

Parlons du curcuma

Une épice bien connue, un risque rare – et ce que révèlent les mesures prises par Santé Canada

Contexte :

Comme beaucoup de Canadiens le savent, le curcuma est une épice courante. Utilisé depuis des siècles, il compte parmi les épices les plus consommées au monde. Ses usages sont nombreux – notamment en médecine et en cosmétique – mais il est le plus souvent consommé dans l'alimentation, en particulier dans les recettes traditionnelles d'Asie, du Moyen-Orient, d'Amérique du Sud, de la Méditerranée et d'autres régions du monde.

Au cours des cinq dernières années, le curcuma a fait l'objet de mesures réglementaires liées à des cas de maladies du foie dans quelques pays, notamment en Italie, en Australie et, plus récemment, au Canada.

Il est extrêmement rare qu'une épice courante fasse l'objet de mesures réglementaires à l'échelle nationale. Les problèmes liés aux ingrédients présents dans de nombreux produits de base – et consommés en grandes quantités, comme le curcuma – se limitent généralement à des incidents ponctuels dans la chaîne d'approvisionnement (tels que des cas isolés de contamination, d'étiquetage erroné ou de problèmes d'emballage). En effet, les ingrédients consommés quotidiennement par des milliards de personnes dans le monde relèvent d'une catégorie d'exposition où même des risques très faibles sont susceptibles de faire apparaître des tendances généralisées et observables à l'échelle internationale en matière de risques pour la santé humaine.

À lui seul, le Canada a importé 2,29 millions de kilogrammes de curcuma en 2023. Cela correspond à environ 55 grammes de curcuma consommés par chaque Canadien chaque année.

Bien qu'aucune tendance de ce type n'ait été observée, Santé Canada est récemment arrivé à la conclusion que les préoccupations liées au curcuma ne constituent pas un problème isolé, mais plutôt un risque intrinsèque pour le foie, **peu importe** la quantité consommée.

Compte tenu du niveau élevé d'exposition de base au curcuma au sein de la population et du risque associé à un organe majeur, la conclusion de Santé Canada et l'analyse « fondée sur les risques » qui l'accompagne donnent un aperçu important de la manière dont le gouvernement du Canada :

1. identifie et analyse les risques (approche « fondée sur les risques » de Santé Canada);
2. collabore avec le public (professionnels de la santé, milieux universitaires, industrie et population générale);
3. conçoit des mesures d'atténuation des risques en fonction du type de risque identifié.

Point clé à retenir : Ce que cette épice courante révèle en fin de compte, ce sont les pratiques institutionnelles et les contraintes opérationnelles ancrées dans la culture de Santé Canada – des pratiques qui remettent en question toute affirmation d'une approche véritablement fédérale « fondée sur les risques » en matière de surveillance des médicaments.



Alimentation et médecine – un même ingrédient :

Le curcuma présent dans les aliments et dans les médicaments est le même. Comme la plupart des ingrédients communs aux médicaments et aux aliments, le curcuma provient souvent des mêmes fournisseurs de matières premières. Les composés actifs du curcuma sont appelés curcuminoïdes (ou curcumine). Bien que certains de ces composés puissent influencer la quantité de curcuma absorbée par le corps, les conclusions de Santé Canada s'appliquent de la même façon à toutes les formes.

Santé Canada sait également, à partir des données sur la qualité des produits et la fabrication, que la majeure partie du curcuma consommé au Canada, qu'il soit utilisé comme aliment ou comme médicament, est de qualité alimentaire. Cette analyse et les approches fondées sur les risques qui s'y rapportent ont été menées par le même service de Santé Canada chargé de surveiller la sécurité des médicaments sur ordonnance et en vente libre, et ont mobilisé le même niveau d'expertise clinique.

C'est pourquoi le point de vue médical de Santé Canada sur le curcuma apporte des éclaircissements importants sur la manière dont le gouvernement du Canada aborde l'ensemble des médicaments. L'approche utilisée pour le curcuma peut également orienter la manière dont Santé Canada évalue les relations entre les produits de santé, les aliments et les produits de consommation qui contiennent exactement les mêmes ingrédients.

Comment le gouvernement du Canada identifie-t-il et analyse-t-il les risques?

L'approche « fondée sur les risques » de Santé Canada :

Santé Canada a publié des documents d'orientation portant sur l'analyse et la gestion des risques. Ceux-ci sont de documents propres à certains programmes – dont certains remontent à la fin des années 1990 – à des documents de plus haut niveau, de type « gestion des risques d'entreprise », comme le Guide de gestion des risques de Santé Canada (2023). Bien que chacun contienne des descriptions d'approches fondées sur les risques (telles que l'identification des probabilités et des conséquences), aucun document n'explique comment Santé Canada évalue et surveille la sécurité des médicaments à l'aide d'un cadre véritablement fondé sur les risques.

De manière générale, les lignes directrices indiquent que les ressources seront affectées aux menaces les plus graves pour la sécurité. Toutefois, les facteurs de confusion bien connus qui remettent en question ces affirmations ne sont jamais identifiés ni pris en compte. Parmi ceux-ci, on compte :

- le manque de souplesse découlant de la législation fédérale en matière de ressources humaines et des modèles de financement du Conseil du Trésor, qui empêchent de réaffecter du personnel et des enveloppes budgétaires entre les programmes de santé en fonction des risques sanitaires les plus importants pour les Canadiens;
- l'absence de gouvernance ministérielle dédiée à l'évaluation et à la prise de décisions fondées sur les risques relatifs;
- l'absence de mesures relatives aux risques et de pratiques d'application entre les inspecteurs de la GRC et ceux de Santé Canada, qui permettraient une affectation coordonnée des ressources vers les risques sanitaires les plus importants auxquels sont confrontés les Canadiens dans leurs domaines de responsabilité respectifs;



- le fait qu’aucun des indicateurs de rendement des programmes de Santé Canada ne soit validé par rapport aux résultats pour les patients ou à d’autres indicateurs de santé humaine.

Une analyse de ce qui a été – et n’a pas été – pris en compte dans l’analyse de Santé Canada sur le curcuma met en lumière les pratiques réelles du ministère en matière de gestion des risques et souligne les possibilités d’améliorer l’approche fédérale du Canada en matière de santé.

Considérations fondées sur les risques de Santé Canada concernant le curcuma :

Depuis plus de 20 ans, des experts du monde entier étudient une affection rare appelée **atteinte hépatique idiosyncrasique d’origine médicamenteuse** – une forme d’insuffisance hépatique pouvant survenir à tout moment et qui n’est pas liée à la dose ni à la durée d’exposition. L’évaluation du curcuma par Santé Canada marque la première fois qu’un ingrédient alimentaire largement consommé, quelle que soit la quantité ingérée, pourrait déclencher une atteinte hépatique idiosyncrasique d’origine médicamenteuse.

Aucun cas confirmé d’atteinte hépatique idiosyncrasique d’origine médicamenteuse lié au curcuma n’a été signalé au Canada.

Des recherches ont mis en évidence certaines prédispositions génétiques (par exemple, l’allèle HLA-B35:01*) chez certaines personnes; toutefois, ce lien n’est pas fiable et, à l’heure actuelle, il n’existe aucun moyen concret d’identifier les personnes chez lesquelles cette maladie se développera. L’atteinte hépatique idiosyncrasique d’origine médicamenteuse a été associée à divers médicaments sur ordonnance, notamment des antiviraux, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des antibiotiques et quelques remèdes à base de plantes, dont l’extrait de thé vert (à une concentration plus élevée que celle du thé consommé comme aliment). Les considérations relatives à cette affection sont déjà intégrées dans les lignes directrices provinciales de pratique clinique au Canada.

Le déclencheur de l’analyse menée par Santé Canada découle des mesures prises par d’autres pays, notamment l’Italie et, surtout, l’Australie. Étant donné que l’atteinte hépatique idiosyncrasique n’est pas facile à diagnostiquer, de nombreux facteurs de référence – notamment l’alimentation et les problèmes hépatiques courants – doivent d’abord être écartés. Pour ces trois pays, ces renseignements comprennent les taux de référence d’atteinte hépatique et la proportion de personnes d’origine indienne, susceptibles de consommer jusqu’à 2 à 2,5 grammes de curcuma par jour, au sein de leurs populations respectives.

Contexte de référence utilisé par les autorités de réglementation

Pays	Prévalence de la maladie du foie gras non alcoolique	Personnes d’origine indienne
Italie	~20 à 30 % et plus	39 170
Australie	~33 %	626 000
Canada	~25 %	1 859 680

Bien que le curcuma soit présent dans des aliments transformés courants (par exemple, le macaroni au fromage) et largement utilisé dans de nombreuses cultures, les personnes d’origine indienne comptent parmi les plus grands consommateurs.

À tout le moins, dans un pays culturellement diversifié comme le Canada, les habitudes alimentaires de la diaspora indienne auraient dû être explicitement prises en compte dans toute évaluation « fondée sur les risques » authentique.



Contexte de référence en matière de santé hépatique

La forme la plus courante de maladie hépatique dans le monde est la **maladie du foie gras non alcoolique**. D'autres formes de maladies hépatiques sont également pertinentes, et on estime que 1 à 9 % des patients asymptomatiques, dans la population générale, présentent des taux élevés d'enzymes hépatiques lors d'un dépistage. Des affections bénignes, telles que le syndrome de Gilbert, qui touche 2 à 7 % de la population, peuvent influencer les tests de la fonction hépatique.

Point clé à retenir : Démontrer un risque pour la santé du foie qui dépasse les facteurs de référence établis pour l'une des épices les plus consommées au monde constitue un défi majeur sous-jacent à l'analyse fondée sur les risques menée par Santé Canada.

Examen des cas et exposition mondiale

Une fois que les inquiétudes ont été soulevées, Santé Canada a examiné 12 cas canadiens de lésions hépatiques (hépatotoxicité) chez des patients ayant utilisé par voie orale des médicaments contenant du curcuma ou des curcuminoïdes. Tous les cas comportaient des renseignements cliniques insuffisants et/ou la présence de facteurs de confusion (par exemple, des affections sous-jacentes ou des facteurs susceptibles d'avoir contribué à l'apparition d'une hépatotoxicité, tels que des affections médicales sous-jacentes et l'utilisation d'autres médicaments connus pour affecter le foie), ce qui a limité la possibilité d'une évaluation approfondie. Santé Canada a néanmoins conclu que le curcuma ne pouvait être exclu comme facteur contributif. Les détails concernant les facteurs de confusion n'ont pas été rendus publics.

Étant donné que le curcuma est l'un des ingrédients alimentaires les plus consommés au monde, l'exposition relative et le profil de risque du curcuma par rapport aux autres facteurs de confusion sont pertinents pour comprendre la probabilité de ce risque. Santé Canada a examiné certains des mêmes ensembles de données que l'Australie, notamment les rapports de plus de 60 personnes dans le monde entier ayant présenté une hépatotoxicité lors de l'utilisation par voie orale de produits de santé contenant du curcuma ou des curcuminoïdes. Deux décès ont été attribués à une hépatotoxicité liée à l'utilisation par voie orale de produits de santé contenant du curcuma ou des curcuminoïdes. Aucun détail supplémentaire concernant ces décès n'a été mis à disposition.

Bien que ces événements soient rares, leur gravité aurait dû déclencher une analyse globale de la probabilité. Par exemple, quelle était l'exposition mondiale au curcuma pendant la période où ces événements se sont produits? Cela peut être estimé en tenant compte du fait que les hôpitaux consignent les maladies hépatiques depuis environ 50 ans et que les effets indésirables liés aux médicaments sont recueillis volontairement depuis 60 à 70 ans. La déclaration obligatoire des effets indésirables liés aux médicaments à base de curcuma a débuté au Canada en 2004. Avec des milliards de personnes consommant quotidiennement des quantités importantes de curcuma, le rapport entre le taux d'exposition et le taux d'incidence réduit considérablement la pertinence du risque identifié.

Chaque pays adopte également des approches différentes en matière de gestion de la qualité. Alors que le Canada dispose de l'un des approvisionnements en aliments et en médicaments naturels les plus sûrs au monde, voire le plus sûr, les pays où les événements graves se sont produits ne bénéficient peut-être pas des mêmes mesures de contrôle de la qualité. Il existe des contaminants alimentaires et médicamenteux connus pouvant avoir une incidence sur le foie.

Ce scénario présente un défi important. Il est impossible d'identifier qui pourrait réagir de cette manière au curcuma, et il est irréaliste d'éviter complètement toute exposition, même minime, à l'une des épices les plus consommées au monde. Il en va de même pour la recommandation de consulter un médecin avant toute



forme d'exposition, d'autant plus qu'une exposition à faible dose au curcuma peut également survenir par l'intermédiaire des cosmétiques et des teintures pour vêtements.

Recommander aux Canadiens d'éviter toute consommation de curcuma et/ou de consulter un médecin avant d'en consommer, sur la base d'une préoccupation idiosyncrasique, est profondément insensible sur le plan culturel. Ces contraintes ont des implications directes sur le type de mesures d'atténuation des risques qui feront une différence significative dans la vie des Canadiens, et la manière dont Santé Canada les gère est révélatrice.

Santé Canada a conclu que « bien que les cas d'hépatotoxicité soient rares et que leur cause sous-jacente soit souvent incertaine, les signalements examinés semblent indiquer un lien possible entre l'utilisation orale de curcuma ou de curcuminoïdes et le risque d'hépatotoxicité, dans des conditions semblables à celles auxquelles ces produits sont utilisés au Canada ». Les « conditions » auxquelles Santé Canada fait référence n'ont pas été expliquées dans son analyse. Ceci est important compte tenu des renseignements qui ont finalement été exclus des analyses australiennes et canadienne.

Le degré de nuance du langage utilisé par Santé Canada est également essentiel pour établir un spectre de certitude sur lequel reposent les décisions fondées sur les risques. La définition des priorités en fonction du risque et la conception d'interventions correspondant à des niveaux de risque croissants s'appuient sur ce spectre de langage pour comprendre comment les mesures concrètes sont établies par rapport aux données en question.

Point clé à retenir : Traiter tous les risques comme étant égaux sur le plan de la priorité et de la réponse brouille la distinction entre les risques médicaux mineurs et graves, augmentant ainsi le risque de préjudice. Une telle approche est incompatible avec une prise de décision fondée sur les risques.

Facteur d'inflation des risques :

Lorsque Santé Canada surveille la sécurité des médicaments, il intègre un facteur d'inflation des risques lié à la sous-déclaration. Autrement dit, Santé Canada part toujours du principe, sans étalonnage, qu'un nombre indéterminé d'effets indésirables graves surviennent au Canada et dans le monde entier, qui :

- sont passés inaperçus;
- n'ont pas été signalés à Santé Canada; ou
- ont été mal caractérisés par la personne qui a signalé la réaction.

L'utilisation par Santé Canada de la sous-déclaration comme facteur d'inflation des risques pose des défis de longue date. L'un des principaux défis, qui s'applique au curcuma comme à tous les médicaments, est l'absence de marges d'erreur (étalonnage). Au Canada, aucun exercice n'a jamais été mené pour introduire un ajustement scientifique – ou même mathématique de base – des marges d'erreur qui permettrait de limiter le facteur d'amplification lié à la sous-déclaration. Un exercice d'étalonnage est nécessaire pour éviter que des risques mineurs ne masquent des risques plus importants. Il existe des modèles mathématiques pouvant être utilisés pour limiter les hypothèses de risque dérivées d'événements sous-déclarés. Ceux-ci incluent la déclaration fiable de certaines données concrètes, telles que les décès et autres réactions graves.

Point clé à retenir : L'étalonnage de l'inflation des risques permettrait au gouvernement fédéral d'éviter que des risques graves ne soient masqués par des préoccupations mineures.

La lassitude face aux messages d'alerte constitue une menace bien connue et sérieuse pour l'efficacité de la gestion des risques par le gouvernement. Autrement dit, le public peut avoir l'impression que les autorités



« crient au loup », ce qui peut réduire son attention aux avertissements, même lorsque des risques réels sont présents.

Exclusions fondées sur les risques de Santé Canada concernant le curcuma

Les exclusions peuvent nuire à la santé humaine et à la crédibilité du gouvernement lorsqu'elles ne correspondent pas aux attentes en matière de protection de la population. Cela est particulièrement vrai si les exclusions reposent sur des hypothèses irréalistes concernant le comportement humain, ou si elles ne sont pas biologiquement plausibles. Lorsqu'une exclusion est inappropriée, les mesures d'atténuation des risques qui en découlent risquent d'échouer et peuvent même donner au public l'impression que le gouvernement agit par préjugé ou par incompétence.

Voici un résumé des exclusions retenues par Santé Canada dans son analyse du curcuma :

- tous les renseignements relatifs à l'exposition alimentaire dans l'évaluation de la probabilité et de l'atténuation des risques;
- toutes les données précédemment évaluées concernant les utilisations médicinales traditionnelles (ayurvédiques), y compris celles utilisées pour étayer l'étiquetage existant relatif aux bienfaits du curcuma sur la santé du foie;
- toutes les données précliniques existantes concernant les bienfaits et/ou les effets du curcuma sur la santé du foie;
- une méta-analyse récente (2024) des données cliniques concernant des patients atteints de la maladie du foie gras, publiée dans le Journal canadien du foie, dans laquelle il a été constaté que le curcuma (curcumine) avait une incidence neutre à bénéfique sur le foie;
- l'utilisation du curcuma en tant qu'ingrédient non médicinal dans les médicaments, les cosmétiques, les colorants textiles et toute autre utilisation;
- les données démographiques canadiennes sur la consommation, ainsi que les contrôles de qualité dans la fabrication des aliments et des médicaments;
- les considérations liées à la frontière Canada/États-Unis, notamment le fait que des produits à base de curcuma identiques, étiquetés sans les avertissements de Santé Canada – même lorsqu'ils sont fabriqués dans les mêmes installations – peuvent facilement circuler sans droits de douane, taxes ou tarifs.

Ces exclusions devraient susciter des préoccupations à des degrés divers. En particulier, l'exclusion de renseignements favorables peut introduire un préjugé à l'encontre de la recherche nationale et décourager des pratiques de soins de santé appropriées. L'exclusion de données probantes prometteuses concernant le rôle potentiel du curcuma dans la lutte contre la principale cause de maladie du foie au Canada limite l'exhaustivité d'une évaluation de santé publique.

Il revient au gouvernement fédéral de concilier les données contradictoires lorsqu'il s'agit d'autoriser l'accès aux médicaments, en s'appuyant sur des méthodes cliniques rigoureuses – un point essentiel pour les Canadiens qui font confiance au système de santé. Cela est particulièrement important pour les produits que les gens choisissent eux-mêmes, et encore davantage lorsque le risque est associé à des ingrédients disponibles sous forme d'aliments, de médicaments et d'autres produits de consommation courante. En excluant les données qui démontrent des associations positives entre le curcuma et la santé du foie, Santé Canada s'est engagé à produire des étiquettes pouvant prêter à confusion ou être contradictoires, et à encourager une utilisation potentiellement excessive des recommandations invitant à consulter un médecin pour une épice courante. Cela peut constituer une délégation inappropriée de responsabilité aux personnes et au système de santé.



Point clé à retenir : Le gouvernement fédéral ne devrait jamais transférer la responsabilité aux citoyens et/ou aux systèmes de santé lorsqu'il s'agit d'analyser et d'interpréter des données contradictoires sur les avantages et les risques avant de donner accès à des médicaments.

Le curcuma en Australie : principales caractéristiques de l'analyse australienne sur laquelle s'est appuyé Santé Canada

L'entité gouvernementale australienne qui a mené l'analyse sur le curcuma est responsable des médicaments, et non des aliments. Il est évident que les divisions bureaucratiques des responsabilités n'ont aucune incidence sur la façon dont le corps humain réagit aux risques associés à un ingrédient. Quoi qu'il en soit, le gouvernement australien a clairement indiqué dans son évaluation qu'il n'avait pas l'intention de fournir des conseils ni de mener une analyse aboutissant à un résultat global fondé sur la population.

Le gouvernement australien a justifié sa position en invoquant des divisions bureaucratiques des responsabilités et a déclaré qu'il « ne semblait pas pratique » de prendre en compte la consommation alimentaire, qu'il a en outre qualifiée de « hors de la portée ». Le gouvernement australien a également précisé que tout bénéfice médical du curcuma chez l'animal ou chez l'humain serait exclu de son analyse, cette division particulière n'étant pas chargée d'évaluer ces renseignements.

Il a été reconnu qu'« il existe un corpus important de données non cliniques faisant état d'effets hépatoprotecteurs » avant que ces données ne soient exclues de toute évaluation des risques. Les bienfaits du curcuma ont été abordés dans le cadre des mesures d'atténuation des risques proposées, lesquelles étaient limitées à des avertissements sur l'étiquette. Le document suggérait que les consommateurs australiens n'attendent des bienfaits pour la santé de la consommation de curcuma que lorsque celui-ci se présente sous forme de complément alimentaire (une pilule), et non sous forme d'aliment. Il a ensuite été laissé entendre que ces attentes des consommateurs justifiaient l'application incohérente des mesures d'atténuation des risques aux compléments alimentaires, mais non aux aliments. Aucune preuve n'a été fournie pour étayer cette perception des consommateurs ni l'absence de plausibilité biologique quant à la nécessité de protéger le grand public contre l'exposition à un ingrédient, quelle que soit sa forme.

L'analyse a porté sur différentes formes de curcuma présentant une biodisponibilité plus élevée, ainsi que sur des formes synthétiques. Aucune différenciation n'a pu être établie dans les données qui aurait permis de fixer un seuil d'exposition ou d'évaluer le risque relatif par rapport aux formes alimentaires et médicinales traditionnelles du curcuma.

Le gouvernement australien a également rejeté l'ensemble de la littérature publiée et évaluée par des pairs concernant la sécurité du curcuma, au motif que la population étudiée – qu'elle soit considérée isolément ou combinée – ne dépassait pas 30 000 participants. Cette exclusion a été établie en appliquant une théorie de la recherche pharmaceutique utilisée pour détecter les événements indésirables rares. Il est probable que l'utilisation par le gouvernement australien de ce type de calcul pour exclure les recherches sur la sécurité concernant l'une des épices les plus consommées au monde constitue une première. L'utilité de cette méthodologie dans ce contexte est sans aucun doute non démontrée, voire totalement inappropriée.

Dans l'histoire de l'humanité, on estime que moins de 3 % des essais cliniques – les vaccins contre la polio en étant un exemple – ont porté sur plus de 30 000 patients.



Le gouvernement australien a proposé des posologies pédiatriques de curcuma allant de 36 mg à 123 mg selon l'âge. Cela mérite d'être souligné, étant donné qu'un remède ou une boisson maison couramment utilisé chez les enfants à base de curcuma est le lait d'or, qui peut être préparé avec une cuillère à café de curcuma (150 mg). De plus, dans une étude intitulée « Tolerability of curcumin in pediatric inflammatory bowel disease: a forced-dose titration study », les chercheurs ont constaté que tous les patients toléraient bien la curcumine jusqu'à 2 g deux fois par jour pendant trois semaines. Au final, l'approche d'atténuation des risques (étiquetage) et les conclusions du gouvernement australien étaient presque identiques à celles de Santé Canada.

Une différence notable entre le gouvernement australien et Santé Canada tient au fait que le premier consulte son public, contrairement au second. Le gouvernement australien a procédé à cette consultation au moyen d'un document intitulé : « Proposed changes to requirements for listed medicine ingredients: Annual low-negligible risk changes 2023-2024 ». La décision d'y consacrer des ressources publiques, alors que l'exercice est explicitement décrit comme présentant un risque « faible ou négligeable » et ne reposant pas sur une analyse holistique, est importante.

Comment Santé Canada mobilise le public

Consultations :

Par le passé, Santé Canada suivait des approches standard en matière de mobilisation du public dans le cadre de la surveillance de la sécurité des médicaments. Ces approches reflétaient les exigences juridiques de diligence raisonnable entre le gouvernement et l'industrie. Elles faisaient également appel aux groupes de patients, aux chercheurs et aux professionnels de la santé du Canada afin d'obtenir des commentaires sur les seuils de tolérance au risque et l'expertise de pointe, ainsi que d'identifier et de mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques significatives. Lorsqu'un enjeu touchait un groupe minoritaire ou comportait des implications à l'échelle nationale, un niveau d'engagement supplémentaire était reconnu et justifié.

À l'heure actuelle, Santé Canada ne mène aucune consultation publique concernant la surveillance de la sécurité des médicaments. En effet, dans de multiples communications adressées aux parties prenantes en 2025, portant notamment sur le curcuma, Santé Canada a déclaré : « Les mentions supplémentaires sur l'étiquetage jugées nécessaires pour atténuer les risques identifiés sur la base d'événements indésirables post-commercialisation et pour s'aligner sur les mesures prises par d'autres juridictions internationales **ne font pas l'objet d'une consultation**; » et « Une consultation publique n'est pas requise pour les changements d'étiquetage résultant d'examen de sécurité. »

Curieusement, la première communication a été présentée comme un « rappel » aux parties prenantes. Étant donné que cette position ne correspond ni aux pratiques passées ni aux cadres juridiques connus, l'utilisation par Santé Canada du terme « rappel » traduit, à tout le moins, une attitude hypocrite, voire hostile, à l'égard de la participation du public.

Point clé à retenir : Il ne peut y avoir d'approche véritablement « fondée sur les risques » au sein du gouvernement canadien sans la participation du public.

La position actuelle de Santé Canada, qui consiste à ne pas consulter, comporte des implications juridiques, ainsi que des conséquences sur la santé et sur la légitimité des approches « fondées sur les risques » du gouvernement.



Les Canadiens (milieux universitaires, professionnels de la santé, groupes de patients, industrie et autres) qui souhaitent participer à la surveillance fédérale des médicaments doivent désormais prendre part aux consultations menées par les autorités étrangères sur lesquelles Santé Canada s'appuie. Cela pose un défi en matière de langues officielles, puisqu'aucun autre pays au monde ne dispose d'un système réglementaire comparable à celui du Canada et n'a à la fois le français et l'anglais comme langues officielles.

L'absence de consultation de la part de Santé Canada soulève également de très sérieuses préoccupations en matière de diligence raisonnable. Même dans les cas de risque les plus graves (impliquant de nombreux décès au Canada), y compris dans des situations passées où des médicaments sur ordonnance ont été complètement retirés du marché, Santé Canada a fait appel aux entreprises concernées, aux patients et aux experts dans des délais appropriés et selon un processus raisonnable. La diligence raisonnable garantit que les actions du gouvernement du Canada sont scientifiquement fondées, cliniquement pertinentes et juridiquement défendables. L'approche fondée sur les risques adoptée par Santé Canada pour la surveillance des médicaments ne respecte plus aucune forme reconnue de diligence raisonnable.

Dans le cas du curcuma, la mesure d'atténuation des risques retenue par Santé Canada a consisté à mettre à jour la norme nationale (d'étiquetage) afin d'y inclure trois nouvelles mises en garde. Cette norme est intégrée à la législation canadienne et a force de loi. La mise à jour d'une norme nationale sans consultation préalable suppose que le problème en question soit associé à un risque immédiat pour la santé ou la sécurité humaines.

Point clé à retenir : Aucune des analyses réalisées en Australie et au Canada n'a conclu à l'existence d'un risque immédiat pour la santé et la sécurité humaines lié à la consommation de curcuma. Santé Canada a également accordé aux entreprises un délai pouvant aller jusqu'à trois ans pour mettre en œuvre les modifications de la norme nationale, dont l'absence de consultation a été justifiée par un « risque immédiat pour la santé ou la sécurité humaines ».

En regroupant toutes les formes de risque dans une seule catégorie (immédiat) afin de justifier l'absence de consultation, Santé Canada a adopté une approche fondée sur les risques profondément confuse pour surveiller la sécurité des médicaments. Une confusion qui brouille délibérément la distinction entre les risques extrêmes et les risques faibles, tout en décrivant publiquement ses actions comme étant « fondées sur les risques ».

En excluant les milieux universitaires, les professionnels de la santé et les groupes de patients concernés, l'approche « fondée sur les risques » de Santé Canada a institutionnalisé un isolement par rapport au contexte clinique dominant au Canada dans la prise de décisions ayant une incidence sur l'accès aux médicaments. Le Ministère a également manqué l'occasion de tirer parti de ces relations pour identifier des mesures d'atténuation des risques significatives et en maximiser l'incidence. Cet isolement peut aussi contribuer à des analyses culturellement insensibles.

Enfin, la division responsable de la surveillance de la sécurité des médicaments au Canada ne publie plus ses indicateurs de rendement dans le Rapport ministériel sur le rendement de Santé Canada. Au Canada, la publication de rapports sur le rendement est exigée par la *Loi sur la gestion des finances publiques* afin que les Canadiens puissent valider l'utilisation des fonds publics. Cette division se contente d'indiquer que ses résultats sont « non disponibles ».

En conclusion, Santé Canada a éliminé toutes les voies possibles permettant d'instaurer la confiance dans son approche fondée sur les risques en matière de surveillance de la sécurité des médicaments.



Comment Santé Canada gère-t-il les risques?

Atténuation des risques :

Pour Santé Canada, l'atténuation des risques est un exercice altruiste qui doit aboutir à une action concrète visant à améliorer les résultats en matière de santé. Le gouvernement n'est pas une entreprise privée, qui doit évaluer ses responsabilités en tenant compte à la fois des risques perçus et des risques réels. Cela peut amener les entreprises privées à adopter des mesures d'atténuation des risques qui peuvent sembler excessivement prudentes ou d'une portée limitée. Le gouvernement fédéral doit agir tout en rendant compte de la pertinence de ses interventions au sein du système de santé.

Il est essentiel de distinguer la gestion de la responsabilité – comme le ferait une entreprise privée – de l'introduction de nouvelles obligations juridiques par l'entremise d'une action gouvernementale (telle qu'un nouvel étiquetage obligatoire). Cela est crucial pour la confiance du public dans la prise de décision du gouvernement, pour l'allocation prudente des ressources publiques et pour la compétitivité du secteur de la santé canadien en tant que destination d'investissement.

La question principale que tout gouvernement devrait se poser lorsqu'il élabore une mesure d'atténuation des risques liés à un problème de sécurité concernant un médicament est la suivante : quel est l'objectif de cette mesure d'atténuation? Par exemple, s'agit-il d'une initiative visant à :

- mettre fin à la consommation de l'ingrédient par l'ensemble de la population ou par un groupe identifiable de personnes?
- restreindre la consommation à un groupe limité de personnes identifiables, ou à un niveau d'exposition approprié?
- empêcher l'utilisation de l'ingrédient en combinaison avec d'autres ingrédients?
- générer et/ou acquérir davantage de connaissances sur les préoccupations ou les avantages de l'ingrédient, par exemple par l'entremise de la recherche, d'une collaboration active avec les personnes les plus proches du sujet, ou d'une surveillance plus détaillée?

Une mesure d'atténuation fondée sur les risques doit également tenir compte des ressources que le gouvernement y consacre lui-même et de celles qu'il attend des parties prenantes, par rapport aux autres risques auxquels sont confrontées les personnes concernées par cette mesure. Pour toute question particulière – et plus précisément celle du curcuma – où le risque est faible et où il est impossible de définir des groupes de personnes ou des niveaux d'exposition sans danger, les mesures d'atténuation des risques doivent être adaptées en conséquence.

Sur la base des renseignements présentés ci-dessus, Santé Canada a déterminé que la mesure suivante constituait l'approche d'atténuation des risques la plus appropriée. Pour un sous-ensemble de produits à base de curcuma sur le marché canadien, la *Loi sur les aliments et drogues* prévoit désormais des sanctions pénales si les entreprises ne fournissent pas aux consommateurs de l'information concernant :

- les signes avant-coureurs et les symptômes d'hépatotoxicité, notamment le jaunissement des yeux ou de la peau, une urine foncée, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales;
- l'arrêt de la consommation de curcuma et la consultation d'un professionnel de la santé en cas d'apparition de symptômes;
- la nécessité de consulter un professionnel de la santé avant de consommer du curcuma en cas de troubles hépatiques ou de prise de médicaments.



Ces avertissements s'appliquent aux produits à base de curcuma que Santé Canada classe comme médicaments. Il s'agit des formats de curcuma qui comportent également des allégations de santé sur leurs étiquettes, y compris des allégations concernant les bienfaits du curcuma pour le foie. Par exemple, cela inclut le curcuma sous forme de comprimés, ainsi que certaines barres, certains thés et certaines boissons en petites quantités. Toutefois, les avertissements concernant les risques pour le foie ne sont pas obligatoires pour une quantité identique (ou supérieure) de curcuma dans les aliments, qui peuvent également se présenter sous forme de barres, de thés ou de toute boisson de taille équivalente ou supérieure à une boisson en petite quantité.

Santé Canada n'a pas exigé d'avertissements pour les médicaments contenant du curcuma à titre d'agent colorant ou aromatisant non médicinal. Aucune mise en garde n'est requise pour le curcuma lorsqu'il est conditionné et étiqueté comme un aliment, quelle que soit l'utilisation prévue. Même si l'évaluation des risques a conclu que tout niveau d'exposition pouvait déclencher une atteinte hépatique idiosyncrasique d'origine médicamenteuse, aucune mise en garde n'est non plus exigée pour les cosmétiques ou autres biens de consommation utilisant le curcuma comme colorant.

Il convient également de noter que l'ensemble des approches de Santé Canada en matière d'étiquetage des médicaments s'inscrit dans un cadre de lignes directrices et de lois que le ministère désigne généralement sous le nom d'« étiquetage en langage clair ». Le choix de trois mentions d'avertissement distinctes pour le curcuma, l'autorisation de mentions contradictoires concernant les avantages et les risques sur l'étiquette, ainsi que l'application incohérente de ces avertissements aux produits contenant le même ingrédient découlent de cette approche d'étiquetage en langage clair.

→ **Modération véritable inc. publiera prochainement un article sur l'approche canadienne de l'étiquetage en langage clair.**

Approche fondée sur les risques :

L'approche fondée sur les risques adoptée par Santé Canada en matière d'atténuation des risques soulève des défis qui découlent de la nature de l'analyse et des stratégies de consultation ayant mené à la solution proposée.

L'application inégale des avertissements à des produits présentant un risque identique – y compris des produits physiquement identiques (comme les barres et les thés) – peut miner la confiance du public dans l'approche fondée sur les risques du gouvernement. Les consommateurs, le grand public et les professionnels de la santé sont compétents et ne manqueront pas de relever ces incohérences. Il est légitime de se demander pourquoi il faudrait consulter des professionnels de la santé avant de consommer un produit qui fait partie intégrante de l'approvisionnement alimentaire canadien. Le public pourrait également constater un manque de sensibilité culturelle face à ce qui semble être une présomption selon laquelle les Canadiens ne consomment du curcuma pour leur santé que lorsqu'il est présenté sous une forme particulière.

Une initiative de sensibilisation (telle que l'objectif énoncé dans l'analyse australienne) ne se concrétise pas efficacement par l'étiquetage des produits, mais plutôt par une mobilisation des entités provinciales et des organisations professionnelles responsables des lignes directrices de pratique clinique. Étant donné qu'il s'agit de la première fois qu'une des épices les plus consommées au monde est associée à un risque justifiant une campagne de sensibilisation, cette mobilisation impliquerait probablement une discussion plus approfondie sur le risque lui-même.

Si le Canada adoptait une approche fédérale différente en matière de santé, de meilleures options s'offriraient pour la surveillance de tous les médicaments, y compris ceux composés d'ingrédients alimentaires.



Parmi les options immédiates qui n'ont pas été envisagées par Santé Canada (ni par l'Australie), on peut citer des efforts plus soutenus visant à adopter des approches fédérales holistiques face aux enjeux liés aux ingrédients présents dans de nombreux produits de consommation courante. Par exemple, à la suite d'une consultation visant à définir les meilleurs conseils possibles, une communication à grande échelle pourrait être diffusée aux professionnels de la santé et aux hôpitaux afin de leur fournir des renseignements sur ce problème potentiel, dont ils devraient tenir compte lorsqu'ils prennent en charge des patients présentant des symptômes d'insuffisance hépatique. Cela pourrait se faire en parallèle avec une consultation visant à mettre à jour les lignes directrices de pratique clinique.

Des messages réguliers ou annuels pourraient être diffusés par Santé Canada concernant les symptômes courants de tout problème important à surveiller lors de la prise en charge de soi-même ou de ses proches (allergie, foie, infection, crise cardiaque, AVC, etc.). Cette forme de communication à grande échelle constitue un outil approprié pour gérer des problèmes à faible risque déjà pris en compte dans les lignes directrices de pratique clinique.

Les priorités de santé publique liées à la gestion du foie en général peuvent être mises à profit pour intégrer des informations sur le curcuma, notamment la priorité relative à la maladie du foie gras non alcoolique. Les sensibilités alimentaires et d'autres enjeux pourraient être regroupés dans des communications régulières visant à aider la population à mieux comprendre les ingrédients présents dans les aliments et les médicaments.

Le personnel de Santé Canada peut mobiliser des chercheurs, y compris leurs collègues des ministères relevant également du ministre de la Santé (tels que les Instituts de recherche en santé du Canada). Cette mobilisation pourrait viser à intensifier les tests de dépistage des prédispositions génétiques pouvant conduire à différentes formes d'atteintes hépatiques idiosyncrasiques d'origine médicamenteuse. La mobilisation des populations les plus exposées, ainsi que d'autres gouvernements qui devraient être particulièrement concernés sur la base de la plausibilité biologique (comme l'Inde) est appropriée pour les enjeux à faible risque qui ne peuvent être clairement définis.

Compte tenu de l'exposition de base au curcuma, des maladies du foie sous-jacentes et de l'impossibilité d'identifier les personnes à risque, il est raisonnable que Santé Canada reconnaisse que les étiquettes ne constituent pas le meilleur outil pour gérer cette préoccupation particulière. Il est également possible de reconnaître que, pour des raisons de responsabilité, les entreprises des secteurs alimentaire, pharmaceutique et cosmétique peuvent néanmoins choisir de mettre à jour leurs étiquettes et de mettre en avant les mesures prises.

En fin de compte, si Santé Canada introduit de nouvelles règles d'étiquetage à caractère contraignant dans le cadre d'un plan d'atténuation des risques, il devra envisager leur application. Si l'application de ces règles d'étiquetage n'était jamais une priorité en raison du risque relatif d'autres enjeux et/ou si l'application incohérente de l'étiquetage, combinée à l'absence de diligence raisonnable, risque de compromettre le succès d'une action coercitive, d'autres options d'atténuation devraient alors être envisagées.

Point clé à retenir : Les mesures d'atténuation des risques qui sont vouées à échouer aux tests juridiques et à miner la confiance du public favorisent l'établissement d'une jurisprudence fragile, ouvrant ainsi la voie à l'entrée d'acteurs malveillants sur le marché.



Conclusion et actions de plaidoyer à venir

Le Canada a une opportunité. L'approche de Santé Canada concernant le curcuma met en évidence la nécessité pour le gouvernement fédéral de rapprocher la prise de décision en matière de santé de la réalité dans laquelle vivent les Canadiens. À un moment où notre pays fait face à de nombreuses pressions, et où les provinces et territoires assument les coûts liés au vieillissement de la population et à l'évolution des priorités fédérales, un changement s'impose.

La réflexion « fondée sur les risques » doit être plus qu'un simple slogan associé aux activités d'un ministère fédéral qui s'est isolé des Canadiens. Il existe des possibilités de répondre aux préoccupations exposées dans le présent document. Ces possibilités impliquent une intégration accrue et une délégation des intérêts fédéraux en matière de santé aux personnes et aux organisations qui sont en première ligne des soins.

Une nouvelle approche fédérale en matière de santé pourrait orienter les activités de Santé Canada vers un modèle dans lequel l'automatisation serait davantage privilégiée et plus facilement adoptée. Un modèle où l'intérêt fédéral pourrait être redéfini de manière altruiste à travers le prisme d'un bénéfice public mesuré et validé.

→ **Cette année, Modération véritable inc. présentera un nouveau modèle audacieux pour la santé fédérale!**



Validation et références clés

Les considérations clés s'appuient sur des recherches accessibles au public et/ou sur l'expérience professionnelle directe de l'auteur au sein de Santé Canada.

**Veuillez noter que certaines références citées dans ce document sont disponibles uniquement en anglais.*

Maladie du foie gras

Australie

<https://liver.org.au/your-liver/liver-diseases/fatty-liver-disease/>

Canada

<https://liver.ca/fr/maladie-du-foie-gras/>

Italie

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9827935/>

Analyse gouvernementale sur le curcuma

Australie

<https://www.tga.gov.au/products/regulations-all-products/ingredients-and-scheduling-medicines-and-chemicals/permisible-ingredients-determination/changements-permissibles-dans-la-décision-sur-les-ingrédients-permissibles#changements-permissibles-dans-la-décision-sur-les-ingrédients-permissibles#schedule-for-annual-lownegligible-risk-chang>

Canada

<https://pmps.hpfb-dgpsa.ca/documents-d-examen/ressource/SSR1758121117867>

Italie

https://www.iss.it/documents/20126/0/ANN_20_04_08.pdf

Diaspora indienne et consommation de curcuma

Diaspora

<https://www.mea.gov.in/population-of-overseas-indians.htm>

Consommation

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5388087/>

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7648309/>

Lignes directrices cliniques et principales publications

Lignes directrices de pratique clinique de la Colombie-Britannique : Anomalies des paramètres hépatiques – Évaluation et interprétation

<https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/abnormal-liver-chemistry>

Tolérance de la curcumine dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin chez l'enfant : une étude de titrage de dose forcée

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23059643/>

Effets de la curcumine chez les patients atteints de la maladie du foie non alcoolique : revue systématique et méta-analyse

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11089474/>

Le curcuma et son principal composant, la curcumine, sur la santé : effets bioactifs et profils de sécurité pour des applications alimentaires, pharmaceutiques, biotechnologiques et médicinales

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7522354/>

Atteintes hépatiques idiosyncrasiques d'origine médicamenteuse : une brève revue



<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5678908/>

Évolution du profil des atteintes hépatiques idiosyncrasiques d'origine médicamenteuse

[https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565\(23\)00160-X/fulltext#:~:text=%20editing:%20Equal\)-.Idiosyncratic%20drug%2Dinduced%20liver%20injury%20\(DILI\)%20is%20an%20infrequent,1%2D3](https://www.cghjournal.org/article/S1542-3565(23)00160-X/fulltext#:~:text=%20editing:%20Equal)-.Idiosyncratic%20drug%2Dinduced%20liver%20injury%20(DILI)%20is%20an%20infrequent,1%2D3)

