

Focus

Médicament ou complément alimentaire ? La différence est-elle importante ?

Les compléments alimentaires ressemblent parfois aux médicaments. Que sont les compléments alimentaires et comment sont-ils réglementés ? Où se situent les principales différences avec les médicaments ? Et d'où vient la confusion entre compléments alimentaires et médicaments ?

Messages clés

- Les compléments alimentaires ont pour but de compléter l'alimentation normale et tombent sous la législation des denrées alimentaires. Les composants présents dans les compléments alimentaires ne peuvent selon la législation qu'avoir un effet nutritionnel ou physiologique. Des composants ayant un effet pharmacologique et pour but de prévenir ou guérir des maladies doivent être autorisés comme médicament. Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires n'ont donc pas d'indications thérapeutiques. La législation autorise cependant des allégations de santé.
- Les compléments alimentaires contiennent des nutriments (p.ex. des vitamines), des plantes/préparations de plantes (p.ex. le millepertuis) ou d'« autres substances » (p.ex. glucosamine, mélatonine).
- Des différences importantes entre les compléments alimentaires et les médicaments sont entre autres les différences au niveau des exigences de qualité et des exigences concernant les preuves d'efficacité et de sécurité, et l'information d'accompagnement plus limitée pour les compléments alimentaires.
- La confusion entre complément alimentaire et médicament est entre autres la conséquence du fait que des allégations de santé de compléments alimentaires ressemblent parfois à des indications thérapeutiques de médicaments, que certains composants sont disponibles comme médicament et comme complément alimentaire, et que beaucoup de compléments alimentaires sont vendus en pharmacie.
- **Commentaire du CBIP :** La situation actuelle prête à confusion pour les patients et professionnels de la santé. Bien que l'étiquette d'un complément alimentaire doive porter la mention « complément alimentaire », la mention explicite « **Ceci n'est pas un médicament** » serait plus claire. Il est extrêmement important que les allégations de santé des compléments alimentaires soient formulées de manière à éviter toute confusion. Il ne s'agit pas d'indications thérapeutiques avec des preuves basées sur des critères d'évaluation solides. Il est important que les professionnels de la santé soient au courant de l'utilisation par leurs patients de compléments alimentaires, afin d'éviter des doses trop élevées, un surdosage ou une interaction. NB : Nous consacrerons un prochain article aux dispositifs médicaux qui sont aussi parfois confondus avec des médicaments.

Compléments alimentaires: généralités

Les compléments alimentaires **tombent sous la législation des denrées alimentaires et ont pour but de compléter l'alimentation normale**. Les composants présents dans les compléments alimentaires ne peuvent pas, selon la législation, exercer une action pharmacologique mais seulement avoir un effet nutritionnel ou physiologique. Si les composants ont bien un effet pharmacologique et ont pour but de prévenir ou guérir des maladies, ils doivent être autorisés ou enregistrés comme médicament. Selon la législation, ni l'étiquetage, ni la publicité ne peuvent mentionner que le produit peut prévenir, traiter ou guérir des maladies, ou évoquer des propriétés similaires. **Contrairement aux médicaments, les compléments alimentaires n'ont donc pas d'indications thérapeutiques**. Les compléments alimentaires peuvent néanmoins avoir des **allégations de santé**. Par exemple : « Le calcium est nécessaire au maintien d'une ossature normale ». La formulation de ces allégations est réglementée, cliquer ici. [N.B. CBIP : dans les publicités, les allégations de santé des compléments alimentaires sont parfois sources de confusion, voir « Quelques commentaires du CBIP »].

Les compléments alimentaires contiennent

- des **nutriments** : vitamines (p.ex. vitamine C, acide folique), des minéraux ou oligoéléments (p.ex. calcium, fer), des acides

- aminés (p.ex. arginine) et des acides gras (p.ex. acide linoléique, acide linoléique),
- des **plantes ou préparations de plantes** (p.ex. millepertuis),
 - d'**autres substances** (p.ex. carnitine, glucosamine, co-enzyme Q10, mélatonine,...).

Ils sont mis sur le marché sous **forme prédosée** (p.ex. comprimés, sachets de poudre, flacons de gouttes, ampoules).

Pour pouvoir commercialiser un complément alimentaire, le fabricant (ou son représentant) doit introduire un **dossier de notification** au SPF santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et environnement (pour plus d'info, cliquer ici). Le dossier de notification comporte des données concernant entre autres la composition qualitative et quantitative et l'étiquetage. L'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) est chargée du contrôle des compléments alimentaires (production, étiquetage, publicité,...).

Si certaines informations sont obligatoires (voir plus loin des exemples), elles sont mentionnées sur l'emballage.

La **nutrivigilance** permet de notifier au SPF Santé publique les suspicions d'effets indésirables avec les nutriments, y compris les compléments alimentaires.

Info supplémentaire concernant les nutriments

L'A.R. du 30/05/2021 fixe les conditions auxquelles les compléments alimentaires à base de nutriments doivent satisfaire.

- Pour certains nutriments, des **valeurs maximales journalières** sont fixées. Par exemple : vitamine A, acide folique, fer
- Pour certains nutriments, **un avertissement** spécifique sur l'emballage est obligatoire. Par exemple : vitamine K, potassium.

Pour plus d'information du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement concernant la législation, voir Vitamines et minéraux.

Info supplémentaire pour les compléments alimentaires à base de plantes

L'A.R. du 31/08/2021 fixe les conditions auxquelles les compléments alimentaires à base de plantes doivent satisfaire.

- Pour certaines plantes, des **valeurs maximales journalières** sont fixées. Par exemple : millepertuis, séné
- Pour certaines plantes, **un avertissement** sur l'emballage est obligatoire. Par exemple : millepertuis, séné
- Certaines plantes sont **interdites** en raison de leur dangerosité, comme par exemple *Aristolochia*, une plante qui a été incriminée dans la néphrotoxicité et la carcinogénicité des plantes chinoises (voir Folia novembre 2000).

Pour plus d'info du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement concernant les plantes dans les compléments alimentaires et les liens vers la législation, voir Les plantes dans les compléments alimentaires.

NB: Certaines plantes/préparations de plantes sont aussi disponibles comme médicament: voir plus loin.

Info supplémentaire pour les « autres substances »

L'A.R. du 29/08/2021 fixe les conditions auxquelles les compléments alimentaires à base d'« autres substances » doivent satisfaire.

L'A.M. du 22/12/2021 fixe pour un certain nombre d'« autres substances » (p.ex. *caféine*; *co-enzyme Q10 (ubiquinone)* ; *monacoline K (il s'agit d'une statine naturelle présente dans la levure de riz rouge)*) les conditions auxquelles leur utilisation dans des compléments alimentaires doivent satisfaire.

Pour plus d'information du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et pour les liens vers la législation, voir Autres substances.

NB. Pour la **mélatonine**, les règles établies par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) s'appliquent. L'AFMPS considère comme médicaments les produits oraux contenant une dose journalière de 300 µg ou plus de mélatonine. Si les produits sont destinés à une absorption trans-mucosale dans la bouche et/ou le pharynx, ils sont considérés comme médicaments à partir de 200 µg. Il faut mentionner sur l'emballage des compléments alimentaires que son utilisation n'est pas recommandée pour les enfants < 12 ans. Pour plus d'info, voir site internet de l'AFMPS et Folia d'avril 2021.

Quelles sont les principales différences entre médicaments et compléments alimentaires ?

Il y a des différences au niveau des exigences de qualité et de preuves d'efficacité et de sécurité.

- **Compléments alimentaires** : seule la procédure de notification est d'application (voir plus haut). Les exigences de qualité sont différentes de celles des médicaments. L'efficacité clinique n'est pas évaluée par les autorités de santé, et il n'y a pas de suivi systématique des effets indésirables.
- **Médicaments** :
 - **En général (médicaments autres que ceux à base de plantes)**: L'agence des médicaments belge ou européenne délivre une "autorisation de mise sur le marché", après évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. L'efficacité est évaluée sur base des résultats d'études cliniques. Des critères de qualité sévères sont d'application, la sécurité doit être documentée et, après commercialisation, un système de pharmacovigilance strict est d'application. NB : sous des conditions strictes, une autorisation peut être délivrée sur la base d'un « dossier générique » ou d'un « dossier bibliographique » (well-established use). (site web AFMPS)
 - **Spécifiquement pour les médicaments à base de plantes**: les autorités de santé délivrent, soit une "autorisation de mise sur le marché", comme pour les médicaments qui ne sont pas à base de plantes (voir ci-dessus), soit un « enregistrement » (pour les médicaments à base de plantes pour « usage traditionnel »). Pour les médicaments à base de plantes "autorisés", l'évaluation de l'efficacité est basée, soit sur des études cliniques, soit sur base d'un "well-established use" (voir ci-dessus) Pour les médicaments à base de plantes "enregistrés", l'évaluation se base sur un usage "traditionnel" (produit utilisé depuis au moins 30 ans, dont au moins 15 ans dans l'Union Européenne). Comme pour les médicaments qui ne sont pas à base de plantes, les critères de qualité sont sévères, la sécurité doit être documentée, et un système de pharmacovigilance strict est d'application.

L'information d'accompagnement pour les médecins, pharmaciens et patients diffère. Pour les médicaments, l'information d'accompagnement est obligatoire et approuvée par les autorités de santé, structurée et étendue : il s'agit du RCP (pour les professionnels de la santé) et de la notice pour le public. Pour les compléments alimentaires, une notice n'est pas obligatoire ; l'emballage doit comporter certaines informations, avec parfois des avertissements spécifiques (voir plus haut et cliquez ici pour les détails), et si une information d'accompagnement est disponible, elle est limitée.

Contrairement aux compléments alimentaires, les médicaments ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie. La délivrance en pharmacie offre l'avantage de permettre au pharmacien une surveillance médicamenteuse (y compris en terme de conseil).

Qu'est ce qui contribue à la confusion entre complément alimentaire et médicament ?

Plusieurs facteurs peuvent contribuer à la confusion :

- Les compléments ressemblent parfois au niveau de leur **apparence** (emballage, forme d'administration telle que comprimé, gélules, etc.) aux médicaments. Aussi bien le professionnel de la santé que le patient peuvent croire qu'il s'agit de « vrais » médicaments.
- Les **allégations de santé** des compléments alimentaires ressemblent parfois à des indications thérapeutiques des médicaments, par exemple pour le fer: "contribue à un développement cognitif normal chez l'enfant" ou pour la mélatonine: "contribue à une réduction du temps nécessaire pour s'endormir".
- Certaines substances sont disponibles, **et comme médicament, et comme complément alimentaire** : par exemple millepertuis, Ginkgo biloba, valériane, vitamine B6, acide folique, glucosamine, mélatonine. Même si les quantités dans un complément alimentaire sont plus faibles que dans un médicament (car les quantités dans un supplément ne peuvent pas avoir d'activité pharmacologique) cela reste source de confusion pour le patient et le professionnel de la santé.
- De nombreux compléments alimentaires sont **vendus en pharmacie**, et de ce fait beaucoup de patients pensent erronément qu'il s'agit de médicaments.

Quelques commentaires du CBIP

La situation actuelle prête à confusion pour les patients et professionnels de la santé. Bien que l'étiquette d'un complément alimentaire doive porter la mention « complément alimentaire », la mention explicite « **Ceci n'est pas un médicament** » serait plus claire.

Les allégations de santé des compléments alimentaires doivent **être interprétées correctement**. Il ne s'agit pas d'indications thérapeutiques avec des preuves basées sur des critères d'évaluation solides. Il est donc indispensable que les allégations de santé soient **formulées de manière non ambiguë**. La publicité pour le grand public est cependant actuellement trop souvent

source de confusion. Les médecins et les pharmaciens ont un rôle important dans l'information des patients quant aux différences entre médicament et complément alimentaire.

La disponibilité conjointe de certaines substances comme médicament et comme complément alimentaire entraîne le risque que, sans le savoir, les patients prennent **le même principe actif sous différentes formes**, avec un risque de doses cumulées trop élevées, et donc un risque accru d'effets indésirables, de surdosage et d'interactions. Un exemple est la vitamine B6 qui, en cas d'utilisation prolongée de doses (trop) élevées peut provoquer des neuropathies (voir Folia octobre 2024).

Il est important que les professionnels de la santé soient le mieux possible au courant de l'utilisation de compléments alimentaires par leur patient, pour éviter la prise de doses trop élevées par effet cumulatif et interaction avec des médicaments. C'est ainsi que pour diverses raisons (entre autres dans l'espoir de favoriser la guérison ou de prévenir une rechute), beaucoup de patients cancéreux prennent des compléments alimentaires, mais ceux-ci ont rarement ou jamais un effet favorable, et parfois même un effet nocif. La Fondation contre le cancer et le CEBAM/Gezondheid en Wetenschap** donnent des informations scientifiquement fondées - destinées aux patients atteints de cancer - concernant un certain nombre de compléments alimentaires couramment utilisés: voir Fondation contre le cancer et communiqué de presse (2024) de Gezondheid en Wetenschap (en néerlandais).

NB : Le site internet **Gezondheid en Wetenschap, une publication de CEBAM, donne aux patients et aux consommateurs des informations en matière de santé fiables, y compris des informations relatives aux compléments alimentaires (cette information n'est disponible qu'en néerlandais).

NB: information concernant des compléments alimentaires spécifiques dans le Répertoire ou les Folia

Le CBIP donne **dans le Répertoire ou les Folia** des informations concernant un certain nombre de composants spécifiques dans des compléments alimentaires ; certains sont aussi disponibles comme médicament. Ils sont listés ici.

- **Acides gras Oméga-3**: sur base des données actuellement disponibles, il n'y a pas de place pour les compléments d'acides gras oméga-3 actuellement disponibles en Belgique, dans la prévention primaire et secondaire d'affections cardiovasculaires. Lors de l'utilisation de compléments alimentaires (fortement dosés), il faut aussi tenir compte d'un risque accru de fibrillation auriculaire. (Folia mars 2024 et Répertoire 1.12.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Omega 3-supplementen kunnen nooit op tegen gezonde voeding).
- **Des préparations à base de levure de riz rouge ou à base de pleurotes** sont parfois proposées comme alternative dans le traitement de l'hypercholestérolémie. Elles sont disponibles en vente libre en Belgique sous forme de compléments alimentaires. Leur effet sur les taux de cholestérol est dû à la présence de la monacolone K, une statine naturelle (lovastatine). Il est difficile de déterminer la quantité de produit actif présente dans ces préparations dont la pureté et l'innocuité peuvent être mises en doute. Depuis juin 2022, les préparations à base de levure de riz rouge contenant 3 mg ou plus de monacolones par dose journalière ne sont plus autorisées en Europe. Ces préparations ne sont pas une alternative à la prise en charge médicamenteuse de l'hypercholestérolémie et leur utilisation concomitante avec des statines expose à un risque de surdosage et de toxicité musculaire. (Folia de juin 2014, Folia de juin 2019 et Répertoire 1.12.).
- **Probiotiques et postbiotiques**: L'efficacité des probiotiques et postbiotiques dans toutes sortes d'affections n'est pas clairement établie. Pour certaines préparations, il existe quelques preuves d'un intérêt dans la prévention des infections à *Clostridium difficile* et dans la diarrhée induite par les antibiotiques (Répertoire 3.6.2.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Voedingssupplementen en probiotica maken de darmen niet gezonder).
- **Echinacea**: l'efficacité dans le soulagement des symptômes d'un refroidissement banal n'est pas prouvée (voir Folia août 2025 et Folia octobre 2012). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Nieuw onderzoek over echinacea bewijst niets).
- **Androgènes et stéroïdes anabolisants dans des suppléments (attention: usage illégal, dopage!)**: L'usage de stéroïdes anabolisants dans le cadre de la prise de masse musculaire (ea 'body-building') peut donner lieu à des lésions hépatiques sévères (Répertoire 5.4.4.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Anabolen in de fitness verstoren je hormonen en doen je teelballen krimpen), Gezondheid en wetenschap (Steroïdendoping) et Gezondheid en Wetenschap (Extra testosteron: meer spiervolume en gekrompen teelballen).
- **Phytoestrogènes**: L'innocuité à long terme n'est pas connue, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de cancer du sein. Il n'y a pas d'effet sur la densité osseuse. (Répertoire 6.3.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Helpen fyto-oestrogenen tegen ongemakken in de menopauze?).
- **Les extraits secs de jus de canneberge (*Vaccinium macrocarpon*) et le jus de canneberge** semblent efficaces pour la prévention des cystites récidivantes chez les femmes. Les études présentaient une grande diversité en termes de formes,

de concentrations et de durée du traitement. Il n'existe pas d'études de bonne qualité pour le traitement des cystites aiguës. Il n'y a plus de spécialité enregistrée comme médicament depuis 2025. Différents dosages et formes sont disponibles comme compléments alimentaires (Répertoire 11.1.7.6). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Veenbessen helpen blaasinfecties voorkomen).

- **Calcium:** Le calcium est nécessaire pour préserver le tissu osseux. La posologie optimale dans la prise en charge de l'ostéoporose n'est pas connue. La plupart des recommandations optent pour au moins 1 gramme de calcium + 800 UI de vitamine D par jour, que ce soit par le biais de l'alimentation, d'une supplémentation ou des deux. Cette association, sans autre traitement médicamenteux, offre une légère protection aux personnes âgées institutionnalisées, mais elle s'avère insuffisante en prévention secondaire (c.-à-d. après une fracture). (Répertoire 9.5.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Botontkalking (osteoporose)).
- **Chondroïtine et glucosamine per os:** Elles sont proposées (souvent en association) dans le traitement de la gonarthrose. Aucune étude méthodologiquement de haut niveau n'a permis de confirmer son effet favorable sur la douleur liée à l'arthrose. (Répertoire 9.4.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Artrose).
- **Mélatonine dans des compléments alimentaires:** Il n'existe aucune garantie quant à leur qualité, et la dose est souvent inférieure à celle utilisée dans les études. (Répertoire 10.1.3.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Factcheck: Zomaar melatonine nemen voor slaapproblemen is geen goed plan) et Gezondheid en Wetenschap (Slaapsupplementen hebben amper effect).
- **Millepertuis dans des compléments alimentaires:** il n'existe aucune garantie quant à leur qualité, et la dose mentionnée dans l'information d'accompagnement est souvent inférieure à celle utilisée dans les études. Y compris à ces faibles doses, une induction enzymatique est possible (Répertoire 10.3.7.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Sint-janskruid helpt tegen depressies, maar is niet altijd onschuldig).
- **Ginkgo biloba dans des compléments alimentaires:** il n'y a pas de preuve d'un effet chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer (Répertoire 10.11.). Voir aussi Gezondheid en Wetenschap (Kan ginkgo biloba het geheugen verbeteren?).
- **Zinc:** Des études sur l'effet préventif ou curatif des pastilles de zinc dans les infections virales des voies respiratoires supérieures aboutissent à des résultats contradictoires (Répertoire 14.1.5.).
- **Vitamines:** En cas d'alimentation équilibrée, une carence en vitamines est très rare, en dehors des situations pathologiques telles qu'une malabsorption. Cependant, des hypovitaminoses frustes peuvent survenir dans certains groupes de la population. L'utilisation de préparations multivitaminées orales n'est pas utile dans nos régions, sauf chez les patients présentant une malabsorption.
 - Voir Répertoire pour les différentes vitamines. NB: la plupart des vitamines ne sont plus disponibles comme médicament, mais seulement comme complément alimentaire.
 - Zie ook Gezondheid en wetenschap (Gebruik van vitamines) en Gezondheid en Wetenschap (Zijn multivitaminen en supplementen geldverspilling?).
 - Voir aussi les informations de la Fondation contre le cancer et le Cebam/Gezondheid en Wetenschap – destinées aux patients atteints de cancer - concernant un certain nombre de compléments alimentaires couramment utilisés (notamment certaines vitamines).
 - NB: L'utilisation de **rétinol (vitamine A) pendant la grossesse** exige un certain nombre de précautions (Répertoire 14.2.1.1.).
- **Compléments alimentaires pour le traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge:** la plupart sans base d'études cliniques. Une revue Cochrane montre un ralentissement limité de l'affection par la prise d'une association de bêta-carotène, vitamine E, vitamine C et zinc (Répertoire 16.9.1.).

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.