

**Programme de recherche sur les produits de santé naturels
Table ronde sur invitation dans le cadre d'une consultation sur
l'établissement des priorités de recherche en médecine
homéopathique au Canada**

*Ottawa
les 10 et 11 janvier 2005*

Rapport

Rédigé par

**Trish Dryden
Le 2 février 2005**

Table des matières

Résumé	i
Introduction	1
• Contexte	1
• Objectifs	2
• Participants	2
• Processus	3
Jour I	3
• Aperçu des exposés	3
• Remue-méninges sur les priorités de recherche	7
• Hiérarchisation des priorités de recherche	7
• Aperçu de deux projets de recherche en cours	8
• Élaboration de stratégies	10
Jour II	12
• Dégager des consensus	12
• Recommandations	14
Conclusions	15
Appendice A: Liste des participants	17
Appendice B: Ordre du jour	20
Appendice C: Liste hiérarchique des priorités de recherche	23
Bibliographie	27

Programme de recherche sur les produits de santé naturels Table ronde sur invitation dans le cadre d'une consultation sur l'établissement des priorités de recherche en médecine homéopathique au Canada

*Trish Dryden, RMT, M.Ed.
Ottawa, 10-11 janvier 2005*

Les opinions exprimées dans ce document sont celles des participants au colloque et ne représentent pas nécessairement le point de vue du Programme de recherche sur les produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada.

Résumé

Contexte

La Direction des produits de santé naturels, outre son mandat de réglementation des produits, est également chargée de soutenir la recherche dans le domaine des produits de santé naturels (PSN). Ainsi, le Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN), institué en juin 2003, vise à encadrer les divers types de recherches entreprises sur les produits de santé naturels et à soutenir les projets de recherche tant directement qu'en partenariat avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le principal objectif du PRPSN est de stimuler l'intérêt dans la recherche sur les produits de santé naturels, en appuyant les diverses initiatives et activités de recherche dont la réalisation s'inscrit dans la poursuite des objectifs suivants:

- la nécessité de renforcer la capacité de recherche;
- l'engagement envers la plus haute qualité en matière de recherche;
- l'importance d'élaborer une infrastructure communautaire de recherche et des partenariats;
- la nécessité de renforcer l'infrastructure communautaire et le transfert des connaissances.

Lors d'une consultation réalisée à Montréal en février 2004 pour le compte de la DPSN¹, il a été convenu qu'il y avait lieu de cibler davantage les initiatives de recherche, plus spécifiquement sur certains produits de santé naturels. L'on a notamment mentionné les produits homéopathiques, un consensus qui s'est dégagé des consultations menées tant auprès des représentants de l'industrie des produits homéopathiques que des praticiens œuvrant dans le domaine de l'homéopathie.

¹ McCutcheon A & Fitzpatrick K. (23 août 2004). La recherche sur les produits de santé naturels au Canada CCAB-3-0285 Rapport final. Mage Consulting.

Objectifs

Afin de satisfaire les besoins ainsi ciblés, des représentants de divers groupes d'intervenants du milieu de la médecine homéopathique au Canada ont été conviés, les 10 et 11 janvier 2005 à Ottawa, à participer à une consultation sur l'établissement des priorités de recherche dans ce domaine. Les objectifs de cette consultation étaient:

- de cibler les priorités de recherche et de susciter l'émergence de partenariats au sein du milieu de l'homéopathie – chercheurs, praticiens et fabricants et;
- de faciliter l'élaboration de stratégies permettant la mise en œuvre les priorités de recherche ainsi ciblées.

Participants

La consultation a permis de réunir des représentants de l'industrie des produits de santé naturels, des praticiens de la médecine homéopathique et leurs associations professionnelles, des réseaux de recherche gouvernementaux et non gouvernementaux, de même que des représentants d'organismes nationaux offrant des fonds de recherche, notamment les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). Il y avait également plusieurs chercheurs en médecine homéopathique et en médecine intégrative, dont des chercheurs du Royaume-Uni et des États-Unis.

Processus

À la suite des exposés sur les divers sujets de recherche, les participants ont participé à des séances de remue-méninges, établi la liste des priorités de recherche, hiérarchisé ces priorités, formulé des stratégies puis peaufiné la liste jusqu'à ce qu'un consensus se dégage parmi l'ensemble des intervenants.

Les problématiques relevées au niveau de la recherche en médecine homéopathique

Cet exercice a notamment permis de préciser les diverses problématiques à résoudre au niveau de la recherche en médecine homéopathique:

- la méconnaissance des mécanismes d'action;
- les défis au plan de la méthodologie dans l'étude de traitements hautement individualisés;
- l'intérêt de l'industrie à formuler des allégations se rapportant à des produits à ingrédient unique;
- l'absence de preuves scientifiques permettant d'appuyer les allégations concernant les produits et les restrictions au plan de l'activité des ingrédients pour les produits composés;
- les préoccupations au plan de l'innocuité des doses homéopathiques pour des produits toxiques, cancérigènes ou narcotiques;
- les difficultés de financement et de recherche en raison de la perception répandue à l'effet que la médecine homéopathique ne repose pas sur des fondements scientifiques.

Les participants ont aussi tenté de cerner les défis propres au développement d'une culture de recherche au sein de la médecine homéopathique au Canada, notamment attribuables à la préparation inégale des praticiens en matière de scolarité, des approches philosophiques divergentes à l'égard de la théorie et de la pratique², ainsi que de la pression visant la poursuite de l'atteinte ou du maintien d'un statut professionnel et d'une reconnaissance professionnelle en mettant au point une approche empirique à la pratique de la médecine homéopathique.^{3,4}

Les thèmes clé

Plusieurs thèmes clé ont été identifiés. Les participants à la table ronde ont clairement exprimé leur désir de travailler ensemble pour bâtir une infrastructure de recherche en médecine homéopathique au Canada. Les écarts identifiés entre les groupes d'intervenants principaux doivent être comblés par une augmentation des occasions de communiquer entre les groupes à travers réseaux, réunions et publications. Les besoins de reconnaître et de soutenir des champions pour la recherche en médecine homéopathique et de développer des relations avec les entités qui financent la recherche ont également été identifiés. Le fait de passer outre d'anciennes sources de tension et de désaccord à l'intérieur de la communauté de médecine homéopathique ainsi qu'avec les communautés plus vastes de recherche et de soins de la santé au Canada, et la résolution des questions de droits de propriété intellectuelle ont été reconnus ouvertement comme étant critiques à l'établissement d'un calendrier de recherche cohérent et pragmatique.

L'émergence de principes directeurs

Les discussions ont mené à l'émergence de principes directeurs pour le développement d'un calendrier des priorités de recherche pour la médecine homéopathique; des principes comme le respect de la diversité culturelle, linguistique et philosophique et la panoplie de façons de pratiquer la médecine homéopathique et par qui (homéopathes, médecins traditionnels, naturopathes). La priorité doit être mise sur les études conçues par des équipes interdisciplinaires qui utilisent la méthodologie appropriée pour la question posée. La recherche doit être ancrée dans la pratique, répondre adéquatement aux questions d'innocuité, de transfert des connaissances et avoir des applications dans le monde réel. La priorité devrait être donnée aux essais cliniques qui étudient les résultats pour des conditions normalement traitées par les praticiens de la médecine homéopathique, avec des remèdes qui sont d'usage commun et pour lesquels il y a un certain niveau de preuve pour justifier des études plus poussées. Les études à privilégier

² Dryden T, Findlay B, Boon H, Verhoef M, Mior S, Baskwill A. (2004). *Research requirement: literacy amongst complementary and alternative health care practitioners*. Ottawa (CAN): Direction des produits de santé naturels, Santé Canada.

³ Santé Canada. (2001). *Perspectives en matière de soins de santé complémentaires et alternatifs*. Ottawa (CAN): Santé Canada.

⁴ Kelner M, Wellman B, Boon H, Welsh S. (2004). *Responses of established health care to the professionalization of complementary and alternative medicine in Ontario*. *Social Science & Medicine*, 59, 915-30.

sont celles où il y a un important fardeau de maladie pour une communauté donnée et où les maladies ont beaucoup moins de traitements médicaux conventionnels qui fonctionnent; ou lorsque la médecine homéopathique combinée avec les soins conventionnels peut s'avérer plus bénéfique que les soins traditionnels seulement. Les priorités pour les études scientifiques fondamentales devraient être attribuées au développement d'études existantes et à l'identification et la participation dans des études multi-centres, dont les résultats pourraient fournir des données de base pour l'élaboration d'essais cliniques rigoureux.

Priorités clé en matière de recherche

Les priorités de recherche ont été résumées par consensus comme suit:

1. Utilisation
2. Capacité de recherche
3. Innocuité, efficacité, science de fondamentale

Les groupes ont recommandé au PRPSN les trois priorités suivantes:

Priorité de recherche n° 1: Utilisation

Stratégie:

Financer un survol environnemental (collecte et analyse sur place de données nationales sur les homéopathes, l'utilisation par le public, les remèdes normalement prescrits, les conditions normalement traitées, etc.).

Priorité de recherche n° 2: Capacité de recherche

Stratégie:

- a) Financer des ateliers sur le renforcement de la capacité de recherche (satellites aux conférences annuelles de la SRPSN et de l'IN-CAM et aux conférences d'associations professionnelles locales);
- b) Commander une étude qui aurait lieu préalablement aux ateliers, faisant la synthèse des données de recherche courantes et des occasions en ligne pour la recherche, le réseautage, la culture de recherche et la capacité d'éducation pour distribution générale. Présenter également les données du survol environnemental.

Priorité de recherche n° 3: Innocuité, efficacité et science fondamentale

Stratégie:

- a) Analyser les données existantes sur les déclarations d'effets indésirables et faire le lien avec les données du survol environnemental et distribuer largement;
- b) Soutenir la recherche sur les niveaux d'activité sécuritaires et efficaces (par exemple, restrictions concernant l'activité pour les produits de combinaison);
- c) Identifier et faire le lien avec la recherche scientifique fondamentale existante.

Conclusions

Le groupe a remercié et félicité le Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN) de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada pour avoir facilité les discussions de la table ronde et a exprimé son espoir que les recommandations sur la recherche seront prises en considération pour un financement potentiel par le PRPSN. Le groupe a reconnu la nécessité de continuer à bâtir des ponts entre des groupes qui ont un historique de tensions internes et de travailler à établir un respect et une compréhension mutuels de la diversité des croyances et des pratiques de la médecine homéopathique. Le groupe a aussi reconnu l'importance de continuer à travailler ensemble pour bâtir une culture et une infrastructure de recherche en médecine homéopathique en continuant à identifier et à créer d'autres opportunités de dialogue interdisciplinaire et à y prendre part.

Programme de recherche sur les produits de santé naturels Table ronde sur invitation dans le cadre d'une consultation sur l'établissement des priorités de recherche en médecine homéopathique au Canada

Contexte

Depuis sa création en 1999, la Direction des produits de santé naturels a principalement axé son action sur la conception et la mise en œuvre du Règlement sur les produits de santé naturels¹, lequel est entré en vigueur en janvier 2004.² La Direction des produits de santé naturels, outre son mandat de réglementation des produits, est également chargée de soutenir la recherche dans le domaine des produits de santé naturels (PSN). Ainsi, le Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN), institué en juin 2003, vise à refléter la nature diversifiée de la communauté de recherche étudiant les produits de santé naturels et à stimuler l'intérêt dans la recherche sur les produits de santé naturels, notamment en appuyant les diverses initiatives et activités de recherche dont la réalisation s'inscrit dans la poursuite des objectifs suivants:

- la nécessité de renforcer la capacité de recherche;
- l'engagement envers la plus haute qualité en matière de recherche;
- l'importance d'élaborer une infrastructure communautaire de recherche et des partenariats;
- la nécessité de renforcer l'infrastructure communautaire et le transfert des connaissances.

Lors de diverses consultations réalisées à l'échelle nationale³ et réunissant des intervenants clé issus du milieu gouvernemental, de l'industrie, des chercheurs et des praticiens, le PRPSN a reconnu qu'il y avait lieu de tenir compte de plusieurs questions à l'occasion de l'entrée en vigueur du Règlement. Parmi les questions les plus importantes, signalons celles émanant des groupes de praticiens des soins de santé complémentaires et alternatifs, ceux-ci étant sans doute ceux qui seraient les plus touchés par la nouvelle réglementation. L'un des principaux obstacles à la recherche dans le domaine des soins de santé complémentaires et alternatifs et des produits de santé naturels consiste en un manque de littératie en matière de recherche (« la compréhension du langage employé en recherche et son application dans la pratique »⁴)

¹ Règlement sur les produits de santé naturels, *Gazette du Canada, Partie II*, 18 juin 2003, disponible sur le site suivant: http://www.hcsc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2.pdf.

² Complément d'information: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/nhp_regs_f.html.

³ Santé Canada. (mai 2004). Consultation sur les produits homéopathiques: rapport sommaire. Obtenu sur le site suivant: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/sum_rep_homeopathic_consultation_f.pdf.

⁴ Williams, J., Mulkins, A., Verhoef, M.J., Monkman D., et Findlay, B. (2002). *Needs assessment: Research literacy and capacity amongst complementary and alternative health care providers. Perspectives on Natural Health Products* – Direction des produits de santé naturels, Santé Canada, 14.

et de la capacité de recherche (« l'aptitude à concevoir et à réaliser des projets de recherche »⁵) parmi les praticiens en soins de santé complémentaires et alternatifs.

Afin de continuer ce dialogue, le PRPSN a tenu en février 2004, à Montréal⁶, une consultation réunissant des intervenants issus du milieu universitaire, de l'industrie, des associations de praticiens, des représentants des gouvernements et des organismes de financement. La nécessité de cibler davantage les initiatives de recherche plus spécifiquement sur certains produits de santé naturels a été mise en avant. L'on a notamment mentionné les produits homéopathiques, un consensus qui s'est dégagé des consultations menées tant auprès des représentants de l'industrie des produits homéopathiques que des praticiens œuvrant dans le domaine de l'homéopathie.

Objectifs

Afin de continuer à concentrer les efforts sur le développement de la capacité de recherche dans le domaine des produits de santé naturels en général et de la médecine homéopathique en particulier, et pour susciter des partenariats entre les divers intervenants, des représentants clés issus du milieu de l'industrie, des praticiens et de la recherche en médecine homéopathique au Canada ont été conviés à participer, les 10 et 11 janvier 2005 à Ottawa, à une consultation sur l'établissement des priorités de recherche dans ce domaine. Les objectifs de cette consultation étaient:

- de cibler les priorités de recherche et de susciter l'émergence de partenariats au sein du milieu de l'homéopathie – chercheurs, praticiens et fabricants et;
- de faciliter l'élaboration de stratégies permettant la mise en œuvre des priorités de recherche ainsi ciblées.

Les participants

La consultation a permis de réunir des représentants de l'industrie des produits de santé naturels, des praticiens de la médecine homéopathique et leurs associations professionnelles (dont des praticiens en médecine homéopathique exerçant en homéopathie, en médecine conventionnelle et en naturopathie), des représentants des réseaux de recherche gouvernementaux et non gouvernementaux et des approches complémentaires et alternatives en soins de santé, des représentants de la Direction des produits de santé naturels, du PRPSN et d'autres secteurs au sein de Santé Canada, de même que des représentants d'organismes nationaux offrant des fonds de recherche, notamment les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). Il y avait également

⁵ Ibid., 15.

⁶ McCutcheon A & Fitzpatrick K. (23 août 2004). La recherche sur les produits de santé naturels au Canada CCAB-3-0285 Rapport final. Mage Consulting.

plusieurs chercheurs en médecine homéopathique et en médecine intégrative, dont des chercheurs du Royaume-Uni et des États-Unis (voir l'Appendice A: Liste des participants).

La table ronde sur invitation a d'abord été conçue à titre de consultation sur des sujets ciblés, visant à établir les priorités et les stratégies en matière de recherche, à favoriser l'émergence de partenariats et à formuler des recommandations dont pourrait tenir compte le PRPSN en fonction des consensus dégagés parmi les participants au sujet des priorités et des stratégies proposées en matière de recherche. Cette table ronde ne se voulait aucunement une consultation exhaustive réunissant tous les intervenants possibles du domaine de la médecine homéopathique, mais plutôt la poursuite du dialogue déjà entrepris avec les intervenants du milieu.

Processus

Après un mot de bienvenue de la part du PRPSN et la présentation des divers participants, le processus des séances du colloque de deux jours a été précisé aux participants (Appendice B: Ordre du jour). À la suite des exposés sur les divers sujets de recherche, les participants ont collaboré à des séances de remue-méninges, établi la liste des priorités de recherche, hiérarchisé ces priorités, formulé des stratégies puis peaufiné la liste jusqu'à ce qu'un consensus se dégage parmi l'ensemble des intervenants.

Jour I:

Aperçu des exposés

1. Aperçu du Règlement sur les produits de santé naturels et sur le rôle du PRPSN

Un représentant sénior de la Direction des produits de santé naturels a donné un aperçu des règlements sur les produits de santé naturels et du rôle du PRPSN (Appendice C: Survol de la réglementation sur les produits de santé naturels et du rôle du PRPSN) et a initié les participants à la table ronde à sa mission:

- s'assurer que tous les Canadiens aient facilement accès à des produits de santé naturels qui sont sécuritaires, efficaces et de qualité supérieure tout en respectant leur liberté de choisir et les diversités philosophiques et culturelles.

En plus de promouvoir l'excellence dans la recherche sur les produits de santé naturels qui soit compatibles avec les quatre piliers des Instituts de recherche en santé du Canada (recherche biomédicale, recherche clinique, recherche en matière de systèmes et de services de santé et recherche sur les aspects sociétaux, culturels et environnementaux de la santé et sur la santé des communautés), le PRPSN a été institué pour bâtir des partenariats et pour renforcer l'infrastructure communautaire et le transfert des connaissances. Pendant la présentation, l'accent a été mis sur le fait que l'objectif premier du PRPSN est d'appuyer Santé Canada dans son rôle d'organisme de réglementation.

Dans le cadre du dialogue continu avec les groupes de praticiens des approches complémentaires et alternatives en soins de santé, les chercheurs et l'industrie des produits de santé naturels, le PRPSN a reconnu qu'il y a des obstacles spécifiques au développement de la recherche en médecine homéopathique y compris:

- des mécanismes de fonctionnement qui n'ont pas été clarifiés;
- des défis méthodologiques dans l'étude de traitements hautement personnalisés;
- des préjugés en ce qui a trait au financement et à la recherche à cause de la perception répandue que la médecine homéopathique n'est pas scientifique.

Il y a aussi le défi d'encourager une culture de recherche parmi les praticiens de médecine homéopathique qui ont des formations différentes, qui manquent de normes et de compétences au niveau national ainsi que de réglementation au niveau provincial ou territorial, et finalement qui ont des approches philosophiques différentes envers la théorie et la pratique⁷. La table ronde sur l'établissement des priorités de recherche a été créée pour faire avancer le calendrier et, en partie, pour répondre à ces préoccupations en ce qui a trait à la médecine homéopathique au Canada.

2. Aperçu de la recherche en homéopathie

Un médecin et chercheur en médecine homéopathique de réputation internationale a donné un aperçu de la richesse, de l'étendue et des limites de la recherche actuelle en médecine homéopathique (Appendice D: aAperçu de la recherche en homéopathie). Les résultats de plusieurs méta-analyses, basées sur un nombre important d'essais cliniques aléatoires, sont d'un optimisme prudent sur l'efficacité de traitements homéopathiques de patients avec un certain nombre de maladies différentes.

Cependant, un nombre significatif d'études n'a pas démontré de différences entre les groupes. Dans l'ensemble, la fiabilité des résultats est basse à cause du manque de rigueur dans les méthodes utilisées dans les études cliniques. Les résultats de la recherche actuelle provenant de ces méta-analyses indiquent que la médecine homéopathique est généralement sécuritaire. Cependant, il faut noter qu'il y a probablement une sous-déclaration d'effets secondaires indésirables, comme c'est le cas avec plusieurs autres produits de santé naturels et produits pharmaceutiques.

Il y a peu d'études scientifiques fondamentales sur les mécanismes de fonctionnement de la médecine homéopathique et peu d'études qui contrôlent adéquatement ou qui examinent la complexité des effets non spécifiques (c'est-à-dire, la relation entre le praticien et le patient, l'effet de placebo, etc.). En recherche, il existe un compromis entre les études d'efficacité plus rigoureuses, plus chères et plus longues avec un niveau de validité interne élevé mais peu de recoupements avec le « monde réel » et les études plus pragmatiques, moins chères ou à base de résultats avec un niveau de validité interne plus

⁷Dryden T, Findlay B, Boon H, Verhoef M, Mior S, Baskwill A. (2004). Research requirement: literacy amongst complementary and alternative health care (CAHC) practitioners (*Culture de recherche chez les fournisseurs d'approches complémentaires et parallèles en santé*). Ottawa (CAN): Direction des produits de santé naturels, Santé Canada

bas et un bon recoupement avec le « monde réel ». Il a été suggéré que plusieurs types d'études étaient requis en médecine homéopathique et que les études d'efficacité ou à base de résultats devraient peut-être prendre la priorité sur les études d'efficience ou scientifiques fondamentales. Ces suggestions ont été faites dans le cadre des limites fiscales et de ressources humaines et tenant compte du besoin urgent pour de l'information pragmatique, à base de preuves, pour les patients, les donneurs de soins, l'industrie et les agences réglementaires chargées des produits de santé naturels. Le présentateur a également souligné le besoin de partir d'études scientifiques fondamentales existantes et sur l'importance de soutenir les études d'efficacité pour des communautés particulières utilisant des remèdes de médecine homéopathique dans des conditions données qui se sont déjà démarqués dans la littérature et qui sont clairement utilisés par la profession et par le grand public.

« Les résultats de recherche disponibles font ressortir le besoin d'une recherche beaucoup plus étendue et mieux dirigée en homéopathie. Un nouveau programme d'investigation devrait aller au-delà (mais inclure) des essais contrôlés. Chaque étude devrait se doter de méthodes de recherche et de mesures de résultats visant à répondre à une question sur la signification clinique des effets de l'homéopathie. »⁸

Les représentants de la DGPSN ont remis des copies de diverses études en médecine homéopathique (ou l'information sur comment y accéder) illustrant la vaste gamme de questions faisant l'objet de recherche et la variété de méthodes utilisées allant d'essais contrôlés ou aléatoires à des études de type N = 1.

3. Aperçu de la réglementation sur les médicaments homéopathiques au Canada

Un représentant du Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits de la DGPSN a donné un bref aperçu de l'historique et de la philosophie de base de la médecine homéopathique, ainsi que de ses défis et l'importance de développer des priorités et des stratégies de recherche en médecine homéopathique pour appuyer et guider la réglementation des produits (Appendice E: Survol de la réglementation sur les produits de santé naturels et du PRPSN).

Les principes conventionnels de diagnostic médical de maladie et de traitement allopathique en Occident sont également compatibles avec les principes fondamentaux de l'investigation scientifique rationnelle. Par opposition, les principes clé du diagnostic homéopathique et de traitements comme d'égal à égal, de dose minimale, de traitements holistiques et des diagnostics personnalisés donnent des diagnostics très particuliers et des remèdes différents prescrits pour la même maladie chez divers individus. C'est ce paradigme individualiste et holistique, en combinaison avec les différentes écoles de pensée parmi les praticiens de la médecine homéopathique, qui mène aux défis d'établir des priorités de recherche qui soient à la fois acceptables et utiles aux praticiens et à leurs patients. Ils doivent également bien cadrer avec les paradigmes dominants des méthodes d'investigation scientifique de la médecine occidentale.

⁸ Mathie, R. (2003). *The research evidence base for homeopathy: a fresh assessment of the literature*. Homeopathy, 92, 84-91.

Les sujets d'actualité pour les agences réglementaires englobent la sécurité, la qualité, l'efficacité et les revendications des produits de la médecine homéopathique. Une recherche dans la littérature internationale pour les effets indésirables documentés de 1975 à 1995 a révélé que l'incidence d'effets indésirables est basse mais qu'elle est sous-documentée. De plus, il y a peu de preuves sur la sécurité de doses homéopathiques de produits qui sont toxiques, cancérigènes ou narcotiques. Les risques principaux en médecine homéopathique semblent être indirects et pourraient être liés plus au praticien qu'au produit, tel que le manque de formation cohérente, de normes de pratiques et de règlements au Canada. Il faut noter que les questions de réglementation de pratiques médicales relèvent de chaque province ou territoire et ne relèvent donc pas du mandat de la DGPSN ou de Santé Canada.

Tout médicament homéopathique au Canada doit se conformer aux exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF) telles que détaillées dans les règlements sur les produits de santé naturels. Des produits finis de médecine homéopathique doivent également respecter les normes de qualité de la Homeopathic Pharmacopoeia of the United States (HPUS), du Homöopathisches Arzneibuch (HAB), de la Pharmacopée française (FP) ou de la Pharmacopée européenne.

Les points clé qui concernent les agents réglementaires ont trait principalement à l'efficacité de la médecine homéopathique, vu qu'il y a très peu d'études cliniques à l'appui des revendications proposées des produits. La technique traditionnelle de « pathogénésie », qui vise à fournir des preuves de l'efficacité d'un remède donné ou d'une combinaison de remèdes, ne suffit pas d'elle-même à fournir un niveau suffisant de preuve pour appuyer les revendications d'un produit du point de vue réglementaire. Davantage d'études sont requises pour appuyer l'efficacité revendiquée du point de vue des connaissances scientifiques d'aujourd'hui. La réglementation en vigueur sur les produits de santé naturels exige que les produits à un seul ingrédient soient limités par l'énoncé « à être utilisé selon les conseils d'un professionnel de la santé ». Les produits revendiquant une utilisation particulière et contenant une combinaison d'au moins deux ingrédients médicinaux doivent être spécifiques, adaptés à un auto-traitement, et appuyés par deux références homéopathiques indépendantes.

Le présentateur a indiqué que les autres défis pour la réglementation en médecine homéopathique incluent:

- le manque de capacité de recherche en médecine homéopathique;
- les mécanismes de fonctionnement qui sont inconnus;
- l'intérêt de l'industrie pour des revendications de produits à un seul ingrédient;
- le manque de preuve pour appuyer les restrictions d'activité pour les produits de combinaison;
- le manque de crédibilité, en termes scientifiques, qui fait que la recherche en médecine homéopathique a une faible priorité.

Premier remue-méninges sur les priorités de recherche

Divisés en trois petits groupes préétablis, les participants à la table ronde ont entrepris un remue-méninges sur les priorités de recherche en médecine homéopathique au Canada. Des discussions animées ont généré diverses listes de priorités de recherche qui se recoupaient, y compris:

- la culture de recherche et le renforcement de capacité (parmi toutes les parties prenantes: praticiens, chercheurs, comités de pairs, financiers, etc.);
- l’innocuité (effets indésirables, interactions médicamenteuses, combinaisons de remèdes, activité plus élevée);
- études scientifiques fondamentales (mécanisme de fonctionnement);
- études d’efficacité et d’efficience (conditions spécifiques, remèdes spécifiques, questions d’activité et de dosage, rentabilité);
- méthodes de recherche (stratégies diverses et combinées pour étudier la médecine homéopathique),
- intégration (entre l’homéopathie et la médecine conventionnelle);
- études d’utilisation (communautés, attitudes des médecins et des consommateurs, profils de recommandation);
- études sur la pratique de l’homéopathie elle-même (Appendice F: Liste hiérarchique des priorités de recherche).

Plusieurs idées ont été soulevées par les trois groupes qui n’étaient pas des priorités de recherche en tant que telles mais qui avaient trait aux obstacles à la recherche ou à ses facilitateurs comme: la difficulté d’obtenir l’aval d’un comité d’éthique (pour les écoles de médecine homéopathique et les praticiens ou chercheurs qui ne sont pas rattachés à un comité d’éthique d’une institution traditionnelle); le compromis entre la rigueur et l’aspect pratique dans les méthodes de recherche et l’utilisation de méthodes novatrices et combinées; la création d’études existantes en médecine homéopathique, ou le lien à ces études et bases de données; la formation et le transfert des connaissances entre tous les groupes intéressés; le multiculturalisme et le respect de la diversité et; la question pérenne des droits de propriété intellectuelle sur les produits non brevetables.

Hiérarchisation des priorités de recherche

L’animateur de la conférence et les représentants de la DGPSN ont regroupé les listes de priorités de recherche de la première session de remue-méninges en 7 priorités principales de recherche et ont demandé aux participants de classer ces priorités. Chaque participant a reçu 5 points à utiliser comme bon lui semblait pour classer les priorités en rang d’importance. Les résultats étaient les suivants:

1. Efficacité/Efficience (12,5 points)
2. Méthodes de recherche (10 points)
3. Utilisation (10 points)
4. Transfert des connaissances (6 points)
5. Capacité de recherche (5 points)
6. Innocuité (4.5 points)

7. Science fondamentale/Mécanismes (3 points)

Les participants se sont inquiétés et ont été surpris du fait que l'innocuité et les études des mécanismes se retrouvaient au dernier rang dans la liste des priorités. Après discussion, il fut décidé qu'aucun autre travail significatif ne pourrait être accompli sur l'établissement des priorités avant que les stratégies ne soient générées.

Pour faciliter la sélection de petits groupes et pour garantir un nombre suffisant dans chaque groupe auto-choisi, trois groupes de remue-méninges sur les stratégies ont été établis:

- Efficacité/Efficience et Innocuité
- Méthodes de recherche et Science de fondamentale
- Utilisation et Transfert des connaissances

Aperçu de deux projets de recherche en cours

Avant d'élaborer les stratégies de remue-méninges sur les priorités de recherche et afin de fournir l'information sur deux réseaux nationaux de recherche aux participants de la table ronde, un bref aperçu de la Société de recherche sur les produits de santé naturels du Canada (SRPSN) et du Réseau interdisciplinaire canadien de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires (IN-CAM) a été donné.

La Société de recherche sur les produits de santé naturels du Canada (SRPSN)

La Société de recherche sur les produits de santé naturels est un organisme à but non lucratif fondé en 2003 suite à une collaboration de chercheurs académiques, industriels et gouvernementaux de partout au Canada. Tous les intervenants du milieu des produits de santé naturels sont invités à adhérer à la Société et, depuis quelques mois, elle a grossi pour englober quelques 200 membres: individus, associations, affiliés et corporations. La mission de la SRPSN est d'appuyer et d'encourager la recherche selon les normes rigoureuses de la science et l'éducation sur les produits de santé naturels afin de rendre possible l'utilisation sécuritaire, informée et appropriée de produits de santé naturels efficaces, non toxiques et de la plus haute qualité et afin d'aider à protéger et promouvoir la santé des canadiens.

Les objectifs spécifiques de la société sont de faciliter et d'appuyer les priorités en matière de produits canadiens de santé naturels et en matière de recherche afin:

- d'assurer l'utilisation sécuritaire et appropriée de produits de santé naturels;
- d'assurer l'efficacité, l'innocuité et la haute qualité des produits de santé naturels;
- de faciliter le transfert et la traduction de connaissances sur les produits de santé naturels;
- de fournir de l'information pour aider la prise de décision et le développement de politiques basées sur les preuves;

- d’encourager la collaboration et le réseautage interdisciplinaires en ce qui a trait à la recherche sur les produits de santé naturels;
- de renforcer la capacité de recherche et d’éducation sur les produits de santé naturels;
- de développer des normes de qualité nationales sur les produits, du matériel de référence et des méthodes validées;
- de promouvoir et soutenir des normes équitables et éthiques en ce qui a trait à l’éducation et la recherche en produits de santé naturels ;
- de fournir une représentation et un forum de communication pour la communauté de chercheurs sur les produits de santé naturels;
- de promouvoir l’utilisation de produits de santé naturels de haute qualité, bien définis et normalisés dans la recherche.

Pour atteindre ces objectifs, la SRPSN développe une gamme de programmes et de projets. La première initiative importante de la société a été l’organisation de la première conférence pour le réseautage entre les intervenants du secteur des produits de santé naturels, dont l’objet était notamment de mettre de l’avant la recherche canadienne en produits de santé naturels, et de promouvoir le réseautage et de nouvelles collaborations entre chercheurs, l’industrie et les intervenants gouvernementaux. Tenue à Montréal du 20 au 22 février 2004, la conférence qui s’affichait complète a été un succès hors pair avec plus de 300 participants. La deuxième conférence de la Société de recherche sur les produits de santé naturels a eu lieu à Vancouver, du 11 au 13 février 2005.

Le Réseau interdisciplinaire canadien de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires (IN-CAM)

La mission de l’IN-CAM est de créer une communauté de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires durable, branchée, hautement qualifiée et qui soit reconnue mondialement pour l’excellence de sa recherche ainsi que pour sa contribution aux connaissances des médecines alternatives et complémentaires et de leur utilisation.

IN-CAM renforcera la capacité de recherche de haute qualité, interdisciplinaire et collaboratrice sur les médecines alternatives et complémentaires en:

- construisant un réseau durable qui encouragera et soutiendra les chercheurs étudiant les médecines alternatives et complémentaires du point de vue des services et de la politique de la santé;
- en développant les priorités et un calendrier de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires;
- en renforçant la capacité de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires;
- en faisant la promotion de transferts de connaissances entre chercheurs, praticiens de soins de la santé, décideurs, bailleurs de fonds de recherche et le public en matière de médecines alternatives et complémentaires et;
- en établissant des liens avec d’autres réseaux, organisations et institutions

d'enseignement pertinents pour élaborer des partenariats qui feront avancer nos objectifs.

Les activités principales du réseau englobent le renforcement de la capacité de recherche, l'établissement des priorités et d'un calendrier de recherche, la promotion du transfert des connaissances et l'établissement de liens avec d'autres réseaux, organisations et institutions d'enseignement pertinents pour élaborer des partenariats qui feront avancer les objectifs du réseau.

Le réseau accueillera les compétitions annuelles de financement pour ce qui est du financement de lancement de projet et des études de troisième cycle. Le but ultime est de développer un parcours de carrière pour des étudiants de troisième cycle intéressés par les politiques sociales et de soins de la santé. Un symposium annuel de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires donnera aux membres de la communauté de recherche sur les médecines alternatives et complémentaires l'occasion de réseauter, de partager les résultats de recherches récentes et de prendre part aux ateliers de formation. L'adhésion à l'IN-CAM est gratuite et peut être établie en complétant un bref questionnaire dans la section réservée aux membres du site Internet de l'IN-CAM.

Les participants à la table ronde sont encouragés à consulter l'information en ligne et à explorer ces réseaux pour des liens possibles et pour identifier des partenaires potentiels pour renforcer la capacité de recherche de leurs organisations. L'existence d'un certain nombre de réseaux de recherche bien organisés et utiles dans le domaine des produits de santé naturels et des MAC au Canada a été reconnue. Par contre, les deux réseaux présentés étaient les seuls d'envergure nationale à ce moment.

Mise au point des stratégies

Les participants se sont répartis, selon leurs intérêts particuliers, dans l'un des trois petits groupes pour établir l'ordre de priorité des recherches pour une séance de remue-méninges au sujet des obstacles potentiels, des facteurs de facilitation et des stratégies pragmatiques.

1. Efficacité/Efficience et innocuité

Stratégies:

- établir des réseaux liés à la pratique ou s'y joindre, selon le cas;
- établir des sites ou des centres de recherche accessibles aux praticiens et chercheurs sur le terrain, aussi bien qu'aux chercheurs du milieu universitaire;
- étudier les remèdes couramment prescrits;
- orienter la recherche clinique (sans toutefois exclure d'autres types de recherche) en fonction des diagnostics, en opposition à celle axée sur le patient: selon les maladies dominantes, l'efficacité limitée des traitements conventionnels, nombre restreint de remèdes de médecine homéopathique, remèdes couramment en usage;
- essais cliniques: priorité aux essais d'équivalence contrôlés, essais d'appoint, essais de type N = 1;
- toutes les recherches doivent contrôler spécifiquement les questions d'innocuité,

- notamment en rapport avec la pédiatrie, les interactions médicamenteuses, la concentration des remèdes;
- le signalement des effets indésirables doit être adapté et normalisé (en fonction de normes nationales) afin de pouvoir être d'une utilité effective pour les praticiens en médecine homéopathique. Les praticiens devraient bénéficier d'une formation continue dans l'utilisation de ce nouvel outil;
 - travailler à l'élimination des biais de publication afin d'assurer une diffusion plus grande de tous les types de recherche en médecine homéopathique.

2. Méthodologie de recherche et science fondamentale

Facteurs de facilitation:

- richesse de la diversité culturelle au Canada - niveau élevé de la demande au sein du public;
- demande élevée émanant du public;
- plus grande ouverture (parmi un grand nombre d'intervenants);
- existence d'une infrastructure favorisant l'excellence de la recherche en santé au Canada;
- les préoccupations du public et des gouvernements au sujet de l'innocuité écologique et environnementale (effets indésirables, toxicité de certains produits pharmaceutiques, etc.) et des questions de santé publique stimulent l'intérêt à l'égard de la médecine homéopathique en tant qu'autre source de produits médicinaux induisant possiblement moins d'effets indésirables.

Stratégies:

- combler l'écart entre praticiens et chercheurs – identifier les équipes de recherche intéressées, les groupes de praticiens intéressés (associations professionnelles, établissements d'enseignement, etc.), provoquer les occasions de rencontres individuelles pluridisciplinaires (renforcement des capacités de tous les participants);
- développer des consensus sur des essais cliniques axés sur la recherche en sondant les praticiens et les consommateurs de produits de médecine homéopathique au sujet des produits qui sont le plus souvent prescrits et à quelles fins ils sont prescrits;
- recruter des praticiens afin de pouvoir systématiquement documenter les traitements et de partager les données recueillies (sans les identifications des patients) afin de mieux comprendre la pratique réelle de la médecine homéopathique;
- susciter et renforcer la capacité (ateliers, mentorat, etc.) dans les publications de recherches en médecine homéopathique;
- entretenir des liens avec les réseaux existants: IN-CAM, PRPSN;
- mettre au point des études multicentriques en science fondamentale s'appuyant sur des études existantes.

3. Utilisation et transfert des connaissances

Contraintes:

- lacunes au plan des connaissances ou de l'accès et de la coordination des

- ensembles de données et des bases de données;
- groupes démographiques;
- biais des publications;
- nécessité de mettre au point un outil de sondage utile;
- difficile d'accéder aux données de l'industrie en raison de considérations relevant de la propriété intellectuelle;
- manque de fonds pour la recherche en soins de service de la santé;
- accès insuffisant à des statisticiens et à des chercheurs conventionnels dans le but de constituer des équipes formées de praticiens et de chercheurs;
- peu de mécanismes d'accès à l'information – quels sont les moyens facilitant le plus la prise de décisions éclairées par les consommateurs?;
- coût relatif des soins;

Stratégies:

- effectuer des recherches sur les études: qui y procède, à quel sujet (états médicaux / médicaments), attitudes des praticiens, fournisseurs traditionnels de soins de santé, autogestion de la santé, identifier les établissements d'enseignement;
- étudier le rôle de l'homéopathie dans l'autogestion de la santé, la promotion des habitudes saines, la prévention – inclure dans ces études la comparaison et l'analyse des coûts (analyse pharmacoéconomique).

Jour II:

Dégager des consensus

Les thèmes clé

Plusieurs thèmes clé ont été identifiés à partir du premier jour de la conférence. Les participants à la table ronde ont clairement exprimé leur désir de travailler ensemble pour bâtir une infrastructure de recherche en médecine homéopathique au Canada. Les écarts identifiés entre les groupes d'intervenants principaux doivent être comblés par une augmentation des occasions de communiquer entre les groupes à travers réseaux, réunions et publications. Les besoins de reconnaître et de soutenir des champions pour la recherche en médecine homéopathique et de développer des relations avec les entités qui financent la recherche ont également été identifiés. Le fait de passer outre d'anciennes sources de tension et de désaccord à l'intérieur de la communauté de médecine homéopathique et avec les communautés plus vastes de recherche et de soins de la santé au Canada, ainsi que la résolution des questions de droits de propriété intellectuelle ont été reconnus ouvertement comme étant critiques à l'établissement d'un calendrier de recherche cohérent et pragmatique.

L'émergence de principes directeurs

De plus, les discussions de la journée précédente ont mené à l'émergence de principes directeurs pour le développement d'un calendrier des priorités de recherche pour la médecine homéopathique; des principes comme le respect de la diversité culturelle, linguistique et philosophique et la panoplie de façons de pratiquer la médecine

homéopathique et par qui (homéopathes, médecins traditionnels, naturopathes). Les principes directeurs pour la recherche en médecine homéopathique doivent cadrer avec les principes de base de la pratique de la médecine homéopathique en étant toutefois assez larges et flexibles pour englober une gamme diverse de croyances philosophiques, allant de la médecine homéopathique classique aux théories et pratiques nouvelles et émergentes.

La priorité doit être mise sur les études conçues par des équipes interdisciplinaires qui utilisent la méthodologie appropriée pour la question posée (adéquation de la validité du modèle). La recherche doit être ancrée dans la pratique, répondre adéquatement aux questions d'innocuité, de transfert des connaissances et avoir des applications dans le monde réel. La priorité devrait être donnée aux essais cliniques qui étudient les résultats pour des conditions normalement traitées par les praticiens de la médecine homéopathique, avec des remèdes qui sont d'usage commun et pour lesquels il y a un certain niveau de preuve pour justifier des études plus poussées. Les études à privilégier sont celles où il y a un important fardeau de maladie pour une communauté donnée et où les maladies ont beaucoup moins de traitements médicaux conventionnels qui fonctionnent; ou lorsque la médecine homéopathique combinée avec les soins conventionnels peut s'avérer plus bénéfique que les soins traditionnels seulement. Les priorités pour les études scientifiques fondamentales devraient être attribuées au développement d'études existantes et à l'identification et la participation dans des études multi-centres, dont les résultats pourraient fournir des données de base pour l'élaboration d'essais cliniques rigoureux.

Priorités clé en matière de recherche

Les priorités de recherche générées le premier jour de la conférence ont été résumées par consensus comme suit:

Utilisation
Capacité de recherche
Innocuité, Efficacité, Science fondamentale

On a rappelé au groupe que des recommandations faites au Programme de recherche sur les produits de santé naturels ont plus de chances d'être prises en considération si elles sont compatibles avec les objectifs du SRPSN, dans la mesure où ils visent les produits de santé naturels et:

- le besoin de renforcer la capacité de recherche;
- l'engagement d'entreprendre des recherches de la plus haute qualité;
- l'importance d'élaborer une infrastructure communautaire et des partenariats;
- le besoin de renforcer l'infrastructure communautaire et le transfert des connaissances.

Une recherche a plus de chances d'être recommandée pour du financement par l'entremise du PRPSN si elle vise également les questions réglementaires de

l'innocuité, la qualité, l'efficacité et les allégations relatives au produit.

Les recommandations

Stratégies clé de recherche

Ayant atteint un consensus sur les priorités de recherche et guidés par la richesse et l'étendue des stratégies potentielles générées le jour précédent, les participants se sont reciblés sur la production d'une liste de stratégies spécifiques et pragmatiques pour aborder les priorités de recherche:

- préparer une carte de l'homéopathie au Canada (un sondage/survol de l'environnement);
- surveiller et analyser les études scientifiques fondamentales en médecine homéopathique pour répliation potentielle ou comme opportunité de devenir un partenaire de site supplémentaire;
- commander une analyse sommaire de la médecine homéopathique pour faire une synthèse de ce qui est connu et la distribuer largement;
- sonder les praticiens sur les effets indésirables par rapport à ce qui est une aggravation;
- promouvoir la vérification clinique parmi les praticiens;
- établir les niveaux sécuritaires et efficaces d'activité (par exemple, restrictions concernant l'activité pour les produits de combinaison);
- établir des liens entre les associations de médecine homéopathique et les bases de données de recherche en médecine homéopathique existantes;
- organiser un symposium de recherche en médecine homéopathique pour combler l'écart entre les groupes d'intervenants;
- coordonner les ateliers satellites sur le renforcement de la capacité de recherche en médecine homéopathique avec les conférences existantes dans les communautés traditionnelles, complémentaires et alternatives de recherche en soins de la santé;
- soutenir les liens avec des réseaux existants comme l'IN-CAM et la SRPSN;
- bâtir et encourager des partenariats entre les praticiens locaux et les chercheurs;
- créer ou distribuer de l'information sur les ateliers traitant de la culture et le renforcement de la capacité de recherche auprès des praticiens de médecine homéopathique;
- créer une base de données nationale des praticiens de médecine homéopathique;
- encourager la déclaration des effets indésirables en travaillant avec le gouvernement et des groupes de praticiens pour créer un outil approprié de déclaration;
- promouvoir et encourager l'adhésion aux associations professionnelles pour élever les normes de la culture et de la capacité de recherche;
- bâtir des relations entre la médecine homéopathique et les entités de financement;
- identifier les champions et le mentorat en recherche auprès de tous les groupes d'intervenants en médecine homéopathique.

Trois recommandations clé au PRPSN pour financer la recherche en médecine homéopathique:

On a demandé aux participants d'identifier et de classer par ordre de priorité trois recommandations clé au PRPSN en répondant aux questions suivantes:

« Si vous étiez responsable de la réglementation des produits dans un programme de recherche finançant la recherche en médecine homéopathique pour soutenir la réglementation et que vous ne pouviez financer qu'une seule étude, quelle serait-elle? Si vous pouviez en financer deux? Si vous pouviez en financer trois? »

Le groupe s'est mis d'accord sur les trois priorités suivantes:

Priorité de recherche n° 1: Utilisation

Stratégie:

Financer un survol environnemental (collecte et analyse sur place de données nationales sur les homéopathes, l'utilisation par le public, les remèdes normalement prescrits, les conditions normalement traitées, etc.).

Priorité de recherche n° 2: Capacité de recherche

Stratégie:

- a) Financer des ateliers sur le renforcement de la capacité de recherche (satellites aux conférences annuelles de la SRPSN et de l'IN-CAM et aux conférences d'associations professionnelles locales);
- b) Commander une étude, préalablement aux ateliers, faisant la synthèse des données de recherche courantes et des occasions en ligne pour la recherche, le réseautage, la culture de recherche et la capacité d'éducation pour distribution générale. Présenter également les données du survol environnemental.

Priorité de recherche n° 3: Innocuité, Efficacité et Science fondamentale

Stratégie:

- a) Analyser les données existantes sur les déclarations d'effets indésirables et faire le lien avec les données du survol environnemental et distribuer largement;
- b) Soutenir la recherche sur les niveaux d'activité sécuritaires et efficaces (par exemple, restrictions concernant l'activité pour les produits de combinaison);
- d) Identifier et faire le lien avec la recherche scientifique fondamentale existante.

Conclusions

Le groupe a remercié et félicité le Programme de recherche sur les produits de santé naturels (PRPSN) de la Direction des produits de santé naturels de Santé Canada pour

avoir facilité les discussions de la table ronde et a exprimé son espoir que les recommandations sur la recherche seront prises en considération pour un financement potentiel par le PRPSN. Le groupe a reconnu la nécessité de continuer à bâtir des ponts entre des groupes qui ont un historique de tensions internes et de travailler à établir un respect et une compréhension mutuels de la diversité des croyances et des pratiques de la médecine homéopathique. Le groupe a aussi reconnu l'importance de continuer à travailler ensemble pour bâtir une culture et une infrastructure de recherche en médecine homéopathique en continuant à identifier et à créer d'autres opportunités de dialogue interdisciplinaire et à y prendre part.

Appendice A: Liste des participants

**CONSULTATION SUR L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DE
RECHERCHE
EN MÉDECINE HOMÉOPATHIQUE AU CANADA**

Ottawa
les 10 et 11 janvier 2005

LISTE DES PARTICIPANTS

<p>Bethany Becker Réseau canadien de la santé 356 W. 13th Ave. Vancouver (C.-B.) V5Y 1W3 Tél.: (604) 875-9016 Télécop.: (604) 875-9012 bbecker@telus.net</p>	<p>Heather Boon - ABSENTE Chargée de cours, Faculté de pharmacologie Université de Toronto Unité 401-90, Sumach Street Toronto (ON) M5A 4R4 Tél.: (416) 946-5859 Télécop.: (416) 978-1833 heather.boon@utoronto.ca</p>
<p>Jay Borneman Association pharmaceutique homéopathique du Canada 722, Harriton Rd. Bryn Mawr, PA 19010 Tél.: (610) 520-0580 Télécop.: (610) 520-0582 jborneman@hylands.com</p>	<p>Yvan Bourgault Association pharmaceutique homéopathique du Canada 408, rue Queen, bureau 105 Ottawa (ON) K1R 5A7 Tél.: (613) 594-5965 Télécop.: (613) 235-5866 bourgault.yvan@heel.ca</p>
<p>Peter Fisher Directeur clinicien Royal London Homoeopathic Hospital Greenwell Street Londres W1W 5BP (Royaume-Uni) Tél.: (+44) (0)20 7391 8823 Télécop.: (+44) (0)20 7391 8812 peter.fisher@uclh.org</p>	<p>Ron Harris Comité consultatif d'experts - DGPSN 102, rue Albert Waterloo (ON) N2L 3S8 Tél.: (519) 725-5202 x_homeopath@yahoo.ca</p>
<p>Martine Jourde Syndicat professionnel des homéopathes du Québec 24, avenue de Gaspé ouest Saint-Jean-Port-Joli (QC) G0R 3G0 Tel: (418) 598-6560 Fax: (418) 598-6577 (aviser avant de transmettre) mjourde@globetrotter.net</p>	<p>Ted Lo Friends of Complementary & Alternative Therapies 409-4040, Finch Ave. E. Toronto (ON) M1S 4V5 Tél.: (416) 297-4807 Télécop.: (416) 297-9592 ted_lo@camh.net</p>

<p>Stephen Malthouse Canadian Complementary Medical Association 141, South Turner Street Victoria (C.-B.) V8V 2J9 Tél.: (250) 383-1699 Télécop.: (250) 383-8008 smec@island.net</p>	<p>Allison McCutcheon Président, Natural Health Products Recherche Society of Canada 4118, West 12th Avenue Vancouver (C.-B.) V6R 2P6 Tél.: (604) 222-3488 Télécop.: (604) 222-9613 allison@imag.net</p>
<p>Leelamma Nielsen Canadian Coalition for Homeopathic Medicine 185, route Henderson Winnipeg (MN) R2L 1L5 Tél.: (204) 982-0780 Télécop.: (204) 982-0787 drnielsen@shaw.ca</p>	<p>Shawn O'Reilly Canadian Association of Naturopathic Doctors 1255, Sheppard Avenue East North York (Ontario) M2K 1E2 Tél.: (416) 496-8633 Télécop.: (416) 496-8634 soreilly@naturopathicassoc.ca</p>
<p>David Riley Professeur clinicien agrégé, University of New Mexico Medical School Directeur de la recherche médicale, Integrative Medicine Institute 6 Amigos Lane Santa Fe, NM 87508 Tél.: (505) 983-0546 Télécop.: (505) 984-9938 dsriley@integrativemed.org</p>	<p>Surinder Sandhu Canadian Coalition for Homeopathic Medicine 2027-36 Street Edmonton (AB) Tél.: (780) 461-1056 Télécop.: (780) 433-4203 Surinder_sandhu@shaw.ca</p>
<p>Isabelle Schmid Chef, Unité RCT Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) 160, rue Elgin, localisateur postal 4809A Ottawa (ON) K1A 0W9 Tél.: (613) 954-6643 Télécop.: (613) 954-1800 ISchmid@cihr-irsc.gc.ca</p>	<p>Lynda Wood Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) 350, rue Albert Ottawa (ON) K1A 1H5 Tél.: (613) 944-4570 Télécop.: (613) 947-6371 lynda.wood@nserc.ca</p>

Facilitatrice:	
Trish Dryden 470, Delaware Ave. Toronto (ON) M6H 2T9 Tél.: (416) 537-7051 Télécop.: (416) 289-5169 tdryden@centennialcollege.ca	
Santé Canada:	
Stacey Croft Analyste des politiques Direction des produits de santé naturels 2936, chemin Baseline Tour A, indice de l'adresse: 3302C Ottawa (ON) K1A 0K9 Tél.: (613) 941-5858 Télécop.: (613) 946-1615 stacey_croft@hc-sc.gc.ca	Melissa Johnson Chef, Unité des médecines homéopathiques, Bureau de l'examen et de l'évaluation des produits Direction des produits de santé naturels 2936, chemin Baseline Tour A, indice de l'adresse: 3301C Ottawa (ON) K1A 0K9 Tél.: (613)946-1684 Télécop.: (613) 946-1615 melissa_johnson@hc-sc.gc.ca
Michael J. Smith Conseiller principal Direction des produits de santé naturels 2936, chemin Baseline, Tour A, 2 ^e étage Ottawa (ON) K1A 0K9 Indice de l'adresse: 3302C Tél.: (613) 954-4261 Télécop.: (613) 946-1615 michael_j_smith@hc-sc.gc.ca	Scott Jordan Évaluateur Division des produits de santé naturels commercialisés Direction des produits de santé commercialisés Pré Tunney, indice de l'adresse: 0701C Ottawa (ON) K1A 0K9 Tél.: (613) 948-6014 Télécop.: (613) 948-7996 scott_jordan@hc-sc.gc.ca

Appendice B: Ordre du jour

**TABLE RONDE SUR INVITATION DU PROGRAMME DE RECHERCHE SUR
LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS (PRPSN)
CONSULTATION SUR L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DE
RECHERCHE EN MÉDECINE HOMÉOPATHIQUE AU CANADA**

**Ottawa
Les 10 et 11 janvier 2005
Centre de recherches pour le développement international
250, rue Albert, 14^e étage, Salon Nayudamma
ORDRE DU**

JOUR Lundi, le 10 janvier 2005

8 h 10	Café et thé dans la salle de réunion	
8 h 30	Mot de bienvenue - PRPSN, Santé Canada	Michael J. Smith
8 h 50	Présentations (tous les participants)	Avec la facilitatrice
9 h 20	Orientation au sujet du processus de consultation	
9 h 30	Exposés	
	Survol de la réglementation des PSN et du PRPSN	Michael J. Smith
	Survol des initiatives de recherche en homéopathie	Peter Fisher
	La réglementation de la médecine homéopathique au Canada	Melissa Johnson
10 h 30	Pause santé	
10 h 50	Remue-méninges sur les priorités de recherche (en petits groupes)	Avec la facilitatrice
11 h 45	Comptes-rendus à l'ensemble des participants	Avec la facilitatrice
12 h 30	Déjeuner	
13 h 30	Cerner les 3 à 5 principales priorités de recherche	Avec la facilitatrice
14 h 00	Remue-méninges sur les stratégies efficaces visant les principales priorités de recherche (un groupe par stratégie)	Avec la facilitatrice

15 h 00	Pause santé	
15 h 20	Comptes-rendus de chacun des petits groupes	Avec la facilitatrice
16 h 00	Réflexions au sujet des conclusions	Avec la facilitatrice
16 h 30	Clôture du Jour 1	Facilitatrice

**TABLE RONDE SUR INVITATION DU PROGRAMME DE RECHERCHE SUR
LES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS (PRPSN)
CONSULTATION SUR L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DE
RECHERCHE EN MÉDECINE HOMÉOPATHIQUE AU CANADA**

**Ottawa
Les 10 et 11 janvier 2005
Centre de recherches pour le développement international
250, rue Albert, 14^e étage, Salon Nayudamma
ORDRE DU JOUR**

Mardi, le 11 janvier 2005

8 h 10	Café et thé dans la salle de réunion	
8 h 30	Orientation au sujet du Jour 2	Facilitatrice
8 h 40	Récapitulation du Jour 1	
9 h 00	Survol des initiatives de recherche en cours	
9 h 30	Prochaines étapes: Établir un plan d'action concret pour chaque stratégie de recherche	Avec la facilitatrice
10 h 30	Pause santé	
10 h 45	Dégager des consensus; formuler des recommandations	Avec la facilitatrice
11 h 45	Mot de la fin	Michael J. Smith
12 h 00	Clôture du colloque	Déjeuner offert aux participants

Appendice C: Liste hiérarchique des priorités de recherche

**Première séance de remue-méninges
sur les priorités de recherche**

Groupe A

Éducation (renforcement de la capacité)

- praticiens: effets indésirables, financement, méthodologie, littératie en matière de recherche – fournisseurs de fonds et pairs des comités de révision

Méthodes de recherche

- dichotomie entre la rigueur (l'efficacité) et le caractère pratique (l'efficacé)

Innocuité

- signalement des effets indésirables, interactions médicamenteuses, combinaisons de remèdes, haute activité

Étude des recherches

- mécanismes, conditions spécifiques, efficacité, intégration et collaboration, démographie (utilisation): motivations, pratiques de consultation

Groupe B

Pathogénésie, pertinence clinique, rôle, nouvelles substances

Intégration à la médecine conventionnelle

Besoin de nouvelles méthodes de recherche

Essais d'équivalence

Recherche sur les consultations et diagnostics en homéopathie

Base de données sur les recherches

Éthique

Transfert des connaissances – diversité culturelle

Sensibilisation – du public, des praticiens

Droits de propriété intellectuelle sur les produits ne pouvant être brevetés

Recherche fondée sur la pratique

- efficacité, coûts, épidémiologie, effets indésirables

Recherche fondamentale

- mécanismes d'action, recherche sur l'inflammation

Qui effectue la recherche en homéopathie et qui devrait en être chargé ?

Faire le lien avec les priorités en matière de santé publique

Groupe C

Recherche clinique

- états pathologiques spécifiques: brûlures graves, urgences, traumatismes, pathogénésies probatoires, principes de l'homéopathie, thérapie de substitution par rapport à une thérapie complémentaire, études de cas, intégration, doses, posologie, durée, essais cliniques

Incidence / prévalence

- attitude du praticien, modes de référence, degré de preuve – utilisation par les consommateurs

Capacité et formation en recherche, méthodologie

- littérature en recherche: terminologie, éthique: REB, accès aux établissements de recherche (milieu hospitalier) et aux chercheurs, publication (biais), réseau multidisciplinaire, portail central de recherches, transfert des connaissances

Innocuité

- interactions, effets indésirables

Coûts / Économie

- études comparatives, traitement auto-administré (impact économique)

Première séance de remue-méninges sur les priorités de recherche

1. Efficacité/Efficience et innocuité

Stratégies:

- établir des réseaux liés à la pratique ou s'y joindre, selon le cas;
- établir des sites ou des centres de recherche accessibles aux praticiens et chercheurs sur le terrain aussi bien qu'aux chercheurs du milieu universitaire;
- étudier les remèdes couramment prescrits;
- orienter la recherche clinique en fonction des diagnostics, en opposition à celle axée sur le patient: selon les maladies dominantes, l'efficacité limitée des traitements conventionnels, nombre restreint de remèdes de médecine homéopathique, remèdes couramment en usage;
- essais cliniques: priorité aux essais d'équivalence contrôlés, essais d'appoint, essais de type N = 1;
- toutes les recherches doivent contrôler spécifiquement les questions d'innocuité, notamment en rapport avec la pédiatrie, les interactions

- médicamenteuses, la concentration des remèdes;
- travailler à l'élimination des biais de publication afin d'assurer une diffusion plus grande de tous les types de recherche en médecine homéopathique.

2. Méthodologie de recherche et science fondamentale

Facteurs de facilitation:

- richesse de la diversité culturelle au Canada - niveau élevé de la demande au sein du public;
- plus grande ouverture (parmi un grand nombre d'intervenants);
- existence d'une infrastructure favorisant l'excellence de la recherche en santé au Canada;
- les préoccupations du public et des gouvernements au sujet de l'innocuité écologique et environnementale (effets indésirables, toxicité de certains produits pharmaceutiques, etc.) et des questions de santé publique stimulent l'intérêt à l'égard de la médecine homéopathique en tant qu'autre source de produits médicinaux induisant possiblement moins d'effets indésirables.

Stratégies:

- combler l'écart entre praticiens et chercheurs – identifier les équipes de recherche intéressées, les groupes de praticiens intéressés (associations professionnelles, établissements d'enseignement, etc.), provoquer les occasions de rencontres individuelles multidisciplinaires (renforcement des capacités de tous les participants);
- développer des consensus sur des essais cliniques axés sur la recherche en sondant les praticiens et les consommateurs de produits de médecine homéopathique au sujet des produits qui sont le plus souvent prescrits et à quelles fins ils sont prescrits;
- recruter des praticiens afin de pouvoir systématiquement documenter les traitements et de partager les données recueillies (sans l'identification des patients) afin de mieux comprendre la pratique réelle de la médecine homéopathique;
- susciter et renforcer la capacité (ateliers, mentorat, etc.) dans les publications de recherches en médecine homéopathique;
- entretenir des liens avec les réseaux existants: IN-CAM, NHPRS;
- mettre au point des études multicentriques en science fondamentale s'appuyant sur des études existantes.

3. Utilisation

Contraintes:

- lacunes au plan des connaissances ou de l'accès et de la coordination des ensembles de données et des bases de données;
- groupes démographiques;
- biais des publications;
- nécessité de mettre au point un outil de sondage utile;
- difficile d'accéder aux données de l'industrie en raison de considérations relevant de la propriété intellectuelle;

- manque de fonds pour la recherche en soins de service de la santé;
- accès insuffisant à des statisticiens et à des chercheurs conventionnels dans le but de constituer des équipes formées de praticiens et de chercheurs;
- peu de mécanismes d'accès à l'information – quels sont les moyens facilitant le plus la prise de décisions éclairées par les consommateurs;
- coût relatif des soins;

Stratégies:

- effectuer des recherches sur les études: qui y procède, à quel sujet (états médicaux / médicaments), attitudes des praticiens, fournisseurs traditionnels de soins de santé, autogestion de la santé, identifier les établissements d'enseignement;
- étudier le rôle de l'homéopathie dans l'autogestion de la santé, la promotion des habitudes saines, la prévention – inclure dans ces études la comparaison et l'analyse des coûts (analyse pharmacoéconomique).

Bibliographie:

- Dryden T, Findlay B, Boon H, Verhoef M, Mior S, Baskwill A. (2004) *Research requirement: literacy amongst complementary and alternative health care (CAHC) practitioners. Ottawa (CAN):* Direction des produits de santé naturels, Santé Canada.
- Santé Canada. (Mai 2004). Consultation sur les produits homéopathiques: Rapport sommaire. Obtenu du site http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/sum_rep_homeopathic_consultation_e.pdf.
- Santé Canada. Règlement sur les produits de santé naturels. Obtenu du site web de la Direction des produits de santé naturels: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpddpsn/nhp_regs_e.html.
- Kelner M, Wellman B, Boon H, Welsh S. (2004). *Responses of established health care to the professionalization of complementary and alternative medicine in Ontario.* Social Science & Medicine, 59, 915-30.
- Mathie, R. (2003). *The research evidence base for homeopathy: a fresh assessment of the literature.* Homeopathy, 92, 84-91.
- McCutcheon A & Fitzpatrick K. (Aug 23 2004). *Natural Health Product Research in Canada: CCAB-3-0285 Final Report.* Mage Consulting.
- Règlement sur les produits de santé naturels, *Gazette du Canada, Partie II*, 18 juin 2003. Obtenu du site http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/nhpd-dpsn/regs_cg2.pdf.
- Williams, J., Mulkins, A., Verhoef, M.J., Monkman D., & Findlay, B. (2002). *Needs assessment: Research literacy and capacity amongst complementary and alternative health care providers. Perspectives on Natural Health Products –* Direction des produits de santé naturels, Santé Canada, 14.