

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

Rapport du groupe d'experts sur les boissons énergisantes caféinées

Un groupe d'experts sur les boissons énergisantes caféinées (le groupe d'experts) a été convoqué par Santé Canada et s'est réuni le 26 octobre 2010, à Ottawa. Le groupe d'experts représentait divers milieu et domaines d'expertise, notamment la pédiatrie, la cardiologie, la pharmacovigilance, la science des aliments, l'épidémiologie, l'innocuité des médicaments, etc.

Les annexes A à C contiennent de plus amples renseignements au sujet du groupe d'experts, notamment les attributions, la liste des membres du groupe d'experts et un ordre du jour de réunion. Le groupe d'experts a reçu de nombreux documents généraux, à des fins d'examen, avant la réunion du 26 octobre 2010; ces renseignements se trouvent à l'annexe D.

Méthodologie :

Le 26 octobre 2010, les membres canadiens du groupe d'experts se sont rencontrés en face à face et les membres européens du groupe d'experts se sont joints à eux par téléconférence. Mmes Nancy Richards, directrice générale par intérim de la Direction des produits de santé naturels, et Noni MacDonald, présidente du groupe d'experts sur les boissons énergisantes caféinées, ont prononcé un mot d'ouverture. Deux exposés officiels de Santé Canada sur les boissons énergisantes ont suivi. Le premier exposé a été présenté par Mme Alison Ingham, de la Direction des produits de santé naturels, et le second a été présenté par M. David Cunningham, de la Direction des produits de santé commercialisés. Chaque exposé était suivi d'une période de questions permettant de fournir des précisions concernant les renseignements présentés et de discuter des sujets d'intérêt et de préoccupation. Après les exposés officiels et les périodes de questions, les membres européens du groupe d'experts ont quitté l'appel en raison de contraintes de temps.

Les membres canadiens du groupe d'experts ont entrepris un examen officiel des quatre questions soulevées et ont rédigé le présent rapport. Le rapport commence par la réponse et les recommandations générales du groupe d'experts à l'intention de Santé Canada, selon les renseignements examinés, les exposés et les quatre questions posées par Santé Canada. Le rapport contient ensuite les quatre questions formulées par Santé Canada, la réponse du groupe d'experts à ces questions, ainsi qu'une justification, et les recommandations proposées par le groupe d'experts. La conclusion du rapport contient les cinq (5) recommandations prioritaires présentées à Santé Canada.

Réponse générale du groupe d'experts aux questions soulevées par Santé Canada :

Il existe une confusion importante concernant la notion de boissons « énergisantes » et les boissons « stimulantes » avec caféine. Depuis toujours, les premières sont considérées comme des aliments et constituent un substitut d'hydrates de carbone et d'électrolytes (p. ex. Gatorade^{MC}, Powerade^{MC}). Ces boissons sont saines et sont recommandées pour les personnes de tout âge, y compris les enfants. Le groupe d'experts a observé que le second groupe de boissons, soit celles qui contiennent une quantité importante de caféine, créait beaucoup de confusion parmi le public en ce qui concerne la notion de boissons « énergisantes ». Le terme « énergisantes » est un terme de commercialisation et ne doit pas être utilisé. Son utilisation accroît la perception du public selon laquelle les boissons du second groupe sont des aliments, non pas des médicaments, offerts en format liquide.

De plus, l'adjonction à certains produits caféinés d'électrolytes, semblables à ceux que contiennent les boissons substituts spécifiques à base d'électrolytes (p. ex. Gatorade^{MC}, Powerade^{MC}), accroît encore davantage la confusion. Nombre de nouvelles boissons « énergisantes » sont, en fait, des systèmes d'administration orale de stimulants, notamment la caféine. Ces stimulants ne sont pas administrés selon des indications thérapeutiques; ils sont plutôt ingérés par de nombreux membres de la population qui sont essentiellement en bonne santé (c.-à-d. non pas pour un état qui fait l'objet d'indications médicales). En ce qui a trait à l'usage, selon les chiffres présentés par Santé Canada concernant une période récente de 30 mois, environ sept millions d'unités de boissons stimulantes (« énergisantes ») à la caféine sont vendues chaque mois.

Recommandations générales du groupe d'experts :

- 1. Santé Canada devrait s'abstenir d'utiliser l'expression « boissons énergisantes ». Une désignation plus exacte devrait être envisagée, par exemple « boissons contenant des stimulants ». Cette désignation devrait être indiquée clairement sur le devant du produit.**
- 2. Santé Canada doit agir afin d'atténuer la confusion croissante, parmi le grand public, entre les boissons substituts à base d'électrolytes et les boissons contenant des stimulants, puisque de plus en plus de boissons qui contiennent des stimulants comportent maintenant des électrolytes et sont commercialisées à titre de boissons pour sportifs.**
- 3. Santé Canada devrait reconnaître que, compte tenu du nombre important de produits de ce type vendus mensuellement, de toute évidence, de nombreux Canadiens sont « exposés » à la drogue. Même si le risque prévu (probabilité d'occurrence) de réactions indésirables graves est très faible, de telles réactions se sont produites. Ainsi, compte tenu de l'usage élevé, le risque de réactions indésirables est considéré comme un problème de santé publique, puisque les boissons contenant des stimulants ne sont pas prescrites à des fins médicales selon des indications liées à la santé. En l'absence de bienfaits thérapeutiques et**

médicaux réels, le groupe d'experts juge que les risques associés à l'usage de ces drogues l'emportent sur les bienfaits. Les responsables de la santé publique aux échelons fédéral, provincial et territorial doivent être avisés des risques et des efforts mis en œuvre afin de coordonner les mesures visant à les atténuer.

- 4. Santé Canada devrait, au moins, maintenir les boissons contenant des stimulants dans la catégorie des produits de santé naturels (PSN), et NE PAS les déplacer dans celle des aliments en raison des effets médicamenteux importants de la caféine ajoutée à ces produits. Cette recommandation est formulée quelle que soit la manière dont d'autres pays ont choisi de gérer ces produits.**

N.B. : Certains membres du groupe d'experts ont souligné que ces produits devraient être traités officiellement comme des médicaments (c.-à-d. d'une manière encore plus rigoureuse que sous la catégorie des PSN).

- 5. Une préoccupation a été exprimée relativement au nombre de produits contenant des stimulants offerts sur le marché canadien qui ne font pas l'objet d'une licence de PSN, ni d'un numéro d'exception. Certains de ces produits ne respectent pas les exigences en matière d'étiquetage des PSN. Nombre de ces produits contiennent une quantité importante de caféine et pourraient présenter un danger pour les consommateurs. Des stratégies doivent être mises en œuvre afin de traiter ces produits dans les meilleurs délais (c.-à-d. faire en sorte qu'ils respectent les exigences relatives aux PSN ou qu'ils soient retirés du marché).**

À l'heure actuelle, il y a neuf licences de mise en marché, représentant 18 produits contenant de la caféine.

L'étiquetage actuel des boissons énergisantes caféinées homologuées comporte les énoncés suivants :

- Dose recommandée (adultes);
- Boire X ml, une (ou deux) fois par jour, au besoin;
- Non recommandé pour les enfants, les femmes enceintes ou qui allaitent, ou les personnes sensibles à la caféine; ne pas mélanger avec de l'alcool;
- Conçu pour les périodes d'effort mental et physique accru; contribue à rétablir temporairement la vivacité d'esprit ou l'état de veille en cas de fatigue ou de somnolence;
- Ne pas consommer plus de X cannettes par jour. « X » sera le nombre propre au produit.

À l'heure actuelle, environ 190 produits offerts sur le marché font l'objet d'un numéro d'exemption, et certains ne satisfont pas à ces exigences. Certains de ces produits ne mentionnent pas leur teneur en caféine (5-hour Energy, n° EN-140564, 140566).

- 6. Le groupe d'experts souligne qu'il s'agit d'une préoccupation liée à l'innocuité des produits et recommande que Santé Canada veille à ce que tous les produits**

répondent à des exigences strictes en matière d'étiquetage et divulgue la teneur exacte en caféine (mg) avant que les produits reçoivent un numéro d'exemption. Sans connaître la teneur en caféine, les consommateurs ne sont pas en mesure de respecter la recommandation de Santé Canada concernant la consommation de caféine.

QUESTION n° 1

Les données probantes médicales et scientifiques actuelles, y compris la puissance du signal, justifient-elles des stratégies supplémentaires de gestion des risques, outre les exigences actuelles de Santé Canada? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.

Réponse du groupe d'experts

La caféine est le psychotrope ou stimulant du système nerveux central le plus consommé au monde; il est largement reconnu qu'elle accroît l'état de veille, et elle est à portée de la main des personnes de tout âge.

Quatre catégories de problèmes de santé éventuels ont été définies :

1. Il existe des effets secondaires connus, ainsi que des problèmes liés au sevrage, chez les adultes compte tenu de la teneur en caféine-drogue de diverses boissons contenant des stimulants.

Il est connu qu'une faible dose de caféine entraîne les effets secondaires suivants :

- agitation;
- anxiété;
- nervosité;
- insomnie;
- irritabilité.

On sait qu'une dose plus élevée de caféine entraîne les effets plus graves suivants (IOM 2001, Sawynok 1995, Greden 1974, Bigard 2010) :

- délire;
- vomissements;
- tremblements neuromusculaires;
- convulsions.

Il est également connu que la caféine a des effets variables sur la pression artérielle et sur le rythme cardiaque (Arciero, PJ, MJ Ormsbee - Appl Physiol Nutr Metab. 2009 Vol. 34 n° 4, pages 754 à 762), selon l'âge et la condition physique de la personne. Il est reconnu depuis longtemps que le sevrage, même en cas de consommation modérée, entraîne des symptômes liés à des maux de tête, à de la fatigue et à de l'anxiété (Sawynok 1995).

Nous ne disposons pas de données générales concernant la consommation de boissons énergisantes chez les enfants et les adolescents. De très vastes études de surveillance devraient être effectuées pour évaluer les réactions indésirables rares. Dans le cas présent, des stratégies de pharmacovigilance active constitueraient l'outil le plus réalisable.

2. Des effets indésirables de médicaments (EIM) liés à des boissons contenant des stimulants caféiniques ont été déclarés à Santé Canada. Au total, 61 EIM relatifs à des boissons « énergisantes » ont été signalés à Santé Canada : 32 graves et 29 non graves. Quinze (15) des EIM non graves concernaient l'appareil cardiovasculaire, et sept des 32 touchaient des adolescents. Cependant, en l'absence de données relatives à la consommation (y compris la répartition par âge des consommateurs), nous ne pouvons pas tirer de conclusions concernant la modification des effets selon l'âge. À la suite d'un examen type de la causalité fondé sur les normes de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), quatre EIM graves ont été considérés comme étant probablement liés à des boissons contenant des stimulants caféiniques, et huit comme étant peut-être liés à ce type de boissons. Trois EIM, dont deux décès, n'ont pas pu être évalués en raison de renseignements incomplets.

Le groupe d'experts a souligné qu'à la suite de l'évaluation de la causalité, il s'agissait d'une série de cas qui entraînait un signal lié à l'innocuité. Cependant, d'autres études de confirmation s'imposent pour évaluer ce type de risque.

Un récent essai contrôlé restreint a révélé qu'une heure après la consommation d'une boisson contenant un stimulant caféinique renfermant de la caféine (80 mg), de la taurine (1 000 mg) et du glucuro lactone (600 mg), des modifications cardiovasculaires objectives étaient observées, notamment une hausse de la pression artérielle, une augmentation de l'agrégation plaquettaire et une déficience de la fonction endothéliale (Worthley et coll. *American Journal of Medicine* (2010) Vol. 123, pages 184 à 187), assurant la plausibilité biologique des cas de mort subite signalés dans la documentation.

La surdose de caféine constitue une cause rare, mais déclarée de mort subite (Reissig et coll., 2009). Il s'agit généralement d'une surdose de pilules, lorsque la concentration sanguine varie de 130 mg/L à 1 560 mg/L (Garriott et coll., 1985; Kerrigan et Lindsey, 2005; Mrvos, 1989).

Les boissons contenant des stimulants caféiniques sont commercialisées comme des optimiseurs de performances sportives; néanmoins, des études physiologiques révèlent que la caféine réduit la réserve myocardique (Bottcher et coll., 1995; Namdar et coll., 2006). Ainsi, les EIM de nature cardiaque, les résultats de l'étude de Worthley et coll. mentionnée ci-dessus, de même que les rapports de cas déclarés de mort subite faisant suite à la consommation de ce type de boissons devraient soulever des préoccupations concernant les réactions indésirables graves qui peuvent être liées à ces produits.

Outre les EIM graves d'ordre cardiaque, le groupe d'experts a mis en évidence les cas de crises épileptiques qui ont également été observés. On sait que des doses élevées de caféine causent des crises épileptiques; cependant, la possibilité qu'elles entraînent des crises épileptiques chez les personnes dont le seuil épiléptogène est plus bas n'est pas bien établie. La relation entre les crises épileptiques et la fonction cardiaque n'était pas claire non plus. Les EIM auxquels l'alcool pourrait avoir contribué revêtent également de l'importance, compte tenu du nombre croissant de cas déclarés de consommation simultanée de boissons contenant des stimulants. Ce secteur exige davantage de recherche et de documentation concernant les taux de consommation conjointe et les facteurs de risque qui peuvent être atténués.

3. Interactions médicamenteuses connues entre les boissons contenant des stimulants caféiniques et l'alcool menant à une modification du comportement : ces interactions n'ont pas fait l'objet d'études à titre d'EIM; toutefois, des données probantes révèlent qu'il s'agit d'un problème grave, notamment chez les adolescents et les jeunes adultes (examen récent de Bigard, *AX- Risks of energy drinks in youth*, Archives de Pédiatrie 2010; Vol. 17, pages 1625 à 1631; résultats de recherches d'Arria AM et coll., *Alcohol Clin Exp Res.*, 12 novembre 2010, doi : 10.1111/j.1530-0277.2010.01352 et Arria et coll., *Addict Med.* 2010; Vol. 4 no 2, pages 74 à 80.) Cet aspect exigera une stratégie différente afin de déterminer les risques, la fréquence de l'occurrence et les résultats par rapport aux EIM lorsque les médicaments ont été prescrits selon des indications médicales.
4. Interactions médicamenteuses éventuelles inconnues entre la caféine et les autres composants biologiques et pharmaceutiques de diverses boissons contenant des stimulants : il existe des données restreintes concernant l'interaction éventuelle de la caféine et des autres composants biologiques et pharmaceutiques de diverses boissons contenant des stimulants. Comme il est bien connu que certaines herbes interagissent avec d'autres médicaments sur le plan du métabolisme, des réactions indésirables et de l'efficacité, ces études sont justifiées.

Recommandations du groupe d'experts :

7. **Comme des signaux relatifs à des réactions indésirables graves (réactions cardiaques et, dans une moindre mesure, crises épileptiques) ont été détectés, Santé Canada devrait, en collaboration avec les provinces et les territoires, envisager des mesures afin d'examiner davantage et d'atténuer les risques :**
 - a) **Communiquer avec les coroners en chef provinciaux de l'ensemble du pays afin de déterminer s'il existe des données relatives à l'examen de décès pédiatriques concernant la consommation de boissons contenant des stimulants, auxquelles Santé Canada n'a pas eu accès.**
 - b) **Aviser les coroners en chef provinciaux et leurs comités d'examen du fait que Santé Canada a détecté un signal. Proposer l'intégration d'une question**

touchant l'ingestion de boissons contenant des stimulants lorsque des données sont recueillies systématiquement relativement aux cas.

- c) Aviser les praticiens qu'un signal a été détecté. Même si les praticiens ne prescrivent pas nécessairement des boissons contenant des stimulants, ils peuvent observer des réactions indésirables et devoir les signaler.**
- d) Envisager la possibilité d'établir un système de surveillance active, peut-être en collaboration avec l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), dans des salles d'urgence sentinelles de partout au pays afin d'étudier activement les EIM graves faisant suite à la consommation de boissons contenant des stimulants, avec ou sans alcool et d'autres produits. Le système pourrait s'inspirer du modèle du système IMPACT, établi de longue date, et qui assure une surveillance des réactions indésirables graves à la suite de l'immunisation (<http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/00vol26/index>, <http://www.cps.ca/francais/surveillance/impact/impact.htm>).**
- e) Examiner les données concernant les accidents de la route mortels et la relation avec la consommation simultanée de boissons contenant des stimulants et d'alcool. De plus, envisager l'examen d'échantillons de sang liés à ces cas relativement à la concentration d'alcool et de caféine. Ce travail pourrait être effectué en collaboration avec les coroners en chef provinciaux.**
- f) Mener une étude sur la consommation de boissons contenant des stimulants chez les adultes et les mineurs, et sur les taux de consommation simultanée d'alcool.**
- g) Santé Canada devrait envisager de passer un marché avec Health Evidence Canada, à l'Université McMaster, en vue d'effectuer un examen systématique de la documentation publiée et parallèle portant sur les effets indésirables de la caféine, les interactions entre la caféine et l'alcool, les résultats et les interactions entre la caféine et les autres composants biologiques et pharmaceutiques des boissons contenant des stimulants.**

QUESTION n° 2

Sous-population visée :

- a) Les données probantes scientifiques actuelles justifient-elles des restrictions touchant la sous-population des adolescents? Dans l'affirmative, les restrictions devraient-elles être fondées sur le poids corporel plutôt que sur l'âge? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.**

- b) L'étiquetage des produits devrait-il définir la mention « réservé aux adultes » (c.-à-d. un adulte devrait-il être défini comme étant une personne âgée de « Y ans ou plus »)? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.**

Réponse du groupe d'experts

Nous ne disposons pas de données significatives concernant l'innocuité des boissons contenant des stimulants, notamment chez les adolescents. Le nombre disproportionné d'EIM graves chez les adolescents par rapport aux adultes selon les cas signalés au Canada, l'augmentation reconnue de la combinaison de boissons contenant des stimulants et d'alcool chez les jeunes et les troubles du comportement connexes suscitent une préoccupation (voir ci-dessus). Nous ignorons si le nombre disproportionné d'EIM graves chez les adolescents reflète un dénominateur élevé sur le plan des consommateurs, ce qui révélerait que les adolescents sont intrinsèquement exposés à un risque accru de réactions graves, ou révélerait une consommation excessive par dose. Ainsi, le groupe d'experts ne constate pas de données probantes suffisantes pour accroître les groupes d'âge relativement à la population visée, ni pour fournir des doses « sans risque » de boissons contenant des stimulants à l'égard des enfants ou des adolescents. Le groupe d'experts a examiné les renseignements relatifs aux quantités de caféine qui se trouvent dans les boissons et les produits contenant des stimulants, présentés à l'annexe E.

Afin d'atténuer le risque de consommation excessive de caféine par unité de dosage, le groupe d'experts a discuté de la nécessité de la normalisation de la dose de consommation de caféine en ce qui concerne les boissons contenant des stimulants : dose maximale par contenant unique, concentration maximale par mL et apport quotidien maximal.

Compte tenu de la perception erronée du grand public selon laquelle les boissons contenant des stimulants sont des aliments, l'étiquetage de ces produits doit être clair : le fait qu'il s'agit de médicaments, la dose par contenant, la dose maximale par mL et l'apport quotidien maximal, toutes sources de caféine confondues.

Recommandations du groupe d'experts

- 8. Santé Canada devrait maintenir la consommation de boissons contenant des stimulants aux adultes âgés d'au moins 18 ans. Aucun accroissement des groupes d'âge.**
- 9. Santé Canada doit préciser les éléments suivants (pour les adultes) :**
 - Dose maximale par contenant unique de 80 mg de caféine.
 - Maximum de 0,32 mg de caféine par mL, lorsqu'il s'agit d'une boisson.
 - Apport quotidien maximal de caféine de 400 mg, TOUTES sources de caféine confondues.
 - Fréquence de la consommation de boissons contenant des stimulants limitée à trois à quatre heures.

10. Santé Canada, en collaboration avec les provinces et les territoires, doit appuyer l'élaboration de programmes éducatifs qui permettront au public de déterminer la quantité de caféine contenue dans divers aliments et boissons comportant des stimulants, l'apport quotidien maximal de caféine et l'intervalle. Une collaboration avec les commissions et les conseils scolaires de l'ensemble du pays a été proposée pour rejoindre la population des adolescents. Des stratégies liées aux réseaux sociaux, comme YouTube, et d'autres techniques doivent également être envisagées.

QUESTION n° 3

Réactions cardiovasculaires :

- a) **Les données probantes médicales et scientifiques actuelles justifient-elles un étiquetage de mise en garde en ce qui a trait aux réactions de nature cardiovasculaire (p. ex. arythmie, palpitations, etc.), notamment « peut causer un rythme cardiaque accéléré ou irrégulier. Consultez un professionnel de la santé, s'il y a lieu »? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.**
- b) **Quelles stratégies supplémentaires de gestion des risques devraient être mises en œuvre en ce qui concerne les réactions cardiovasculaires (p. ex. arythmie, palpitations, etc.)? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.**

Réponse du groupe d'experts

Le groupe d'experts a examiné les données probantes relatives aux risques cardiovasculaires, du point de vue des cas de mort subite (EIM, cas documentés, etc.) et des mécanismes biologiques éventuels (arythmie, infarctus du myocarde, etc.) (voir ci-dessus). Le groupe d'experts a observé que la caféine n'avait aucune incidence sur l'intervalle QT (intervalle entre le début de l'**onde Q** et la fin de l'**onde T** dans le contexte du [cycle électrique](#) du cœur) dans le cadre d'études in vitro, mais qu'elle avait un effet lié à une concentration extrême comme dans le cas de surdoses intentionnelles (5 mM, 970 mg/L) (Cockerill et Mitcheson, J. Pharmacol. Exp. Ther., 2005).

Le groupe d'experts a souligné que des palpitations sont couramment signalées par le public en ce qui a trait aux produits contenant de la caféine. Il a réitéré le fait qu'un malade qui présente des symptômes indiquant une arythmie doit être examiné par un professionnel de la santé et s'abstenir de consommer des boissons contenant des stimulants jusqu'à ce que la précision du risque ait été évaluée en ce qui concerne cet individu. Les personnes qui ont des palpitations sont généralement avisées d'obtenir une évaluation d'un professionnel de la santé (Zitenbaum et coll., NEJM, 1998; Giada et coll., G Ital Cardiol (Rome). 2010). De même, une syncope peut être attribuable à une arythmie cardiaque et exige une évaluation effectuée par un fournisseur de soins de santé (Moya et coll., 2009 [lignes directrices conjointes] *European Heart Journal*). Le groupe d'experts

a souligné qu'il est très difficile de déterminer à l'avance les groupes exposés à un risque accru de réactions indésirables de nature cardiovasculaire. La relation sur le plan de l'exercice suscite également de la confusion en ce qui a trait à l'évaluation de la causalité. Le groupe d'experts aimerait mettre en relief des données liées à des risques semblables de mort subite qui ont été dégagées et présentées à Santé Canada par le truchement du rapport du comité sur le nouveau médicament Adderall XR (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/new-drug-com-nouvelle-droge/ndca_rep_cnma_rap_2005-08-25-fra.php). Par rapport à l'examen d'Adderall XR, le nombre de jours d'exposition, en ce qui concerne les boissons contenant des stimulants, semblerait bien inférieur; néanmoins, deux décès (bien qu'ils ne puissent être évalués en raison de renseignements restreints jusqu'à présent) sont survenus, et des décès ont été déclarés dans d'autres territoires de compétence. Afin que les adultes, au sein du grand public, puissent faire des choix éclairés quant à la consommation ou à la non-consommation de boissons contenant des stimulants, il faudra non seulement un étiquetage exact et complet relativement aux produits, mais aussi un programme d'éducation du public en ce qui concerne les boissons contenant des stimulants.

Recommandations du groupe d'experts

11. Santé Canada devrait exiger que les étiquettes des boissons contenant des stimulants comportent les renseignements suivants :

- **Le produit N'est PAS recommandé pour les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans.**
- **Indiquer clairement la teneur en caféine, en mg, provenant de toutes sources. Comme il s'agit d'un médicament dont la concentration est connue, la variabilité du médicament ne doit pas dépasser 10 % (comparativement au taux de 120 % actuellement autorisé lorsque le produit est considéré comme un produit de santé naturel).**
- **Apport quotidien maximal de caféine et intervalle de dosage.**
- **La caféine suscite l'accoutumance, même selon des doses modérées.**
- **Réactions indésirables connues à la caféine, notamment l'insomnie, l'anxiété, des palpitations, l'arythmie, des réactions allergiques et des symptômes liés au sevrage.**
- **Mise en garde selon laquelle si les palpitations ou les évanouissements perdurent, il faut arrêter la consommation et consulter un professionnel de la santé.**
- **Mention selon laquelle ces produits NE doivent PAS être consommés avec de l'alcool.**
(N.B. : ce point exige beaucoup d'éducation et devrait être mis en évidence dans tout le matériel didactique destiné au grand public).
- **Les réactions indésirables graves, y compris le décès, ont été constatées relativement à ces produits, peut-être en raison de réactions cardiaques.**
- **Tous les renseignements qui se trouvent sur le contenant doivent être imprimés selon une taille de police facilement lisible pour un adulte.**

- **Tous les renseignements doivent être présentés dans un langage approprié au grand public.**

12. Des programmes d'éducation devraient être élaborés pour :

- **accroître la capacité du public de discerner le fait que les boissons contenant des stimulants sont des médicaments, et non pas des aliments, et que ces produits doivent être distingués des boissons substitués d'électrolytes.**
- **ces produits ne conviennent pas aux enfants ou aux adolescents âgés de moins de 18 ans.**
- **décrire les effets secondaires communs de la caféine, notamment les symptômes liés au sevrage, même après de courts intervalles pour la consommation de doses modérées.**
- **décrire clairement le risque d'imbibition lié à la consommation de boissons contenant des stimulants et d'alcool.**
- **Accroître les connaissances concernant les aliments qui contiennent de la caféine et l'apport quotidien maximal de caféine, et par intervalle.**
- **le produit est adapté aux besoins de diverses populations et de divers groupes à risque, notamment les consommateurs mineurs et les populations marginalisées.**
- **mettre l'accent non seulement sur l'accroissement des connaissances du public au sujet des risques liés aux boissons contenant des stimulants, mais aussi sur l'atténuation des comportements susceptibles d'accroître encore davantage les risques de réactions indésirables ou de troubles du comportement indésirables.**

Les programmes éducatifs doivent être élaborés et exécutés en collaboration avec les responsables provinciaux et territoriaux de la santé publique et les commissions et conseils scolaires.

QUESTION n° 4

Autres stratégies de gestion des risques :

- a) **Compte tenu des renseignements présentés au groupe d'experts, quelles stratégies supplémentaires de gestion des risques recommandez-vous à Santé Canada, à l'industrie et aux professionnels de la santé d'envisager afin d'atténuer encore davantage les risques éventuels liés à la consommation de boissons énergisantes caféinées et de permettre aux Canadiens de faire des choix éclairés relativement à ces produits (notamment aborder les domaines d'incertitude sur le plan des données scientifiques, les interactions d'ingrédients, les activités éducatives, etc.)? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.**

- b) Y a-t-il d'autres mesures qui devraient être prises afin de renforcer la vigilance à l'égard des boissons énergisantes caféinées et des effets connexes sur la santé de la population? Veuillez expliquer et justifier vos recommandations.**

Réponse du groupe d'experts

Ces produits sont des médicaments, et donc doivent être considérés à ce titre, et notamment satisfaire aux exigences auxquelles les autres médicaments sont assujettis. Des comprimés de caféine (format de pilules de 100-200 mg, numéro d'identification de médicament [DIN]) sont vendus à titre de médicaments réglementés et se trouvent à l'annexe III de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) (c.-à-d. qu'ils sont offerts en vente libre dans les pharmacies sous la surveillance directe des pharmaciens). Par contre, une dose équivalente de caféine contenue dans une boisson qui renferme des stimulants ne fait pas l'objet de la même réglementation. Ce type de produit est réglementé à titre de produit de santé naturel. À l'heure actuelle, aucune restriction n'est imposée en ce qui concerne les lieux où les boissons contenant des stimulants peuvent être vendues, bien que ces boissons contiennent une dose de caféine plus élevée que celle qui se trouve dans les comprimés de caféine classés et réglementés à titre de médicaments. Même si d'autres pays ont traité ces produits comme des produits alimentaires, à des fins d'approbation, et si l'Union européenne (UE) exige maintenant qu'ils soient vendus dans les magasins d'alimentation, etc. (la Norvège a dû prendre des mesures en ce sens en 2009), cela n'empêche pas le Canada de les traiter comme des médicaments, catégorie à laquelle ces produits devraient appartenir, selon le groupe d'experts.

Une surveillance après commercialisation est exigée relativement aux nouveaux médicaments homologués depuis plusieurs années, afin d'accroître la détection des réactions indésirables rares liées aux médicaments. Cette exigence devrait s'appliquer à toutes les boissons qui contiennent des stimulants puisqu'il s'agit, en fait, de systèmes d'administration de médicaments sous forme de boissons.

Compte tenu de l'absence de données relatives à la consommation au Canada (seuls les achats font l'objet de données), il existe des lacunes sur le plan des connaissances en ce qui concerne les consommateurs des produits, le lieu, les raisons et la quantité de consommation, et le fait que ces produits sont combinés ou non avec d'autres produits contenant de la caféine ou de l'alcool.

Recommandations du groupe d'experts :

- 13. Santé Canada devrait exiger une surveillance après commercialisation visant à repérer les réactions indésirables graves liées aux boissons contenant des stimulants, qui est actuellement exigée pour d'autres médicaments. La détection de ce type de réactions, s'il est déterminé, du point de vue de la causalité, qu'elles sont attribuables au contenu des boissons contenant des stimulants, pourrait**

entraîner le retrait de l'homologation, la modification de l'étiquette, de même que d'autres programmes éducatifs.

- 14. Santé Canada devrait mener un examen afin de veiller à ce que les boissons contenant des stimulants ne fassent pas l'objet de publicité auprès des enfants et des adolescents, compte tenu du fait qu'elles ne sont homologuées que pour les personnes âgées de 18 ans et plus. La publicité inappropriée doit entraîner une pénalité sévère, étant donné la quantité importante de ces produits actuellement vendue.**
- 15. Étant donné qu'il s'agit de médicaments, Santé Canada doit veiller à ce que les entreprises ne distribuent pas d'échantillons gratuits, puisque cette pratique est interdite pour les médicaments. La distribution d'échantillons gratuits doit entraîner une pénalité sévère, étant donné la quantité importante de ces produits actuellement vendue. La distinction entre « échantillonnage » et « distribution gratuite » doit être très claire. Les deux pratiques doivent être interdites.**
- 16. Santé Canada, en collaboration avec les provinces et les territoires, devrait élaborer une stratégie de communication pour diffuser les renseignements sur les risques liés aux boissons contenant des stimulants à un vaste public, afin d'optimiser la portée de manière à collaborer non seulement avec les responsables de la santé publique au niveau des provinces et des territoires, mais également avec des groupes professionnels, notamment :**
 - **Société canadienne de pédiatrie**
 - **Association des infirmières et infirmiers du Canada**
 - **Association médicale canadienne**
 - **Collège des médecins de famille du Canada**
 - **Les mères contre l'alcool au volant**
 - **Association canadienne des médecins d'urgence**
 - **Association des infirmières praticiennes et infirmiers praticiens du Canada**
 - **Association canadienne des commissions/conseils scolaires**
 - **Fédération canadienne des associations foyer-école**
 - **Associations d'entraîneurs sportifs pour jeunes**
- 17. Compte tenu du fait que les boissons contenant des stimulants renferment des drogues psycho-actives et ne sont pas prescrites selon des indications liées à la santé, elles doivent être traitées comme un médicament et des modifications à l'annexe III de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP) doivent être envisagées en ce qui a trait aux points de vente autorisés. Ces modifications indiqueraient d'une manière plus officielle au grand public qu'il s'agit de produits médicamenteux, et non pas d'aliments. Les renseignements d'étiquetage seulement sont peu susceptibles de rectifier la confusion.**

18. Le groupe d'experts a également exprimé une préoccupation à Santé Canada concernant le nombre élevé de boissons contenant des stimulants offertes sur le marché sans licence en raison d'un arriéré. Compte tenu du volume important de ventes, et des risques éventuels pour la santé, cette situation doit être traitée rapidement afin d'atténuer les risques.

Recommandations prioritaires du groupe d'experts

- 1. Santé Canada devrait recommander de déplacer les boissons contenant des stimulants sous l'annexe III de l'Association nationale des organismes de réglementation de la pharmacie (ANORP), puisqu'il s'agit de médicaments.**
- 2. Santé Canada devrait exiger la nomenclature claire de la caféine provenant de toutes sources.**
 - Dose maximale unique (dose unique de caféine de 80 mg par contenant ou maximum de 0,32 mg de caféine par mL lorsqu'il s'agit d'une boisson)**
 - Apport quotidien maximal de caféine de 400 mg, toutes sources de caféine confondues**
 - Fréquence de la consommation de caféine restreinte à des intervalles de trois à quatre heures**
- 3. Santé Canada devrait homologuer les boissons contenant des stimulants pour les personnes âgées de plus de 18 ans seulement.**
- 4. Santé Canada, en collaboration avec les provinces et les territoires, devrait veiller à ce que le grand public sache que les boissons contenant des stimulants sont des médicaments sous forme de boissons, et non pas des aliments, par le truchement des voies éducatives appropriées.**
- 5. Santé Canada devrait prendre des mesures afin de prévenir un accroissement de la confusion concernant les nouvelles préparations contenant des stimulants lorsque la distinction entre les médicaments et les aliments est plus floue en raison de l'adjonction d'électrolytes, etc. Toute boisson contenant des stimulants additionnée de caféine mentionnée au point 2, quels que soient les autres additifs, doit demeurer dans la catégorie des médicaments.**

Annexe A

GRUPE D'EXPERTS SUR LES BOISSONS ÉNERGISANTES (le groupe d'experts)

MANDAT PROVISoire

Le groupe d'experts sur les boissons énergisantes (le groupe d'experts) fournira à Santé Canada des conseils éclairés concernant le moyen le plus approprié d'atténuer les préoccupations liées à la l'innocuité des boissons énergisantes caféinées actuellement commercialisées au Canada.

1. MANDAT

L'objectif du groupe d'experts consiste à formuler des recommandations relativement à des questions liées aux stratégies appropriées d'atténuation des risques en ce qui a trait aux boissons énergisantes et produits de santé naturels, par suite des préoccupations éventuelles en matière d'innocuité définies par la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Ces préoccupations sont fondées sur une évaluation de la documentation et des données probantes actuellement accessibles concernant la sécurité et l'efficacité de ces produits, de même que sur les données liées aux réactions indésirables.

Le groupe d'experts joue un rôle consultatif, c'est-à-dire qu'il fournira des conseils et des recommandations à Santé Canada, mais que la responsabilité décisionnelle continue de relever de Santé Canada.

2. STRUCTURE HIÉRARCHIQUE

Le groupe d'experts relèvera du directeur général (DG) de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) ou à la personne désignée, qui agit à titre de secrétaire générale du groupe d'experts.

3. COMPOSITION

Le groupe sera composé de six à huit personnes, choisies en fonction de leurs connaissances, de leurs compétences et de leur expérience. Les membres du groupe d'experts devront prendre en compte de manière objective tous les renseignements fournis par les représentants ministériels et les intervenants, et les points de vue exprimés ne doivent pas représenter leurs entreprises, organismes, professions ou affiliations respectifs. Les membres siègent au groupe à titre de personnes bien informées, agissant en leur propre nom et dans l'intérêt des Canadiens.

Les membres du groupe seront choisis par le DG de la DPSN selon les recommandations du groupe de travail sur les boissons énergisantes de Santé Canada, qui intégrera à ses décisions des facteurs comme la disponibilité, l'étendue de la représentation et

(principalement) les connaissances spécialisées scientifiques et médicales se rapportant au mandat du groupe et touchant les domaines d'expertise suivants :

- affaires réglementaires;
- santé publique;
- pédiatrie;
- pharmacologie;
- pharmacovigilance;
- déontologie médicale;
- cardiologie;
- neurologie;
- physiologie;
- aliments;
- toxicologie.

Le président sera choisi par le DG de la DPSN. Les employés de Santé Canada ne peuvent pas être membres du groupe. Des personnes de l'extérieur peuvent être invitées à fournir une expertise supplémentaire.

4. AUTORISATION DE SÉCURITÉ, CONDUITE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

On exige des membres du groupe d'experts qu'ils aient une conduite irréprochable, c.-à-d. qu'ils n'utilisent pas leur fonction pour en tirer un gain personnel ni dans l'intérêt de tout autre particulier ou organisme. On attend aussi des membres qu'ils protègent et préservent la confidentialité des secrets commerciaux ou d'information privilégiée divulguée dans le cadre de leur travail au sein du groupe. Les membres ne doivent pas discuter de cette information avec des personnes qui ne font pas partie du groupe ni divulguer de l'information obtenue dans le cadre des travaux menés par le groupe, y compris les exposés qui lui sont présentés, jusqu'à ce que cette information ait été officiellement rendue publique.

En outre, à titre de condition liée à la participation au groupe, les membres devront présenter à la secrétaire générale des déclarations de leurs affiliations ou intérêts pour permettre de déterminer l'existence de conflits éventuels. Un comité d'examen interne examinera les déclarations afin d'établir si des circonstances peuvent placer un membre dans une situation de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, ou être perçues comme susceptibles de le placer dans ce type de situation. À titre de condition liée à la nomination, les membres autoriseront Santé Canada à publier sur son site Web un « sommaire de l'expertise, de l'expérience, des affiliations et des intérêts ». Le sommaire sera élaboré par la DPSN, et les membres devront examiner l'exactitude de son contenu avant sa publication.

En outre, les membres doivent faire l'objet d'une vérification de sécurité selon la « cote de fiabilité », et doivent veiller à ce que les documents confidentiels ou protégés soient conservés en lieu sûr, en tout temps, et éliminés convenablement.

5. DÉDOMMAGEMENT ET SERVICES JURIDIQUES

À déterminer, en attente d'une décision des Services juridiques de Santé Canada relativement à la révocation récente de la Politique sur les bénévoles du gouvernement du Canada par le Conseil du Trésor.

6. RÉMUNÉRATION

Les membres se voient rembourser leurs frais de déplacement et d'hébergement conformément aux lignes directrices du Conseil du Trésor.

7. GESTION ET ADMINISTRATION

Le groupe se réunira, sous toute réserve, en octobre 2010.

Le secrétariat élaborera l'ordre du jour de la réunion pour approbation du DG, en collaboration avec la présidente. Les membres recevront les documents nécessaires le plus rapidement possible avant la réunion.

Les discussions pendant les réunions doivent être ouvertes, franches et libres. Tous les membres du groupe d'experts jouiront d'un statut égal pendant les discussions.

Les conseils du groupe s'entendent de recommandations à l'intention du DG de la DPSN, qui sont établies par voie de consensus. Lorsque le consensus n'est pas possible, le compte rendu de réunion doit refléter la diversité des points de vue.

Un rapport sera publié, après la réunion, dans les deux langues officielles et respectera les Lignes directrices du Conseil du Trésor concernant la normalisation des sites Internet, les lignes directrices de Santé Canada concernant la présentation de rapports et les publications et les lignes directrices de Santé Canada concernant la présentation d'activités de participation du public et les consultations. Il n'y aura aucune mention concernant des commentaires formulés par les membres ou par le public.

8. RÉFÉRENCES

Le mandat du groupe d'experts sur les boissons énergisantes est régi par le *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* de la Direction générale des produits de santé et des aliments (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/advisory-consultatif-fra.php>) et par la *Politique sur la participation du public* de la DGPSA (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/background-fra.php>).

Annexe B

Groupe d'experts sur les boissons énergisantes caféinées : octobre 2010

D^f Robert Hamilton

Chef de section, électrophysiologie, division de la cardiologie
Hôpital pour enfants malades
Toronto (Ontario)

D^f Richard Hill

Gestionnaire, service de pharmacovigilance
Organisation mondiale de la Santé
Uppsala, Suède

M. Majlinda Lanahiatis

Unité à l'appui du comité sur les aliments et les sources d'éléments nutritifs
Autorité européenne de sécurité des aliments
Parme, Italie

D^{re} Noni MacDonald

Professeure de pédiatrie
Université Dalhousie
Halifax (Nouvelle-Écosse)

Ms. Patricia Malloy

Infirmière clinicienne spécialisée, clinique de tuberculose
Hôpital pour enfants malades
Toronto (Ontario)

M^{me} Yola Moride

Professeure agrégée
Faculté de pharmacie
Université de Montréal
Montréal (Québec)

D^{re} Jane Shearer

Professeure adjointe
Faculté de kinésiologie
Université de Calgary
Calgary (Alberta)

M. Tobin Robinson

Unité des risques émergents
Autorité européenne de sécurité des aliments
Parme, Italie

Annexe C
Groupe d'experts sur les boissons énergisantes caféinées

Ordre du jour de réunion

Le 26 octobre 2010

Les Suites Hotel, 133, rue Besserer, suite Gardene, Ottawa (Ontario)

1) 8 h 30 – 8 h 45	Mot d'ouverture <ul style="list-style-type: none">• Nancy Richards, directrice générale par intérim, Direction des produits de santé naturels• D^{re} Noni MacDonald, présidente
2) 8 h 45 – 9 h 45	Exposés de Santé Canada Direction des produits de santé naturels <ul style="list-style-type: none">• Katherine Vandyk, agente d'évaluation, Division de l'évaluation des produits• Alison Ingham, gestionnaire, Division de l'évaluation des produits
3) 9 h 45 – 10 h 15	Questions
4) 10 h 15 – 10 h 30	Pause santé
5) 10 h 30 – 11 h 30	Exposés de Santé Canada Direction des produits de santé commercialisés <ul style="list-style-type: none">• David Cunningham, évaluateur médical, Bureau des produits biologiques, biotechnologiques et de santé naturels commercialisés• Mano Murty, gestionnaire, section Clinique, Bureau des produits biologiques, biotechnologiques et de santé naturels commercialisés
6) 11 h 30 – 12 h	Questions
7) 12 h – 13 h	Dîner
8) 13 h – 16 h	Discussion du groupe et formulation de recommandations à l'intention de Santé Canada
9) 16 h – 16 h 15	Mot de la fin <ul style="list-style-type: none">• D^{re} Noni, MacDonald

Annexe D

Groupe d'experts scientifiques sur les boissons énergisantes caféinées

- Dossier d'information -

Numéro	Titre de document
1	Questions à débattre du groupe d'experts
2	Ébauche de norme d'étiquetage relative aux boissons énergisantes caféinées <ul style="list-style-type: none">• Recherche relative à la norme d'étiquetage abrégé;• Données probantes concernant la norme d'étiquetage abrégé.
3	Lettres non officielles à l'intention des titulaires de licence et des requérants <ul style="list-style-type: none">• Lettres;• Lettre non officielle – données probantes liées à la réponse;• Lettre non officielle – sommaire de réponse.
4	Information sur les intervenants
5	Résumé international
6	Aperçu de la pharmacovigilance à l'égard des boissons énergisantes
7	Documents d'examen de base <ul style="list-style-type: none">A. Résumé exhaustif des rapports de cas de réactions indésirables graves survenues au Canada relativement aux boissons énergisantes;B. Évaluations de la causalité de toutes les réactions indésirables graves signalées au Canada relativement aux boissons énergisantes;C. Évaluation des signaux : risques éventuels liés à la consommation de boissons énergisantes chez les adolescents
8	Annexes

	<ul style="list-style-type: none">A. Sommaire des cas de réactions indésirables cardiaques graves déclarés au Canada relativement aux boissons énergisantes;B. Sommaire des cas de réactions indésirables chez les adolescents déclarés au Canada relativement aux boissons énergisantes;C. Sommaire des cas graves liés à une consommation non recommandée signalés au Canada relativement aux boissons énergisantes;D. Résultats de recherches du programme Canada Vigilance concernant toutes les réactions indésirables signalées au Canada relativement aux boissons énergisantes jusqu'au 20 juillet 2010;E. Rapports de cas relatifs à toutes les réactions indésirables graves signalées au Canada relativement aux boissons énergisantes;F. Sommaire des réactions indésirables signalées au Canada par l'industrie;G. Communications de Santé Canada sur les risques liés aux boissons énergisantes :<ul style="list-style-type: none">○ Votre santé et vous;○ Bulletin canadien des effets indésirables;H. Procédures opérationnelles normalisées de la Direction des produits de santé commercialisés<ul style="list-style-type: none">○ Évaluation de la causalité○ Évaluation des signaux
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Annexe E.1

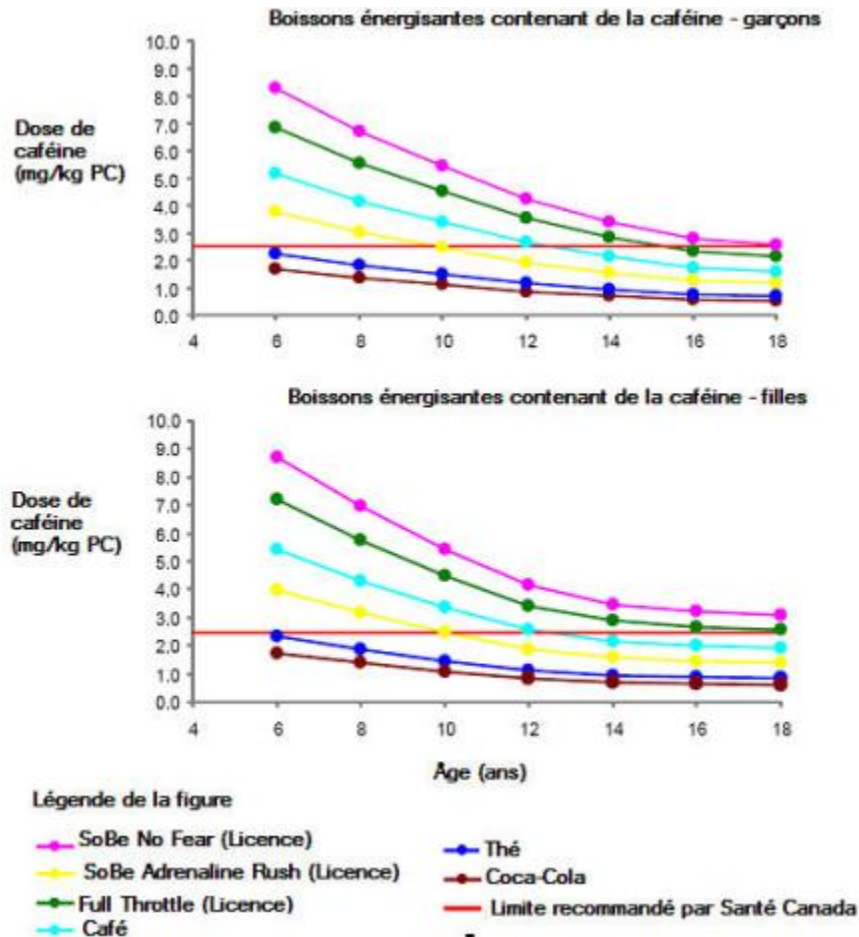


Figure 1. Dose de caféine (mg/kg) par contenant de boisson énergisante. Les valeurs de masse corporelle représentent le 50^e percentile selon le Center for Disease Control (*Weight for age percentiles for children*, 2000). Le tracé rouge indique l'apport quotidien maximal en caféine actuellement recommandé par Santé Canada pour les enfants (2,5 mg/kg). Dans la plupart des cas, la dose de caféine d'un seul contenant excède la limite recommandée par Santé Canada. Le statut actuel est indiqué pour chaque produit (licence de mise en marché; numéro d'exemption; vente illégale). Tous les produits ont été vendus au Canada, peu importe leur statut.

Annexe E.2

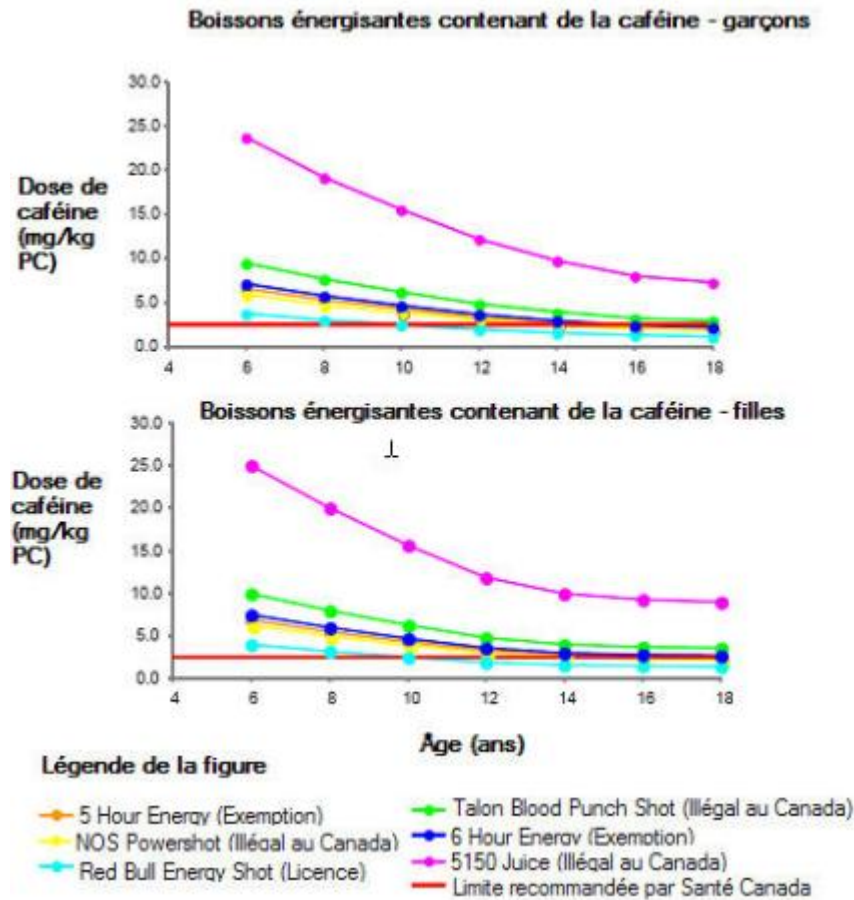


Figure 2. Dose de caféine (mg/kg) par contenant de dose énergisante (*Energy shot*). Les valeurs de masse corporelle représentent le 50^e percentile selon le Center for Disease Control (*Weight for age percentiles for children, 2000*). Le tracé rouge indique l'apport quotidien maximal en caféine actuellement recommandé par Santé Canada pour les enfants (2,5 mg/kg). Dans la plupart des cas, la dose de caféine d'un seul contenant excède la limite recommandée par Santé Canada. Le statut actuel est indiqué pour chaque produit (licence de mise en marché; numéro d'exemption; vente illégale). Tous les produits ont été vendus au Canada, peu importe leur statut.