



Procédures révisées pour la mise à jour de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels : résumé des propositions et de la démarche

1. On entend par médicaments essentiels les médicaments permettant de répondre aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantités suffisantes et sous les formes pharmaceutiques appropriées, à un prix abordable pour la collectivité.¹
2. La Liste modèle OMS des médicaments essentiels sert de base pour la sélection des médicaments à partir d'une comparaison de l'efficacité et de l'innocuité, de la qualité et des considérations de coût. Depuis 1977, la Liste est mise à jour tous les deux ans par le Comité OMS d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels, composé de chercheurs et de cliniciens expérimentés de toutes les régions du monde. La dernière révision a eu lieu en novembre 1999. La Liste modèle actuelle (qui est la onzième) contient 306 principes actifs ; elle se subdivise en une liste principale et une liste complémentaire. Il existe une catégorie distincte d'« antimicrobiens de réserve », utiles contre toute une gamme d'infections mais dont l'utilisation sans contrôle ne saurait être recommandée.
3. La Liste sert de modèle pour l'établissement des listes nationales et institutionnelles des médicaments essentiels. Fin 1999, 156 Etats Membres disposaient d'une liste nationale officielle des médicaments essentiels et, pour 127 d'entre eux, la liste avait été mise à jour au cours des cinq dernières années. Aucune de ces listes n'est la même que la Liste modèle de l'OMS. Bien des listes nationales sont reliées à des lignes directrices thérapeutiques types au niveau national qui sont utilisées pour la formation et l'encadrement et servent de guide pour l'approvisionnement pharmaceutique dans le secteur public, les prestations au titre des remboursements de produits pharmaceutiques, les dons de médicaments et la production locale.
4. Environ 250 des 306 principes actifs inclus dans la onzième Liste modèle figurent dans les lignes directrices thérapeutiques types de l'OMS, et 55 se trouvent dans la nouvelle trousse d'urgence sanitaire interinstitutions, qui fournit des médicaments et du matériel médical à 10 000 personnes pour environ trois mois. Tous les médicaments inclus dans la Liste modèle figurent sur le formulaire modèle de l'OMS et doivent être inclus en priorité dans la *Pharmacopée internationale* et la série de publications *Tests simplifiés*.

¹ The Use of Essential Drugs, neuvième rapport du Comité OMS d'experts, OMS, Série de Rapports techniques, N° 895, 2000 (version française en préparation).

5. Les **critères de sélection** ci-après ont été retenus pour l'inclusion des médicaments dans la Liste modèle : existence d'un volume suffisant de données fiables sur l'efficacité et l'innocuité provenant d'études cliniques ; preuve de l'efficacité dans différentes structures de soins ; disponibilité sous une forme où la qualité, y compris la biodisponibilité, peut être assurée ; stabilité dans les conditions prévues d'entreposage et d'utilisation ; coût total du traitement ; enfin, préférence pour des formulations à un seul principe actif. Dans les cas où les médicaments semblent analogues compte tenu des critères ci-dessus, les caractéristiques pharmacocinétiques comparées et l'existence d'installations de fabrication et/ou d'entreposage servent de critères secondaires.

6. Depuis près de 25 ans, la Liste modèle constitue l'un des instruments de santé publique les plus utiles dont dispose l'OMS. Toutefois, elle fait depuis quelques années l'objet d'un débat :

- la gamme des maladies pour lesquelles les médicaments essentiels sont sélectionnés n'est pas bien définie ;
- les critères de sélection ne sont pas suffisamment clairs ; le choix des médicaments essentiels se fonde davantage sur l'expérience que sur les faits ; on ne voit pas vraiment quelle est l'influence des considérations de coût ;
- il y a des contradictions entre la Liste modèle et les directives de traitement OMS ;
- dans la Liste figurent des médicaments pour lesquels il n'existe pas de norme de pharmacopée ni de fournisseur ;
- les raisons sur lesquelles se fondent les recommandations du Comité d'experts sont insuffisamment exposées ; et
- les rapports du Comité d'experts ne sont pas publiés à temps.

MODIFICATIONS QU'IL EST PROPOSE D'APPORTER AUX PROCEDURES DE MISE A JOUR ET DE DIFFUSION DE LA LISTE MODELE

7. A sa réunion de 1999, le Comité d'experts a examiné ces questions et recommandé que soient révisées les méthodes de mise à jour et de diffusion de la Liste modèle. Celle-ci devrait être non seulement un *produit* modèle indiquant quels sont les médicaments présentant le meilleur rapport coût/efficacité pour les maladies prioritaires, mais aussi un *processus* modèle pouvant servir d'exemple aux comités nationaux et institutionnels.

8. Une consultation officielle comportant une séance à laquelle ont assisté des représentants d'Etats Membres s'est tenue en mars 2001 pour examiner les suites à donner aux recommandations formulées en 1999 par le Comité d'experts et établir un document de travail. Une première version de ce document intitulée « Mise à jour et diffusion de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels : perspectives d'avenir » contient les recommandations suivantes :

- a) il n'est pas nécessaire de modifier la définition des médicaments essentiels (voir le paragraphe 1 plus haut) ;

- b) la Liste modèle doit comporter comme par le passé une **liste principale** indiquant les besoins minimaux en médicaments pour un système de soins de santé de base et une **liste complémentaire** énumérant les médicaments dirigés contre les maladies prioritaires qui présentent un bon rapport coût/efficacité mais ne sont pas nécessairement abordables, ou qui peuvent exiger des compétences et/ou des moyens diagnostiques ou thérapeutiques spéciaux ;
- c) la mise à jour de la Liste modèle doit se faire de façon plus systématique et transparente ; il faudrait prévoir un format normalisé pour les demandes, une analyse systématique de l'efficacité, de l'innocuité et du rapport coût/efficacité comparés et, enfin, un examen extérieur des demandes. Les examens systématiques et les projets de recommandation devraient être communiqués avant les réunions du Comité d'experts ;
- d) le Comité d'experts devrait préciser dans son rapport les raisons sur lesquelles se fondent ses recommandations, en les reliant aux lignes directrices cliniques de l'OMS et en résumant les faits à l'appui. Le rapport et la Liste modèle devraient être publiés à la fois sur support électronique et sur papier ;
- e) il faudrait examiner systématiquement plusieurs sections de la Liste modèle actuelle, en étroite collaboration avec les programmes de l'OMS intéressés et en faisant appel aux compétences des tableaux d'experts de l'OMS concernés. Il faudra pour cela d'autres réunions du Comité d'experts ;
- f) il faudrait créer sur le site Web de l'OMS une bibliothèque pour les médicaments essentiels comprenant à tout le moins : des résumés des lignes directrices cliniques de l'OMS pour les maladies prioritaires ; la Liste modèle, avec les raisons justifiant l'inclusion des médicaments et des références aux examens systématiques, les lignes directrices cliniques de l'OMS et une information sur les coûts ; le formulaire modèle de l'OMS ; ainsi qu'une information sur l'assurance de qualité, par exemple les *Tests simplifiés*, la *Pharmacopée internationale* et les normes de référence ;
- g) étant donné que l'industrie des soins et les groupes de défense des droits des patients pourraient contribuer à l'activité du Comité d'experts en lui communiquant les données techniques et autres nécessaires, il faudrait envisager de permettre à leurs représentants d'assister à titre d'observateurs aux réunions du Comité.

APERCU DU PROCESSUS D'EXAMEN MONDIAL

9. On trouvera ci-après le calendrier du processus d'examen mené jusqu'à présent et des étapes prévues prochainement :

- Novembre 1999 – Le Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels a recommandé que soit révisée la démarche de mise à jour de la Liste modèle, qui devrait être reliée autant que possible aux lignes directrices cliniques de l'OMS.
- Janvier 2000 – Le Cabinet de l'OMS a examiné les procédures à suivre pour l'élaboration de directives de traitement OMS fondées sur des bases factuelles.
- Mai-décembre 2000 – Une base de données sur les directives de traitement OMS a été mise au point et des résumés des lignes directrices pour le traitement médicamenteux ont été préparés.

- Août 2000 – Il a été établi une première version d'un document sur les procédures recommandées pour la mise au point de lignes directrices de l'OMS relatives aux pratiques.
- Mars 2001 – Une consultation officieuse d'experts comportant une séance à laquelle ont assisté des représentants d'Etats Membres a été organisée pour formuler le document de travail sur la mise à jour et la diffusion de la Liste modèle.
- Mai 2001 – Il a été préparé à l'intention du Conseil exécutif un document d'information résumant les propositions et le processus d'examen.
- Juin-juillet 2001 – Un document de travail intitulé « Mise à jour et diffusion de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels : perspectives d'avenir » sera soumis pour examen à toutes les parties prenantes, y compris les Etats Membres, les organismes du système des Nations Unies, la Banque mondiale, les membres des tableaux OMS d'experts concernés, les organisations non gouvernementales et les laboratoires pharmaceutiques ; les observations devront être communiquées avant le 30 juillet 2001.
- Juin 2001 – Débat à la réunion OMS des Parties intéressées.
- Septembre 2001 – Examen par le Cabinet de l'OMS des recommandations concernant les nouvelles procédures de mise à jour de la Liste modèle.
- Octobre 2001 – Débat au Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels.
- Janvier 2002 – Débat à la cent neuvième session du Conseil exécutif.

= = =