

MEDICAMENTS HOMEOPATHIQUES

Actuellement, les médicaments homéopathiques sont « notifiés » auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), c.-à-d. que tous les médicaments homéopathiques sont inventoriés et doivent répondre à des normes strictes de qualité. Cette “notification” ne prend cependant pas en compte l'efficacité. Il s'agit d'une phase préliminaire avant que les médicaments homéopathiques ne soient « enregistrés » ou « autorisés ». Les procédures d'enregistrement des médicaments homéopathiques sont déterminées dans une Directive européenne qui a été transposée en 2006 dans un arrêté royal belge; les normes diffèrent de celles exigées pour les médicaments « classiques ». Les premières procédures d'enregistrement suivant ces nouvelles règles sont actuellement en cours (la procédure est terminée pour un médicament homéopathique, situation au 1^{er} octobre 2010).

Comme pour tout traitement, les données concernant les preuves d'efficacité doivent reposer sur les résultats d'études cliniques rigoureuses; les témoignages personnels d'un effet favorable ne sont pas suffisants, entre autres en raison du rôle important que peut jouer l'effet placebo. En conclusion, on ne peut que constater à l'heure actuelle qu'il n'existe pas de preuves valables que les produits homéopathiques soient plus efficaces qu'un placebo.

Introduction

L'homéopathie repose sur le principe de similitude (“similia similibus curentur”): ce principe énonce qu'une substance occasionnant certains symptômes chez une personne en bonne santé, est en mesure de combattre ces mêmes symptômes chez un malade. Les médicaments homéopathiques sont préparés à partir d'un extrait concentré d'origine minérale, chimique, végétale, animale ou humaine (“teinture-mère” ou “souche homéopathique”). Cet extrait est dilué par étapes, tout en étant bien secoué (“potentialisation” ou “dynamisation”), p. ex. par étapes de 1/100 (mention “C”, synonyme “CH”, ou “K”, selon la méthode de dilution utilisée). A partir d'un certain niveau de dilution, il est très peu probable que l'extrait dilué contienne encore une seule molécule de la teinture-mère; on s'appuie alors en homéopathie sur le prin-

cipe de la mémoire, c.-à-d. sur l'idée que le solvant, p. ex. l'eau, garde « mémoire », grâce à la dynamisation, de la substance avec laquelle il a été en contact.

Statut des produits homéopathiques

En Belgique, tous les produits homéopathiques ont le statut de “médicament”: ils ne peuvent de ce fait être vendus qu'en pharmacie. Tous les médicaments homéopathiques actuellement disponibles en Belgique sont « notifiés » auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Ceci signifie que l'AFMPS vérifie s'ils répondent bien à certaines normes de qualité: (1) le fabricant doit suivre la recommandation des “Bonnes Pratiques de Fabrication” et (2) le procédé de fabrication homéopathique doit être décrit dans le dossier en suivant généralement la Pharmacopée européenne. Cette

« notification » n'implique donc aucune évaluation de l'efficacité et des effets indésirables, contrairement à ce qui est exigé pour les médicaments classiques. Lors de la délivrance de médicaments homéopathiques notifiés, aucune notice n'est exigée. Cette phase de « notification » est une phase préliminaire en attendant que les médicaments homéopathiques ne soient « enregistrés » ou « autorisés ». Il existe deux procédures d'enregistrement pour les médicaments homéopathiques (transposition de la Directive européenne 2001/83/CE dans l'arrêté royal belge du 14 décembre 2006, voir aussi www.fagg-afnps.be/fr/humain/medicaments/medicaments_homeopathiques/procedures_damm/types/index.jsp).

- Une *procédure simplifiée* (« enregistrement ») est d'application pour les médicaments homéopathiques à usage oral ou à usage externe, à partir d'un certain niveau de dilution: le médicament ne peut pas contenir plus d'une partie sur 10.000 de la « teinture-mère » ; de plus, si le médicament est aussi utilisé en médecine allopathique et soumis à la prescription, il ne peut pas non plus contenir plus d'un centième de la plus petite dose utilisée en allopathie. Aucune preuve d'efficacité n'est exigée, et les exigences se limitent à des normes de qualité. Aucune indication thérapeutique ne peut être revendiquée.
- Une *procédure d'enregistrement complète* (« autorisation ») est d'application pour les autres médicaments homéopathiques (par ex. ceux qui contiennent plus d'une partie sur 10.000 de la « teinture-mère »). Les normes exigées sont fixées au cas par cas, et des indications thérapeutiques peuvent être revendiquées.

Tous les médicaments homéopathiques « notifiés » devront suivre une de ces procédures. Pour un médicament homéopathique, la procédure est terminée (situation au 1^{er} octobre 2010): il s'agit de Oculo-Heel® (collyre) qui a suivi une « procédure complète ». Il n'est pas possible de se prononcer au sujet de ce médicament: il n'existe pas suffisamment de preuves d'efficacité reposant sur des résultats d'études cliniques rigoureuses, et d'après le Résumé des Caractéristiques du Produit, des données concernant entre autres les propriétés pharmacodynamiques et pharmacocinétiques font défaut.

Quelles sont les preuves d'efficacité des médicaments homéopathiques?

La plupart des études portant sur l'efficacité des médicaments homéopathiques sont de faible qualité, et les études de meilleure qualité ne montrent plus souvent pas de différence par rapport au placebo que les études de moindre qualité. D'autre part, pour aucune maladie, un effet positif n'a pu être démontré jusqu'à présent dans plusieurs études rigoureuses. Ces dernières années, plusieurs méta-analyses et revues systématiques ont été publiées au sujet des effets des produits homéopathiques [*Brit Med J* 1991;302:316-23 ; *Lancet* 1997;350:834-43; *J Altern Complement Med* 1998;4:371-88; *Eur J Clin Pharmacol* 2000;56:27-33; *Br J Clin Pharmacol* 2002;54:577-82; *Lancet* 2005;366:726-32]. Les méta-analyses en viennent toujours à la même conclusion, à savoir que vu les limites des études, il est impossible de déterminer si l'effet des médicaments homéopathiques est plus grand que l'effet placebo, et que davantage d'études sont recommandées.

Quelques réflexions

- Les médicaments homéopathiques sont souvent utilisés en cas de maladies spontanément résolutive, c.-à-d. des maladies qui guérissent spontanément sans aucun traitement. Par ailleurs, pour bon nombre d'affections dans lesquelles l'usage de médicaments homéopathiques est promu telles que la douleur, l'effet placebo est important.
- La pratique homéopathique n'est pas centrée sur les affections ou les maladies, mais sur la personne malade. Une consultation dure généralement plus longtemps qu'en médecine classique. Cette approche plus centrée sur l'humain peut certainement contribuer à la satisfaction du patient.
- Les conclusions concernant les preuves d'efficacité de la prise en charge homéopathique doivent reposer sur les résultats d'études randomisées contrôlées rigoureuses. Les témoignages personnels d'un effet positif ne suffisent pas, vu l'importance que peut avoir l'effet placebo.
- On admet que les produits homéopathiques fortement dilués sont inoffensifs; dans le cas des préparations portant la mention de « médicament homéopathique » et contenant des « teintures-mères » non diluées ou peu diluées, des effets toxiques ne peuvent être exclus. En ce qui concerne les médicaments homéopathiques d'origine animale ou humaine, les normes de qualité sont les mêmes que pour les médicaments classiques d'origine animale ou humaine. Par ailleurs, il va de soi que tout traitement homéopathique comporte le risque de retarder le recours à un traitement dont l'utilité a été prouvée.

- Il est important d'informer correctement les patients sur les effets auxquels on peut s'attendre avec l'homéopathie, bien que cela puisse toutefois diminuer l'effet placebo.
- Il n'est pas clair d'un point de vue scientifique pour quelles raisons les normes exigées pour les médicaments homéopathiques ne sont pas les mêmes que pour les médicaments classiques.

Quelques références

“Advies omtrent homeopathie” door de Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België (28 februari 2009). *Tijdschr voor Geneeskunde* 2009;65:433-4

Avis de l'Académie Royale de Médecine de Belgique concernant le document “Scientific framework of homeopathy – evidence based homeopathy”: via www.armb.be/avis-homeopathie.htm

Garattini S et Bertelé V. Homeopathy: not a matter for drug-regulatory authorities. *The Lancet* 2009;374:1578-80, avec correspondance dans *The Lancet* 2010;375:279-80

Information de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) concernant les médicaments homéopathiques: sur www.afmps.be (cliquer sur “Usage humain”, puis sur “Médicaments homéopathiques” dans la marge de gauche). A review of homeopathy. *Worst Pills, Best Pills News* 2009;15:3-5

World Health Organization. Safety issues in the preparation of homeopathic medicines (2009) ISBN 978 92 4 159884 2 (via www.who.int/medicines/areas/traditional/Homeopathy.pdf)

House of Commons. Science and technology Committee. Evidence Check 2: Homeopathy. (22 February 2010): via www.publications.parliament.uk/pa/cm200910/cmselect/cmsstech/45/45.pdf