres-cles>

[87] Anonyme. Rembourser ou pas l'homéopathie, un débat récurrent. Le Monde, 2018, n°366, page 27

[88] France info. Ce que changerait un déremboursement de l'homéopathie, recommandé par la Haute autorité de santé, [en ligne], consulté le 8 août 2019. Adresse URL : https://www.francetvinfo.fr/sante/medicament/homeopathie/que-changerait-un-deremboursement-de-l-homeopathie-recommande-par-la-haute-autorite-de-sante_3510237.html

[89] Legifrance. Décret n° 2019-905 du 30 août 2019 modifiant les conditions de remboursement des spécialités homéopathiques et des préparations homéopathiques, [en ligne], consulté le 10 août 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039001599>

[90] Légifrance. Décret n° 2019-904 du 30 août 2019 relatif à l'exclusion de préparations homéopathiques de la prise en charge par l'assurance maladie, [en ligne], consulté le 18 août 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2019/8/30/SSAS1919805D/jo/texte>

[91] Haute Autorité de Santé. Sondage Odoxa - Commission de la transparence, évaluation des médicaments homéopathiques soumis à la procédure d'enregistrement prévue à l'article L.5121-13 du CSP, avis 26 juin 2019, [en ligne], consulté le 12 juillet 2019. Adresse URL : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-06/homeopathie_pic_avis3_cteval415.pdf

[92] Pouzaud Francois. Les vrais comptes du déremboursement de l'homéopathie. Le moniteur des pharmacies, 2019, n°3277, page 20

[93] Legifrance. Code de la santé publique Article L376, [en ligne], consulté le 6 août 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006693018&dateTexte=&categorieLien=cid>

[94] Legifrance. Code de la santé publique Article L372, [en ligne], consulté le 5 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006693011&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=19531007>

[95] Le Parisien. L'Ordre des médecins tranchera sur l'homéopathie en octobre, [en ligne], consulté le 6 septembre 2019. Adresse URL : <http://www.leparisien.fr/societe/sante/remboursement-de-l-homeopathie-l-ordre-des-medecins-prendra-une-decision-en-octobre-03-07-2019-8109183.php>

[96] Fédération Française des sociétés d'homéopathie. Formations en homéopathie 2019-2020, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.ffsh.fr/formations/formations-homeopathie.html>

[97] IPSOS. Les médecines généralistes libéraux et l'homéopathie, [en ligne], consulté le 2 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.apma.fr/wp-content/uploads/2019/05/IPSOS-mars2019-infographie.pdf>

[98] Nguyen-Cornuault Aurélie. Etat des lieux de la prescription de l'homéopathie par les médecins généralistes non homéopathes. 18 mai 2017. 89 pages Thèse pour le diplôme d'état de docteur en médecine générale. Université de Rouen

[99] IPSOS. Etude « Les français et l'homéopathie », [en ligne], consulté le 19 août 2019. Adresse URL : https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2018-11/infographie_homeopathie.pdf

[100] Anonyme. L'homéopathie comme pratique sociale, [en ligne], consulté le 27 juillet 2019. Adresse URL : http://www.medecine.unige.ch/enseignement/apprentissage/module4/immersion/archives/2006_2007/travaux/07_r_homeo.pdf

[101] Richard Charlene. Pédiatrie pratique homéopathique, l'homéopathie dans les maternités de France 2013-2014. Revue Cahiers de biothérapies, 2015, n°247, page 63

[102] Mautrait Catherine. Femme enceinte : conseils en officine - Grossesse, allaitement et pharmacovigilance. Paris : editeur Masson : 2008

[103] Colombé Allison. L'utilisation de l'homéopathie par les femmes enceintes : enquête descriptive dans une maternité de type III de la Région Aquitaine. 13 novembre 2018. 68 pages. Mémoire de fin d'études de sage femme. Université de Bordeaux

[104] Normand Marc. Thérapeutique homéopathique en traumatologie et médecine du sport, [en ligne], consulté le 18 août 2019. Adresse URL : https://www.narayana-verlag.de/gesunde-ernaehrung/pdf/Therapeutique-homeopathique-en-traumatologie-et-medecine-du-sport-Marc-Normand.17942_1Table_des_matières_et_Introduction.pdf

[105] Livre Blanc. Quelle place pour l'homéopathie dans l'offre de soins ?, [en ligne], consulté le 30 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.monhomeomonchoix.fr/livre-blanc-quelle-place-pour-l-homeopathie-dans-l-offre-de-soins.pdf>

[106] Alternatives économiques. Une santé Hors de prix aux Etats-Unis, [en ligne], consulté le 9 août 2019. Adresse URL : <https://www.alternatives-economiques.fr/une-sante-de-prix-aux-etats-unis/00086955>

[107] Dr Guglielmi Isabelle. La santé aux Etats-Unis: consultation, pharmacie, médicaments, [en ligne], consulté le 27 août 2019. Adresse URL : <https://www.femmexpat.com/destination/la-sante-consultation-pharmacie-medicaments/>

[108] Dossett Michelle. Homeopathy Use in the USA and Implications for Public Health: a review, [en ligne], consulté le 9 août 2019. Adresse URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5989719/>

[109] Les entreprises du médicaments. Qu'est ce que l'automédication ?, [en ligne], consulté le 27 juin 2019. Adresse URL : <https://www.leem.org/quest-ce-que-lautomedication>

[110] 60 millions de consommateurs. Les Français et l'automédication, [en ligne], consulté le 8 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.60millions-mag.com/2015/12/03/les-francais-et-l-automedication-9942>

[111] Guienne Véronique, Marquis Charles, David Marion, Fleuret Sébastien, d'Halluim Estelle. L'automédication en question, [en ligne], consulté le 7 juillet 2019. Adresse URL : <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01380350/document>

[112] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Rédaction des informations produit, [en ligne], consulté le 12 octobre 2019. Adresse URL : [https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/\(offset\)/5](https://www.anism.sante.fr/Activites/Autorisations-de-Mise-sur-le-Marche-AMM/Redaction-des-informations-produit/(offset)/5)

[113] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Recommandations relatives aux noms et à l'étiquetage des médicaments: l'ANSM ne demande pas un « paquet neutre », [en ligne], consulté le 7 juillet 2019. Adresse URL : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communiques-Communiques-Points-presse/Recommandations-relatives-aux-noms-et-a-l-etiquetage-des-medicaments-l-ANSM-ne-demande-pas-un-paquet-neutre-Communique>

[114] World Health Organization. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines , [en ligne], consulté le 23 juillet 2019. Adresse URL : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16769e/s16769e.pdf>

[115] European Medicines Agency. Annexe III résumé des caractéristiques du produit, étiquetage et notice, [en ligne], consulté le 27 juillet 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/ikorel-dancor-article-30-referral-annex-iii_fr.pdf

[116] European Medicines Agency. How to prepare and review a summary of product characteristics, [en ligne], consulté le 18 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/how-prepare-review-summary-product-characteristics>

[117] Legifrance. Article R 5121-1 8° du Code de la santé publique, [en ligne], consulté le 12 juin 2019. Adresse URL : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006914715&dateTexte=&categorieLien=cid>

[118] Afssaps. Liste des excipients à effets notoires – Mise à jour de la liste et des libellés selon le Guideline européen 2003, [en ligne], consulté le 29 août 2019. Adresse URL : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/29aa941a3e557fb62cbe45ab09dce305.pdf

[119] European Medicines Agency. Annex to the European Commission Guideline on « Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use », [en ligne], consulté le 7 juin 2019. Adresse URL :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en.pdf

[120] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Conseils pour l'élaboration des notices destinées aux patients la conduite des tests de lisibilité, [en ligne], consulté le 24 aout 2019. Adresse URL : file:///Users/campora/Downloads/AMM_Conseils_Redaction_Notice.pdf

[121] European Commission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf

[122] Journal officiel de l'Union européenne. Article 56 bis de la Directive 2004/27/CE du 31 mars 2004, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:FR:PDF>

[123] European Commission. Guidance concerning the Braille requirements for labelling and the package leaflet, [en ligne], consulté le 2 septembre 2019. Adresse URL : http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/BRAILLE_TEXT20050411.PDF

[124] Santé Canada. Guidance document: Labelling Requirements for Non-Prescription Drugs, [en ligne], consulté le 9 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/labelling-requirements-non-prescription-drugs.html#a1>

[125] US Food and Drug Administration. Guidance for Industry - Labelling OTC Human Drug Products, [en ligne], consulté le 28 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/media/76481/download>

[126] US Food and Drug Administration. Division of Nonprescription Drugs (DNDP), [en ligne], consulté le 4 juin 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research/division-nonprescription-drugs-dndp>

[127] US Food and Drug Administration. Over the Counter (OTC) Drug Product Review process, [en ligne], consulté le 4 juin 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/cder-small-business-industry-assistance-sbia/over-counter-otc-drug-product-review-process>

[128] HPCUS Board of Directors. Revised Draft HPUS Labeling Guidelines, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : <http://www.hpus.com/Revised-Labeling-Guidelines-04-14.pdf>

[129] US Food and Drug Administration. Labeling OTC Human Drug products Questions and Answers, [en ligne], consulté le 4 juin 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/labeling-otc-human-drug-products-questions-and-answers>

[130] International Trade Centre. Labelling of natural products 2011: The United States Market, [en ligne], consulté le 22 juillet 2019. Adresse URL : [file:///Users/campora/Downloads/Labelling%20Guide%20\(7\).pdf](file:///Users/campora/Downloads/Labelling%20Guide%20(7).pdf)

[131] Anonyme. Loi Federal Food, Drug and Cosmetic Act, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : <https://legcounsel.house.gov/Comps/Federal%20Food,%20Drug,%20And%20Cosmetic%20Act.pdf>

[132] US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=201.66>

[133] US Food and Drug Administration. NDC Package File Definitions, [en ligne], consulté le 19 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/ndc-package-file-definitions>

[134] Boiron. Nos coupons, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.boiron.ca/nos-coupons/>

[135] Coutelle Patricia, Plichon Véronique, des Garets Véronique. Les coupons de réduction ont-ils de la valeur aux yeux des consommateurs ?. Revue Gestion 2000 2012/5, volume 29, pages 89 à 102

[136] Colombani Didier, Site emarketing.fr Pourquoi et comment personnaliser ses e-mailings ? [en ligne], consulté le 9 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.emarketing.fr/Thematique/data-1091/Breves/Tribune-Pourquoi-comment-personnaliser-ses-mailings-311073.htm>

[137] US Food and Drug Administration. FDA warns consumers about homeopathic teething products, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/fda-warns-consumers-about-homeopathic-teething-products>

[138] US Food and Drug Administration. FDA confirms elevated levels of belladonna in certain homeopathic teething products , [en ligne], consulté le 19 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-confirms-elevated-levels-belladonna-certain-homeopathic-teething-products>

[139] US Food and Drug Administration. FDA warns against the use of homeopathic teething tablets and gels, [en ligne], consulté le 19 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-against-use-homeopathic-teething-tablets-and-gels>

[140] US Food and Drug Administration. Hyland's Homeopathic Teething tablets: Questions and Answers, [en ligne], consulté le 23 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/hylands-homeopathic-teething-tablets-questions-and-answers>

[141] European Medicines Agency.) Committee for veterinary medicinal products - Atropa belladonna - summary report, [en ligne], consulté le 29 septembre 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/atropa-belladonna-summary-report-committee-veterinary-medicinal-products_en.pdf

[142] Anonyme. Drug Bank Belladonna, [en ligne], consulté le 23 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.drugbank.ca/drugs/DB13913>

[143] US Food and Drug Administration. Laboratory Analysis of Homeopathic Teething tablets , [en ligne], consulté le 23 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/laboratory-analysis-homeopathic-teething-tablets>

[144] Grosso Amandine. Implémentation de la Guideline ICHQ3D au sein d'un site de production pharmaceutique. 10 décembre 2018. 138 pages, Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université Aix Marseille.

[145] Santé Canada. Allégations santé, [en ligne], consulté le 18 juin 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/etiquetage-aliments/allegations-sante.html>

[146] Santé Canada. Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes, [en ligne], consulté le 2 juin 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/cheminement-demandes-licence-mise-marche-allegations-sante-fondees-preuves-modernes.html>

[147] Santé Canada. Preuves relatives aux médicaments homéopathiques, [en ligne], consulté le 18 juin 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/preuves-relatives-medicaments-homeopathiques.html#a5>

[148] Santé Canada. Modification de l'étiquetage des nosodes et des produits homéopathiques pour enfants contre la toux, le rhume et la grippe, [en ligne], consulté le 23 juin 2019. Adresse URL : <https://www.canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54460a-fra.php>

[149] Santé Canada. Les remèdes homéopathiques ne remplacent pas les vaccins, [en ligne], consulté le 17 juin 2019. Adresse URL : <http://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69260a-fra.php>

[150] Educalingo, [en ligne], consulté le 18 juin 2019. Adresse URL : <https://educalingo.com/fr/dic-de/nosode>

[151] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Risque de confusion possible entre le médicament homéopathique « influenzzinum type A 9CH » et les

vaccins contre le virus de la grippe A (H1N1)v [en ligne], consulté le 19 juin 2019. Adresse URL : <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Risque-de-confusion-possible-entre-le-medicament-homeopathique-influenzinum-type-A-9CH-et-les-vaccins-contre-le-virus-de-la-grippe-A-H1N1-v-Point-d-information>

[152] Santé Canada. Les enfants et les médicaments, éviter les médicaments contre la toux et le rhume, [en ligne], consulté le 29 juin 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-et-appareils-medicaux/les-enfants-et-les-medicaments.html>

[153] Santé Canada. Déclaration de la ministre de la Santé au sujet des changements d'étiquetage pour certains produits homéopathiques, [en ligne], consulté le 2 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/nouvelles/archive/2015/07/declaration-ministre-sante-sujet-changements-etiquetage-certains-produits-homeopathiques.html>

[154] Santé Canada. Good label and package practices guide for non-prescription drugs and natural health products, [en ligne], consulté le 28 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/good-label-package-practices-guide-non-prescription-drugs-natural-health-products-guidance/good-label-package-practices-guide-non-prescription-drugs-natural-health-products-eng.pdf>

[155] Dubled Marie. La prise en charge naturelle des troubles de la grossesse et de la petite enfance : conseils à l'officine. 29 octobre 2018. 336 pages. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Université de Lille

[156] Yin, Wolf, Dreyer, Sanders, Parker. Evaluation of consistency in dosing directions and measuring devices for pediatric nonprescription liquid medications, [en ligne], consulté le 21 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21119074>

[157] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Doctrine pour évaluer/ documenter la rubrique « grossesse et allaitement » pour les médicaments homéopathiques, [en ligne], consulté le 11 septembre 2019. Adresse URL : https://www.google.com/search?q=.+Doctrine+pour+%C3%A9valuer%2F+documenter+la+rubrique+%C2%AB+grossesse+et+allaitement+%C2%BB+pour+les+m%C3%A9dicaments+hom%C3%A9opathiques&rlz=1C5CHFA_enFR849FR855&oq=.+Doctrine+pour+%C3%A9valuer%2F+documenter+la+rubrique+%C2%AB+grossesse+et+allaitement+%C2%BB+pour+les+m%C3%A9dicaments+hom%C3%A9opathiques&aqs=chrome..69i57.1101j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8

[158] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Médicaments et Grossesse, mode d'emploi, [en ligne], consulté le 22 septembre 2019. Adresse URL : https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/9f375de0cb4b7f96e64316ca7295d282.pdf

[159] Centre de Référence sur les Agents Tératogènes. Pictogrammes "Grossesse" sur les conditionnements extérieurs des médicaments, [en ligne], consulté le 11 septembre 2019. Adresse URL : https://lecrat.fr/spip.php?page=article&id_article=1034



[160] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Résumé des Caractéristiques du Produit, Rubrique 4.6, [en ligne], consulté le 28 août 2019. Adresse URL : site de l'ANSM

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0222062.htm>

[161] European Medicines Agency. Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling (reference EMEA/CHMP/203927/2005), [en ligne], consulté le 29 août 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-risk-assessment-medicinal-products-human-reproduction-lactation-data-labelling_en.pdf

[162] Anonyme. Huiles essentielles «Ca ne peut pas faire de mal». Le Moniteur des Pharmacies., 2019, page 3

[163] European Medicines Agency. Questions and answers on ethanol in the context of the revision of the guideline on Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use (CPMP/463/00), [en ligne], consulté le 23 août 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-ethanol-context-revision-guideline-excipients-label-package-leaflet-medicinal_en.pdf

[164] Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Evaluation des risques liés à une exposition par inhalation de vapeur d'éthanol et/ou par contact avec la peau, [en ligne], consulté le 23 août 2019. Adresse URL : <https://www.anses.fr/fr/content/evaluation-des-risques-li%C3%A9s-%C3%A0-l%E2%80%99%C3%A9thanol>

[165] US Food and Drug Administration. Over the counter drug products intended for oral ingestion, principal display panel of all OTC drug products intended that contain alcohol, [en ligne], consulté le 24 août 2019. Adresse URL : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=328.50>

[166] European Medicines Agency. Reflection paper on ethanol content in herbal medicinal products traditional herbal medicinal products used in children , [en ligne], consulté le 27 août 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-ethanol-content-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products_en.pdf

[167] Comité de coordination de toxicovigilance. Avis sur le seuil d'éthanol dans les solutions buvables administrées à l'enfant, [en ligne], consulté le 5 septembre 2019. Adresse URL : http://www.centres-antipoison.net/cctv/rapport_ethanol_cctv_2006.pdf

[168] American association of homeopathic pharmacists. Homeopathic Medicine and Advertising: An FTC Workshop, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_comments/2015/11/00524-99781.pdf

[169] Federal Trade Commission. About the FTC, [en ligne], consulté le 19 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.ftc.gov/about-ftc>

[170] American association of homeopathic pharmacists. 2017 year in review, [en ligne], consulté le 22 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.theaahp.org/articles/2017-year-in-review/>

[171] Federal Trade Commission. FTC issues enforcement policy statement regarding marketing claims for Over-The -Counter homeopathic drugs, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing>

[172] Federal Trade Commission. Enforcement Policy statement on marketing claims for OTC Homeopathic drugs, [en ligne], consulté le 4 septembre 2019. Adresse URL : https://www.ftc.gov/system/files/documents/public_statements/996984/p114505_otc_homeopathic_drug_enforcement_policy_statement.pdf

[173] Federal Trade Commission. FTC Policy Statement regarding advertising substantiation, [en ligne], consulté le 4 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.ftc.gov/public-statements/1983/03/ftc-policy-statement-regarding-advertising-substantiation>

[174] Federal Trade Commission. District court ruling allows FTC to attempt to collect up to \$ 3.2 million from marketers who deceptively advertised homeopathic HCG diet direct drops, [en ligne], consulté le 12 juin 2019. Adresse URL : <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/02/district-court-ruling-allows-ftc-attempt-collect-32-million>

[175] Joseph Marion, Le mensonge, un crime très mal perçu aux Etats-Unis, [en ligne], consulté le 29 septembre 2019. Adresse URL : <http://www.lefigaro.fr/international/2011/07/06/01003-20110706ARTFIG00423-le-mensonge-un-crime-tres-mal-percu-aux-etats-unis.php>

[176] American association of homeopathic pharmacists. Disclaimers in Advertising and Labeling: What do they do ? Who does what?, [en ligne], consulté le 17 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.theaahp.org/regulatory/disclaimers-in-advertising-and-labeling-what-do-they-do-who-does-what/>

[177] Santé Canada. Consultation des consommateurs au sujet de l'étiquetage des produits d'autosoins : Compte rendu de ce que nous avons entendu, [en ligne], consulté le 8 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/sujets/produits-d-autosoins/consultation-consommateurs-letiquetage-produits-autosoins-ce-que-nous-avons-entendu.html>

[178] Institute for safe medication practices Canada. Labelling and packaging: an aggregate analysis of medication incident reports, [en ligne], consulté le 16 août 2019. Adresse URL : https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2013/ISMPCSB2013-09_LabellingPackaging.pdf

[179] Canada Santé. Une nouvelle ligne directrice de l'industrie concernant les étiquettes des produits de santé facilitera l'utilisation sécuritaire de ces produits pour les Canadiens, [en

ligne], consulté 16 juin 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2016/06/new-industry-guidance-for-health-product-labels-will-make-it-easier-for-canadians-to-use-products-safely.html>

[180] Santé Canada. Industry requirements for non-prescription drug labels, [en ligne], consulté le 19 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/meeting-legal-requirements-manufacturing-drug-health-products/non-prescription-drug-labels-industry.html>

[181] Santé Canada. Statement from Health Canada: plain language labelling regulations come into force for non-prescription drugs , [en ligne], consulté le 5 septembre 2019. Adresse URL : https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2017/06/statement_from_thehealthcanadaplainlanguage labelling regulationsc.html

[182] Santé Canada. Guidance document: drug facts table for non-prescription drugs, [en ligne], consulté le 18 juillet 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/public-involvement-consultations/natural-health-products/guidance-document-drug-facts-table-non-prescription-drugs.html>

[183] Santé Canada. Les produits d'autosoins et Santé Canada, [en ligne], consulté le 9 août 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/publications/medicaments-et-produits-sante/produits-autosoins-et-sante-canada-ce-que-vous-devez-savoir.html>

[184] Santé Canada. Plan prospectif de la réglementation 2019-2021: Cadre pour les produits d'autosoins, [en ligne], consulté le 8 octobre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/legislation-lignes-directrices/lois-reglements/plan-prospectif-reglementation/plan/cadre-produits-autosoins.html>

[185] Comparaison de l'information produit dans l'UE et aux Etats Unis. Gazette par AFAR (Association Française des Affaires Réglementaires), 2011, n°73

[186] Odoxa. Homéopathie et médecines alternatives et complémentaires : les patients et les médecins sont à front renversé, [en ligne], consulté le 9 septembre 2019. Adresse URL : <http://www.odoxa.fr/sondage/homeopathie-autres-medecines-alternatives-complementaires-patients-medecins-a-front-renverse/>

[187] Muriel Pulicani. Focus sur l'expérience patiente Objets connectés, applis de santé. Magazine Pharmaceutique, 2019, n°266, pages 12/13

[188] European Medicines Agency. European Medicines Agency (EMA)/ Heads of Medicines Agencies (HMA / European Commission (EC) workshop on electronic product information (ePI), [en ligne], consulté le 7 juin 2019. Adresse URL : <https://www.ema.europa.eu/en/events/european-medicines-agency-ema-heads-medicines-agencies-hma-european-commission-ec-workshop>

[189] European Medicines Agency. Electronic product information for medicines in the EU – report from an EMA – HMA – EC Workshop held on 28 November 2018 , [en ligne], consulté le 24 juin 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-european-medicines-agency-ema/heads-medicines-agencies-hma/european-commission-ec-workshop-electronic-product-information-epi_en.pdf

[190] European Medicines Agency. Public consultation on key principles for the electronic product information of EU medicines, [en ligne], consulté le 30 juin 2019. Adresse URL : <https://www.ema.europa.eu/en/news/public-consultation-key-principles-electronic-product-information-eu-medicines>

[191] European Medicines Agency. Electronic product information for human medicines in the EU - draft key principles [en ligne], consulté le 30 juin 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-draft-key-principles_en.pdf

[192] European Medicines Agency. Common electronic standard: potential features and use cases, [en ligne], consulté le 2 juillet 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-common-electronic-standard-potential-features-use-cases-e-scanlan_en.pdf

[193] European Medicines Agency. Opportunities for expanding access to produce information for medicines: a patient perspective, [en ligne], consulté le 30 juin 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-opportunities-expanding-access-produce-information-medicines-patient-perspective-k_en.pdf

[194] European Medicines Agency. Mobile scanning and other technologies in the labelling and package leaflet of centrally authorised medicinal products, [en ligne], consulté le 8 juillet 2019. Adresse URL : https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/mobile-scanning-other-technologies-labelling-package-leaflet-centrally-authorized-medicinal-products_en.pdf

[195] Nizon Fabien. Nouvelles technologies – L’industrie saura-t-elle rebondir?. Dossier Pharma Health Tech, 2019, n°266, page 41

Table des illustrations

Figure 1: La fabrication du médicament homéopathique.....	4
Chemouny Bernard. Le guide de l'homéopathie.2008. Paris : Odile Jacob, 1997. 719 pages.	
Figure 2: Etui du médicament homéopathique Arnigel® en Italie n'ayant pas transposé l'article 16.....	13
Farmacia di Fiducia. Arnigel Gel 120 grammi, [en ligne], consulté le 12 octobre 2019. Adresse URL : https://www.farmaciadifiducia.com/it/arnigel-gel-120g.html	
Figure 3: DIN-HM (licensed natural health products) émis par Santé Canada	20
Santé Canada. About natural health products, [en ligne], consulté le 3 juillet 2019. Adresse URL https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non- prescription/regulation/about-products.html	
Figure 4: Logo européen d'identification des pharmacies en ligne légales	27
Ordre national des pharmaciens. Vente de médicaments sur Internet en France, [en ligne], consulté le 30 aout 2019. Adresse URL : http://www.ordre.pharmacien.fr/Les- patients/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France	
Figure 5: Médicament homéopathique Life Choice Colloidal Silver Oral Spray commercialisé sur le site Internet Vitamart.....	30
Vitamart. Life Choice Colloidal Silver Oral Spray, [en ligne], consulté le 2 septembre 2019. Adresse URL : https://www.vitamart.ca/life-choice-colloidal-silver-oral-spray- homeopathic.html?seloption=15831	
Figure 6: Exemple d'informations apparaissant sur le conditionnement secondaire d'un médicament vendu en vente libre aux Etats-Unis	50
International Trade Centre. Labelling of natural products 2011: The United States Market, [en ligne], consulté le 22 juillet 2019. Adresse URL : file:///Users/campora/Downloads/Labelling%20Guide%20(7).pdf	
Figure 7: Etiquetage d'un médicament homéopathique, Arnica Montana 30C commercialisé par les Laboratoires Boericke and Tafel aux Etats-Unis	51
iHerb. Boericke and Tafel, Arnica montana 30 C, 250 comprimés [en ligne], consulté le 29 juillet 2019. Adresse URL : https://www.iherb.com/pr/Boericke-Tafel-Arnica-Montana-30C- 250-Tablets/3258?refid=35826c39-8f46-4396-87a7-773e35f2b03e&reftype=rec&rec=iherb- pdp-related	
Figure 8: Coupon de réduction pour le médicament homéopathique ColicComfort commercialisé par les Laboratoires Boiron aux Etats-Unis	53
Boiron. Boiron coupons, [en ligne], consulté le 12 aout 2019. Adresse URL : https://www.boironusa.com/coupons-download/	
Figure 9: Etiquette indiquant les teneurs en alcaloïdes sur le conditionnement secondaire du médicament homéopathique Hyland's hémorroïdes commercialisé aux Etats-Unis.....	54

iHerb. Hyland's Hémorroïdes 100 comprimés, [en ligne], consulté le 18 août 2019. Adresse URL : <https://fr.iherb.com/pr/Hyland-s-Hemorrhoids-100-Tablets/62699>

Figure 10: Sirop enfants 4 kids all day syrup, commercialisé par les Laboratoires Hyland's sur le site Amazon pour la toux, rhume, congestion, accumulation de mucus, au Canada contenant le disclaimer inscrit sur le pack 61

Amazon. Hyland's Cold and Cough 4 kids, [en ligne], consulté le 22 août 2019. Adresse URL : <https://www.amazon.com/Hylands-Relief-Liquid-Natural-Symptoms/dp/B002MTYF6M?th=1>

Figure 11: Sirop Jour 250 mL pour les enfants de 0 à 9 ans, commercialisé par Homeocan pour la toux, rhume, grippe, congestion, accumulation de mucus, courbatures et fièvre au Canada.....61

Homeocan. Sirop jour enfant 0-9 ans, [en ligne], consulté le 22 août 2019. Adresse URL : https://homeocan.ca/boutique/sirop-jour-enfants-0-9/?attribute_pa_volume=250-ml

Figure 12: Des pictogrammes d'avertissement « Femmes enceintes » figurant sur les boîtes de médicaments qui peuvent présenter des risques s'ils sont administrés pendant la grossesse 64

Centre de Référence sur les Agents Tératogènes. Pictogrammes "Grossesse" sur les conditionnements extérieurs des médicaments, [en ligne], consulté le 11 septembre 2019. Adresse URL : https://lecrat.fr/spip.php?page=article&id_article=1034

Figure 13: Section grossesse et allaitement de la notice patient pour Rhinallergy® commercialisé en France également disponible dans le RCP.....65

Ministère des solidarités et de la santé. Base de données publique des médicaments Rhinallergy, [en ligne], consulté le 28 août 2019. Adresse URL : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=63444050&typedoc=R>

Figure 14: Libellé présent dans le RCP section 4.6 de la solution buvable homéopathique L107 utilisée dans le traitement adjuvant des gastro-entérites aiguës commercialisée par les Laboratoires Lehning en France.....65

Ministère des solidarités et de la santé. Base de données publique des médicaments L107 solution buvable en gouttes, [en ligne], consulté le 3 août 2019. Adresse URL : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60945191&typedoc=N>

Figure 15: Etiquette indiquant une teneur en alcool sur le conditionnement secondaire du médicament homéopathique Chestal® Honey des Laboratoires Boiron commercialisé par Walmart aux USA 67

Walmart. Boiron Chestal honey, [en ligne], consulté le 9 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.walmart.com/ip/Boiron-Chestal-Honey-Cough-and-Chest-Congestion-Syrup-For-Adult-Homeopathic-6.7-Oz/49355408?athcpid=49355408&athpgid=athenatemPage&athcgid=null&athznid=PWWUB&athieid=v0&athstid=CS004&athguid=dce6b22e-dea-16db091289938d&athancid=null&athena=true>

Figure 16: Notice inscivant les mises en garde et précautions d'emploi pour le médicament homéopathique L107 commercialisé par les Laboratoires Lehning en France contenant de l'alcool à des teneurs faibles.....68

Ministère des solidarités et de la santé. Base de données publique des médicaments L107 solution buvable en gouttes, [en ligne], consulté le 3 août 2019. Adresse URL : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60945191&typedoc=N>

Figure 17: Etiquette sur le conditionnement secondaire de L107 commercialisé par les Laboratoires Lehning en France contenant de l'alcool à des teneurs faibles.....69
Illicopharma. L107 Lehning, [en ligne], consulté le 5 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.illicopharma.com/produits-arretes/3031-l107-lehning-3400927926204.html>

Figure 18: Médicament homéopathique nommé Hyland's 4 kids complete cold'n Flu commercialisé aux Etats-Unis par les Laboratoires Hyland's comprenant le disclaimer.76
iHerb. Hyland's, complexe rhume et grippe 4 kids, pour enfants de 2 à 12, 125 tablettes à effervescence rapide, [en ligne], consulté le 14 septembre 2019. Adresse URL : <https://fr.iherb.com/pr/Hyland-s-4Kids-Complete-Cold-n-Flu-Ages-2-12-125-Quick-Dissolving-Tablets/66529>

Figure 19: Médicament homéopathique nommé Hyland's 4 kids complete cold'n Flu commercialisé aux Etats-Unis par les Laboratoires Hyland's comprenant le disclaimer.77
Amazon. Little remedies gas relief drops, [en ligne], consulté le 8 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.amazon.com/Little-Remedies-Relief-Flavor-Newborns/dp/B001B2PU7Y>

Figure 20: Etui de Stodal® pour enfant commercialisé par les Laboratoires Boiron au Canada avant la mise en place du Plain Language Labelling.....80
Boiron. Stodal toux grasse ou sèche, [en ligne], consulté le 8 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.gvpharmacy.com/products/stodal-cough-cold-ages-1-to-11-125-ml>

Figure 21: Format des caractéristiques du tableau standard sous format CDFT 82
Guidance document: Labelling Requirements for Non-Prescription Drugs, [en ligne], consulté le 9 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/labelling-requirements-non-prescription-drugs.html#a1>

Figure 22: Représentation actuelle de l'étui Hyland's Baby tiny cold tablets, day and nighttime, commercialisé par les Laboratoires Hyland's au Canada avec la mise en application du Plain Language Labelling 84
Amazon. Hyland's baby day and night tiny cold tablets, [en ligne], consulté le 7 septembre 2019. Adresse URL : <https://www.amazon.com/Hylands-Congestion-Occasional-Sleeplessness-Quick-Dissolving/dp/B06Y1JWFL6>

Table des tableaux

Tableau 1: : Caractéristiques détenues par les deux types de statuts du médicament homéopathique en Europe	11
Réalisation par Aude Campora	

Tableau 2: Classification des pays ayant ou non transposé l'article 16 de la Directive 2001/83/CE pour leurs médicaments homéopathiques	12
Heads of Medicines Agencies. Homeopathic medicinal product working group (HMPWG) HMPWG report on the regulatory status of homeopathic medicinal products for human use in EU and EFTA countries, [en ligne], consulté le 12 septembre 2019. Adresse URL : https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/HMPWG/2017_04_HMPWG_Report_Regulatory_status_Homeopathic_Medicinal_Products.pdf	

RÉSUMÉ

Le médicament homéopathique est défini par son procédé de fabrication mais il est surtout identifié par le patient et par les professionnels de santé par la mention « médicament homéopathique » suivie de sa dilution inscrits sur le pack du médicament.

L'information produit à savoir l'étiquetage, la notice pour le patient et le résumé des caractéristiques du produit ou la notice pour les professionnels de santé constitue une source majeure d'information pour le bon usage du médicament. Elle doit être la plus précise et la plus claire possible pour éclairer le choix du patient et des professionnels de santé sur le traitement.

L'information produit a donc toute son importance pour la Santé publique.

Sa composition ainsi que sa présentation constituent un réel défi pour les autorités de santé d'autant plus que les exigences réglementaires, propres à chaque pays, ont évolué au cours du temps et deviennent de plus en plus complexes.

Comment les autorités de santé vont-elles s'organiser pour établir et diffuser une information produit fiable et compréhensible par tous ? Quels sont les projets d'étiquetage menés dans chaque pays pour répondre aux besoins de tous ?

Nous prendrons l'exemple de la France, des Etats-Unis d'Amérique et du Canada et nous effectuerons des comparaisons entre ces pays.

mots-clés :

médicament homéopathique, information produit, étiquetage, réglementation, autorités de santé, professionnels de santé

ABSTRACT

The homeopathic medicine is defined by its manufacturing process but it's especially identified by the patient and health professionals with the mention "homeopathic medicine" and its dilution written on the packaging.

The information product, namely the labelling, the patient information leaflet and the summary of product characteristics or the health professional leaflet, constitute the major source of information for the right use of the medicinal product.

It must be as precise and clear as possible both in qualitative and quantitative terms to inform the choice of patients and health professionals about the treatment.

Product information is therefore important for public health.

Its composition as well as its presentation constitute a real challenge for the health authorities, especially since the regulatory requirements, specific to each country, have evolved over time and become more and more complicated.

How will health authorities organize themselves to establish and spread reliable product information understandable by everyone?

What are the labelling projects in each country to meet the needs of the population?

We will take the example of France, the United States of America and Canada and we will make comparisons between these countries.

keywords : homeopathic medicine, product information, labelling, regulation, health authorities, health professionals.

Présidence de l'université
40 rue de rennes – BP 73532
49035 Angers cedex

Tél. 02 41 96 23 23 | Fax 02 41 96 23 00

