

La place des produits botaniques et des suppléments alimentaires dans le formulaire

par Thomas W. Paton et Monique Zamin

Les comités de pharmacie et de thérapeutique de tout le pays continuent de se frotter à l'épineuse question à savoir si l'on doit considérer les produits botaniques et les suppléments alimentaires au sein du système traditionnel du formulaire. En se posant cette question, l'on doit tenir compte du principe selon lequel les critères d'ajout d'un médicament au formulaire doivent comprendre une évaluation de l'efficacité, de l'innocuité et une évaluation coût-efficacité. Or, est-il raisonnable d'appliquer ces critères aux produits botaniques et aux suppléments alimentaires, ou bien devrait-on adopter une démarche différente?

L'usage des produits botaniques et des suppléments alimentaires est de plus en plus courant. La raison pour cet engouement dépasse l'objet de cet article, mais le lecteur doit se rappeler que l'évaluation de tout type de traitement médicamenteux doit être complète, dans le but de s'assurer de la pertinence du traitement et d'éviter les effets toxiques. Il faut s'efforcer de créer un climat de confiance entre le patient et le pharmacien, de sorte que le patient lui révélera tous les médicaments qu'il consomme. Cela permettra au pharmacien de comprendre les croyances du patient en matière de médicaments. Le patient doit participer au choix des traitements, et la décision de recourir aux produits botaniques et aux suppléments alimentaires est le droit du patient.

Des établissements de santé comme le Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre ont mis sur pied des groupes de travail pour évaluer la question de l'usage des produits botaniques et des suppléments alimentaires et pour définir des paramètres guidant leur utilisation. Dans d'autres domaines de compétence, des sous-comités de pharmacie et de thérapeutique ont été créés pour évaluer et formuler des recommandations sur les traitements non classiques¹. Il est clair que de telles activités sont essentielles au sein d'établissements qui

embrassent la philosophie des soins axés sur le patient, puisqu'ils reconnaissent l'usage – souvent le résultat d'un libre choix – de produits fondé sur les croyances qu'a le patient des traitements non classiques. Ces sous-comités sont aussi utiles au système du formulaire. En effet, après délibération sur le sujet, les sous-comités ont conclu que l'évaluation de l'efficacité devait suivre les mêmes règles que celles régissant l'évaluation des médicaments classiques et que d'abord et avant tout une telle évaluation devait être fondée sur des essais cliniques rigoureux. Le problème est que, vu l'absence relative de recherches cliniques rigoureuses dans le domaine, on peut être contraint de se fier aux témoignages de soi-disant experts. Parallèlement, l'évaluation de l'innocuité est entravée par un manque d'observations qui documentent que de tels produits sont sûrs. Toutes les parties impliquées doivent être suffisamment convaincues que le produit en question ne peut causer d'effets délétères. La question des coûts doit également être considérée dans le contexte de comparaison avec les médicaments classiques au sein d'une même classe thérapeutique. Cela est important, car de nombreuses instances croient que les traitements dispensés à l'hôpital sont défrayés par le réseau public et que, par conséquent, de tels traitements devraient être offerts gratuitement aux patients.

Le choix des produits demande une attention particulière, peu importe si l'établissement en assumera les frais. Étant donné que de nombreux produits offerts au grand public ne sont pas soumis aux mêmes règles que celles régissant les médicaments classiques, cela soulève quelques inquiétudes quant à leur composition, à leur pureté et à leur uniformité. Or l'activité thérapeutique des substances issues des plantes médicinales peut être tributaire du sol, des conditions météo et des conditions de récolte.² C'est pourquoi les variations de l'activité d'une substance pour une même marque

d'une année à l'autre ou d'un lot à l'autre peuvent être aussi importantes que les variations entre les différentes marques.³ Toutes les études ont montré, jusqu'à ce jour, peu importe le type de plante étudié, des écarts importants au chapitre de l'activité thérapeutique des substances entre les différentes marques, pouvant aller de 0 à bien au-delà de 100 % de l'activité déclarée sur l'étiquette.^{3,6} Cependant, comme l'activité thérapeutique de ces substances n'est pas uniforme, il est possible que ces études n'indiquent pas qu'une marque s'est avérée toujours supérieure à une autre.

Le fait d'envisager l'ajout de ces agents au formulaire non seulement n'endosse le fait d'en poursuivre leur usage avant l'admission, mais de fait sanctionne l'usage de ces produits, leur donnant le sceau d'approbation de l'établissement, et autorisant ainsi les praticiens à continuer de les prescrire. Cependant, leur exclusion au formulaire n'empêche pas les pharmaciens de jouer un rôle actif en déterminant leur pertinence dans le traitement d'une maladie donnée. En tant que professionnels, nous devons obtenir des renseignements très fiables sur les produits non traditionnels que les patients utilisent, afin de donner aux patients une information objective qui les aidera à prendre des décisions éclairées relativement à ces produits, et de reconnaître le droit du patient à choisir ses traitements. De plus, nous avons l'obligation de communiquer les résultats de nos recherches sur l'efficacité et l'évaluation des risques à d'autres professionnels de la santé. Cela fait partie de notre rôle : contribuer au choix du meilleur traitement pour un patient donné.

Si, par conséquent, les comités de pharmacie et de thérapeutique doivent donner un certain exemple et assumer certaines responsabilités dans l'utilisation des produits botaniques et des suppléments alimentaires, à quoi une politique «type» pourrait-elle bien donner lieu? Au Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre, la politique approuvée par le Comité de pharmacie et de thérapeutique entérine les principes suivants :

1. Tous les efforts devraient être déployés pour inviter les patients à révéler aux professionnels de la santé l'usage qu'ils font des produits botaniques et des suppléments alimentaires.
2. Ces produits sont vus comme un complément aux traitements classiques et rejoignent la philosophie du Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre qui appuie les soins axés sur le patient.
3. Les demandes d'utilisation de ces produits par les prescripteurs sont soumises aux mêmes critères d'évaluation rigoureux exigés pour l'évaluation

des médicaments classiques, et une fois que ces produits ont été officiellement évalués, ils doivent être inclus au système du formulaire. Dans ce cas, le coût de ces produits est assumé par le Sunnybrook & Women's College Health Sciences Centre. S'il y a peu d'information sur l'efficacité d'un produit et que le prescripteur et les autres membres du personnel soignant en sont satisfaits pour conclure que les produits ne peuvent être néfastes, le coût des produits est alors à la charge du patient ou de la famille.

4. Une monographie des médicaments qui ont été acceptés pour être inclus au formulaire doit être produite pour chacun et être mise à la disposition des prescripteurs et des professionnels de la santé concernés.
5. Le Comité de pharmacie et de thérapeutique a indiqué qu'il serait approprié d'évaluer ces produits et leur utilisation sur une base annuelle.

En résumé, avant que ces traitements ne soient monnaie courante dans nos établissements, nous devons être certains qu'ils ont des effets prouvés et bénéfiques dans l'issue du traitement. C'est pourquoi, à ce moment-ci, aucune autre méthode d'évaluation ne semble être légitime.

Références

1. Johnston ST, Wordell CJ. « Homeopathic and herbal medicine: consideration for formulary evaluation ». *Formulary*, 1997; 32 : 1166-73.
2. Southwell IA, Campbell MH. « Hypericin content variation in *Hypericum perforatum* in Australia ». *Phytochemistry*, 1991; 30 : 475.
3. Papp L. « Blind trust: herbal "cures" ». *Saturday Star* [Toronto], 15 janvier 2000; Sect. A : 1,14-5.
4. Monmaney T. « Labels' potency claims often inaccurate, analysis finds ». *Los Angeles Times*, 31 août 1998 (Home Edition); Sect. A : 10.
5. « Independent herbal quality report reveals some leading brands may be substandard » [communiqué]. Toronto (ON): Wampole Canada; 11 mars 1999.
6. Draves AH, Walker SE. « Analysis of the hypericin and pseudohypericin content of commercially available St. John's wort preparations ». *J can pharm hosp*, 2000; 53 : 150.

Thomas W. Paton, Pharm. D., est directeur de pharmacie au Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre de Toronto, en Ontario.

Monique Zamin, B. Sc. Pharm., est candidate au doctorat en pharmacie à la Faculté de pharmacie de l'Université de Toronto, à Toronto en Ontario.

Adresse de correspondance :

D' Thomas W. Paton
Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre
2075 Bayview Ave.
Toronto (ON)
M4N 3M5
courriel : tom.paton@swhsc.on.ca

