



Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

PREVENTION AND MANAGEMENT OF OSTEOPOROSIS

Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS Genève, 7-10 avril 2000²

1. L'ostéoporose est une affection caractérisée par la diminution de la masse osseuse et la destruction de la structure osseuse, entraînant une fragilisation vis-à-vis du risque de fractures, les fractures de hanche, du rachis et du poignet étant les plus fréquentes. On estime que la fracture de hanche est celle qui occasionne la charge de morbidité la plus lourde car l'hospitalisation est presque toujours indispensable, elle est fatale dans 20 % des cas et elle est à l'origine d'une incapacité chez environ la moitié des patients. En 2050, le nombre de fractures de hanche, estimé en 1990 à 1,7 million, pourrait avoir été multiplié par trois ou quatre.
2. La perte osseuse à l'origine de l'ostéoporose résulte essentiellement du vieillissement normal, mais peut aussi être due à la constitution d'un capital osseux insuffisant ou à une perte osseuse excessive à l'âge adulte. Avec le vieillissement des populations, le nombre de fractures ostéoporotiques chez les personnes âgées va augmenter. D'autres facteurs de risque, parmi lesquels l'urbanisation, qui entraîne l'accroissement des surfaces dures, devraient contribuer également à l'augmentation du nombre de fractures.
3. Le groupe scientifique s'est réuni pour examiner la nature et les conséquences de l'ostéoporose, ainsi que les stratégies de prévention et de prise en charge. Le rapport passe en revue les points suivants : formation normale du tissu osseux, causes et facteurs de risque de l'ostéoporose, impact de la maladie en termes de mortalité, de morbidité et de coût économique, méthodes documentées de prévention et de traitement (pharmacologique ou non) et analyse du coût des interventions potentielles, élaboration des politiques nationales.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts stipule que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de comités d'experts dans lequel il énonce ses observations sur les incidences des rapports des comités d'experts et ses recommandations quant aux mesures à prendre en conséquence.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 921 (anglais sous presse).

Principales recommandations

4. Le groupe scientifique a formulé des recommandations à l'intention des soignants, des administrateurs des systèmes de santé et des chercheurs, ainsi que les conseils suivants à l'intention de la population générale :

- conserver un mode de vie actif avec une exposition adéquate à la lumière solaire – ceci s'adresse en particulier aux personnes âgées sous les latitudes peu ensoleillées ;
- éviter de fumer et de consommer beaucoup d'alcool ;
- s'assurer que l'apport alimentaire en calcium correspond à celui qui est recommandé pour le pays ou la région concernés ;
- conserver un poids approprié.

Importance pour les politiques de santé publique

5. Dans de nombreux pays, les systèmes de santé ont tendance à s'intéresser presque exclusivement aux affections et aux maladies à début brutal causées par des traumatismes ou des infections. Le traitement et même le diagnostic des maladies chroniques comme l'ostéoporose sont souvent impossibles. Cette situation peut se comprendre et s'impose peut-être d'elle-même si l'on considère que les ressources sont extrêmement rares, que les maladies infectieuses et les traumatismes touchent souvent des personnes jeunes ou dans la force de l'âge et que le traitement des maladies infectieuses (c'est moins vrai pour les traumatismes) au moyen d'une thérapeutique en dose unique peu onéreuse permet souvent d'obtenir la guérison. Si une telle stratégie a certains avantages, elle laisse de côté les maladies chroniques, cardiopathies et cancers par exemple, qui, en termes de morbidité et de mortalité mondiales, occupent les premières places. En outre, les troubles musculo-squelettiques et mentaux, extrêmement fréquents, retiennent, partout dans le monde, beaucoup moins l'attention, vu que leur taux de létalité est faible.

6. Les programmes de santé publique, qui tous devraient favoriser la prévention, mettront l'accent sur deux approches. Une stratégie de prévention de l'ostéoporose, bien adaptée également à la prévention d'autres maladies non transmissibles, soulignera l'importance de la nutrition (dans le cas présent, d'un apport suffisant en calcium, en vitamine D et en protéines), de l'exercice physique impliquant une mise en charge du squelette (aérobic), du maintien d'un indice de Quételet adapté, de l'abstinence tabagique et de la limitation de la consommation d'alcool ; elle insistera aussi sur l'importance d'une exposition modérée à la lumière solaire. Les programmes devront en outre identifier les personnes à risque de fractures, en fonction de l'âge, du sexe, de la densité minérale osseuse, des antécédents de fractures et de l'exposition une bonne partie de la vie à l'alcool, au tabac et aux corticoïdes ; en outre, ils introduiront des stratégies visant chez ces personnes à éviter les chutes ou à diminuer leur impact. Les Etats Membres qui ne sont pas actuellement prêts à traiter l'ostéoporose devront s'efforcer d'améliorer les soins et se préparer à l'épidémie qui s'annonce en raison du vieillissement de leurs populations ; ils devront former leur personnel soignant, améliorer l'accès à la densitométrie osseuse (ou tout autre méthode fiable de diagnostic), trouver le moyen de fabriquer ou d'importer les traitements qui auront été choisis, et élaborer ou adopter des directives thérapeutiques.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

7. Les données épidémiologiques concernant l'ostéoporose et les fractures ostéoporotiques sont encore peu nombreuses presque partout dans le monde. L'alimentation ainsi que les facteurs génétiques et géographiques influent sur la maladie, et donc sur la fréquence des fractures ; par conséquent, il est souhaitable que l'OMS travaille avec des groupes de surveillance pour faciliter le recueil des données. La première étape devrait être de définir des recommandations standardisées pour la collecte des données. Le processus sera poursuivi par l'OMS et consistera à administrer les bases de données des chercheurs, à surveiller les études en cours et à gérer un centre de données sur l'incidence et la prévalence de l'ostéoporose et des autres affections musculo-squelettiques.

8. Pour alléger la charge de morbidité due à l'ostéoporose, il faudra élaborer un plan plus énergique et une stratégie mondiale de prévention et de lutte, impliquant l'ensemble des acteurs.

RHEUMATIC FEVER AND RHEUMATIC HEART DISEASE

Rapport d'une consultation d'experts de l'OMS Genève, 29 octobre-1^{er} novembre 2001¹

9. Une consultation d'experts sur le rhumatisme articulaire aigu et les cardiopathies rhumatismales s'est tenue pour mettre à jour le précédent rapport sur ce sujet.²

10. Depuis longtemps, l'OMS s'intéresse au rhumatisme articulaire aigu, une affection non suppurée consécutive aux infections à streptocoque du groupe A. Les études sentinelles réalisées au cours des 40 dernières années sous son égide ont nettement mis en évidence que la lutte contre l'infection initiale et contre ses séquelles est rentable, et que les programmes de lutte appropriés de santé publique et la qualité des soins médicaux diminuent l'impact de la maladie. Malgré l'existence de ces stratégies, ces maladies restent des problèmes de santé publique considérables, en particulier dans les pays en développement. L'enfant et le jeune adulte dans la force de l'âge sont les plus atteints. Les données existantes donnent à penser que l'incidence des pharyngites et autres infections à streptocoque du groupe A et que la fréquence des porteurs asymptomatiques sont restées inchangées dans les pays développés et en développement.

11. La lutte contre le rhumatisme articulaire aigu et les cardiopathies rhumatismales dans les pays en développement est loin d'être efficace, en raison de la pauvreté et des situations qui en résultent, insuffisance de la nutrition, surpopulation et mauvaise qualité du logement par exemple. La faiblesse des infrastructures et la limitation des ressources des systèmes de santé réduisent encore la qualité de la lutte. Si la compréhension de la pathogénie qui sous-tend l'épidémiologie et la survenue de ces complications non suppurées a progressé, son ou ses mécanisme(s) exact(s) ne sont ni identifiés ni compris.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 923, 2004.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 764, 1988.

Principale recommandation

12. Lors de la consultation les experts ont recommandé de modifier les critères de diagnostic du rhumatisme articulaire aigu et des cardiopathies rhumatismales compte tenu des données nouvelles et de la nécessité de proposer aux médecins et aux autorités de santé publique des recommandations pratiques applicables à la prévention, au diagnostic et à la prise en charge.

Importance pour les politiques de santé publique

13. La surveillance du rhumatisme articulaire aigu et des cardiopathies rhumatismales doit être introduite dans les systèmes nationaux de signalement statistique pour pouvoir disposer d'informations sur les tendances épidémiologiques de la maladie. Les laboratoires de microbiologie clinique ont un rôle essentiel dans les programmes de lutte contre le rhumatisme articulaire aigu, en procédant à l'identification des infections à streptocoque de groupe A et en fournissant des informations sur les types streptococciques à l'origine des maladies. Presque partout dans le monde on manque de laboratoires de référence nationaux et régionaux pour les streptocoques ; on s'emploiera donc à créer de tels laboratoires et à assurer le contrôle de qualité.

14. La prévention primaire du rhumatisme articulaire aigu consiste à traiter efficacement les pharyngites à streptocoque bêta-hémolytique de groupe A. S'il n'est pas toujours faisable de mettre en oeuvre des programmes de prévention primaire à large échelle dans la plupart des pays en développement, des mesures permettant de diagnostiquer rapidement et de traiter efficacement les pharyngites streptococciques doivent être intégrées dans les dispositifs de soins existants.

15. La prévention secondaire du rhumatisme articulaire aigu consiste à administrer systématiquement des antibiotiques (benzathine benzylpénicilline en général, en intramusculaire) aux patients ayant des antécédents de rhumatisme articulaire aigu et/ou de cardiopathie rhumatismale, pour éviter une pharyngite à streptocoque A ou une récurrence de rhumatisme articulaire aigu. On a montré que la création de registres de cas connus pour surveiller les programmes de prévention secondaire permettait de diminuer la morbidité et la mortalité.

16. La mise en place d'un programme national de prévention du rhumatisme articulaire aigu est essentielle dans les pays où celui-ci et les cardiopathies rhumatismales sont des problèmes de santé importants. Il importe d'incorporer ces programmes dans les plans nationaux de développement de la santé et de les faire fonctionner au sein des infrastructures nationales existantes des ministères de la santé et de l'éducation, sans faire appel à un nouveau cadre administratif ni à une nouvelle infrastructure de prestation de soins.

Incidence sur les programmes de l'Organisation

17. Des études bien conçues et de grande ampleur sont nécessaires pour recueillir les données épidémiologiques concernant les infections à streptocoque de groupe A, le rhumatisme articulaire aigu et les cardiopathies rhumatismales. Le réseau de laboratoires de référence nationaux et régionaux pour les streptocoques devra être développé pour permettre la confirmation des infections streptococciques A et l'identification des germes, et pour assurer le contrôle qualité des tests diagnostiques. La question de savoir si les programmes de prévention primaire et secondaire peuvent être mis en oeuvre et intégrés dans les infrastructures existantes de santé et les programmes de santé scolaire sera examinée grâce à la recherche opérationnelle. Une telle intégration peut apporter un meilleur usage des ressources financières et humaines souvent limitées qui servent à mettre en place les mesures de prévention destinées aux individus et aux populations. Les Etats Membres doivent

recevoir une assistance technique pour renforcer la prévention primaire et secondaire du rhumatisme articulaire aigu et des cardiopathies rhumatismales, dans le cadre notamment des soins de santé primaires. Des mesures sont nécessaires pour garantir la qualité, l'accessibilité et la disponibilité des préparations de pénicilline à longue durée d'action dans les programmes de prévention secondaire. La recherche fondamentale doit en outre s'attacher à élucider les mécanismes pathogènes à l'origine des séquelles.

WHO EXPERT COMMITTEE ON BIOLOGICAL STANDARDIZATION

Cinquante-deuxième rapport Genève, 26-30 novembre 2001¹

18. Le Comité d'experts de la Standardisation biologique a fait le point des évolutions concernant les substances biologiques utilisées en médecine humaine, notamment vaccins, produits du plasma et produits biologiques à usage thérapeutique. Il coordonne les activités qui conduisent à l'adoption de recommandations pour garantir leur qualité, leur innocuité et leur efficacité, et à l'établissement de substances internationales de référence.

Principales recommandations

19. L'utilisation de substances internationales de référence pour mesurer l'activité de substances biologiques utilisées en traitement préventif ou curatif ou pour garantir la fiabilité des contrôles qualité ou des techniques diagnostiques permet la comparaison internationale des données. Tenant compte des résultats d'études de laboratoire internationales menées en collaboration, le Comité d'experts a établi 13 substances internationales de référence nouvelles ou de remplacement. En outre, plusieurs substances internationales de référence devenues inutiles ont été supprimées. Une liste actualisée des étalons et substances de référence internationaux de l'OMS figure sur l'Internet.

20. Le Comité d'experts a adopté de nouvelles recommandations concernant plusieurs points : réglementation prévue pour l'évaluation clinique des vaccins, recommandations pour la production et le contrôle qualité des vaccins conjugués antiméningocoque de groupe C, recommandations pour la production et le contrôle des vaccins anticholériques buccaux inactivés, recommandations sur les méthodes d'inactivation et d'élimination des virus en vue de garantir la sécurité des produits du plasma humain.

21. Le Comité d'experts a formulé des recommandations concernant la standardisation des antivenins et leur contrôle. Cette question n'a pas été examinée depuis 1979 et le regain d'activité de l'OMS a suscité beaucoup d'intérêt dans le monde. Le Comité a recommandé l'élaboration d'un nouveau guide pour la production et le contrôle qualité des antivenins tenant compte des progrès récents de la fabrication et du contrôle qualité des produits biologiques.

22. Le Comité d'experts a été informé de l'activité internationale considérable concernant la thérapie génique, un grand nombre d'évaluations cliniques étant déjà plus ou moins avancées dans plusieurs pays. Elles portent sur les produits de traitement de diverses maladies génétiques, des cancers, du diabète, de la polyarthrite rhumatoïde et de l'hypertension. La recommandation du Comité

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 924 (anglais sous presse).

est que l'OMS suive l'évolution d'un domaine qui change rapidement et examine l'élaboration de recommandations pour les produits de thérapie génique.

Importance pour les politiques de santé publique

23. Les recommandations publiées par l'OMS donnent des lignes directrices à l'usage des autorités nationales de réglementation et des fabricants, concernant la production, le contrôle de qualité et l'innocuité, la réglementation. Ces recommandations sont utilisées comme base des réglementations nationales. Les étalons internationaux de l'OMS sont employés pour étalonner les étalons utilisés par les laboratoires régionaux ou nationaux ou par les fabricants, et partout dans le monde ils servent souvent de support aux autorisations de mise sur le marché, à la mise en circulation normale des lots et à la détermination de la posologie.

24. Les « Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations » précisent les données qui doivent être obtenues aux différents stades de la mise au point des vaccins pour constituer un dossier de demande de mise sur le marché. Ce document a été préparé suite à la demande des autorités nationales de réglementation, afin de les aider à évaluer les essais cliniques, tant dans la partie clinique de la mise au point des nouveaux vaccins que lors de l'examen par les autorités des dossiers de demande de mise sur le marché. Ces recommandations fournissent une base pour la protection de la sécurité individuelle des patients mais également de la santé publique.

25. Les dons de sang sont la source de médicaments très divers utilisés pour le traitement ou la prévention de traumatismes ou de maladies variés, souvent mortels. Malgré les mesures prises, comme la sélection des donneurs et l'examen des dons de sang et des mélanges de plasma, on estime que la transmission de virus par le plasma et par les produits purifiés du plasma reste un risque pour les patients. Ces 15 à 20 dernières années, la transmission des principaux virus pathogènes historiquement associés à ces produits – virus de l'hépatite B, virus de l'hépatite C et virus de l'immunodéficience humaine – a été considérablement réduite ou éliminée dans de nombreuses régions du monde, par suite de la mise en oeuvre de méthodes plus sensibles pour examiner les dons de sang et les mélanges de plasma et de l'introduction de pratiques de fabrication qui tuent ou éliminent en grande partie les virus. Plusieurs de ces méthodes sont apparues robustes et contribuent notablement à la sécurité du sang et des produits sanguins. Par conséquent, l'inactivation virale doit être appliquée à toutes les solutions contenant des protéines du sang. Les nouvelles recommandations de l'OMS résument l'expérience acquise avec des méthodes parfaitement reconnues et aideront à définir les prévisions ; elles contribueront ainsi à accélérer la mise en oeuvre et à garantir que celle-ci est appropriée.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

26. Le Comité d'experts élabore des recommandations actualisées concernant la qualité, l'innocuité et l'activité des substances biologiques utilisées en médecine humaine et assure la mise à disposition des substances internationales de référence nécessaires. Son activité permet à l'OMS de se conformer à ses responsabilités institutionnelles dans ce domaine.

27. Les observations, conclusions et recommandations du Comité ont des conséquences importantes sur plusieurs activités de l'OMS. Plus spécifiquement elles sont la source de recommandations à jour et de préparations de référence qui permettent de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins ainsi que de substances de référence qui servent à standardiser les tests diagnostiques indispensables à la recherche de virus contaminants dans les produits plasmatiques. Les normes et les étalons mondiaux définis par le Comité sont utilisés pour évaluer l'acceptabilité des vaccins achetés par les organismes internationaux, UNICEF et OMS par exemple.

28. La qualité et la sécurité des médicaments dérivés du plasma restent une question préoccupante et les Etats Membres ont sollicité d'urgence l'aide et les conseils de l'OMS. En outre, la résolution WHA50.20 sur la « Qualité des produits biologiques entrant dans le commerce international » prie le Directeur général de fournir une aide aux Etats Membres pour leur permettre de créer ou de renforcer leurs autorités nationales de réglementation ainsi que les laboratoires de contrôle afin d'accroître leur compétence dans ce domaine et de développer les efforts déployés pour améliorer la qualité et la sécurité de tous les produits biologiques dans le monde. La mise au point de ces recommandations sur l'inactivation des virus fait partie de ce processus.

THE SELECTION AND USE OF ESSENTIAL MEDICINES

Rapport du Comité OMS d'experts (comprenant la treizième liste modèle des médicaments essentiels)

Genève, 31 mars-3 avril 2003¹

29. Le Comité d'experts s'est réuni pour la deuxième fois suivant les nouvelles modalités définies en 2002. L'ordre du jour ainsi que les demandes d'inclusion, de modification ou de retrait avaient été placés sur le site Web de l'OMS quatre mois avant la réunion. Toutes les demandes ont été examinées par l'OMS ou les membres du Comité d'experts et leurs remarques ont également été placées sur le site avant la réunion. La réunion a débuté par une session ouverte le premier jour, au cours de laquelle les partenaires ont fourni des informations complémentaires et formulé des remarques sur diverses questions.

Principales recommandations

30. Concernant les procédures, le Comité a recommandé des changements des définitions de la liste principale et de la liste complémentaire ainsi qu'une modification de l'usage du carré indiquant des propriétés cliniques comparables au sein d'une même famille pharmacologique. Le Comité a réexaminé et reclassé tous les médicaments de la liste modèle en fonction des nouvelles définitions.

31. Le Comité a formulé plusieurs recommandations : inclure l'amodiaquine, l'azithromycine et le lévonorgestrel dans la liste modèle ; rejeter la demande d'inclusion dans la liste de l'ibuprofène pédiatrique, de l'insuline porcine en suspension (insuline semilente), du nitrate de miconazole en comprimés à sucer, du misoprostol et du valaciclovir ; supprimer 15 médicaments de la liste ; modifier la formule des sels de réhydratation orale et la présentation de la streptokinase ; faire passer de la liste principale à la liste complémentaire 15 médicaments, et faire passer de la liste complémentaire à la liste principale 6 médicaments ; supprimer le carré accompagnant 32 médicaments ; établir une liste de 33 médicaments à examiner, et éventuellement à supprimer lors de la prochaine réunion.

Importance pour les politiques de santé publique

32. La conséquence du réexamen de la liste principale et de la liste complémentaire ainsi que de la définition du carré est que la liste modèle apporte maintenant une information beaucoup plus cohérente. Pour la première fois, les médicaments ayant des propriétés cliniques comparables au sein

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 920, 2004.

d'une même famille pharmacologique sont identifiés et présentés sous forme de liste dans le WHO Model Formulary et dans la WHO Essential Medicines Library situés sur le site Web de l'OMS.

33. La suppression d'un grand nombre de médicaments obsolètes et l'examen systématique de certaines sections thérapeutiques a renforcé l'intérêt pratique de la liste modèle et en fait un outil actualisé pour la santé publique. Le travail d'amélioration de la cohérence entre les médicaments des directives cliniques de l'OMS et les médicaments de la liste modèle se poursuit. L'introduction de la liste modèle dans la WHO Essential Medicines Library et le WHO Model Formulary accroît notablement l'information indépendante sur les médicaments, à la fois en quantité et en qualité, à disposition des comités nationaux et d'établissement concernant la médecine et le traitement.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

34. Cette recherche de cohérence entre la liste modèle et les directives cliniques de l'OMS souligne l'importance de la coordination au sein de l'OMS et la nécessité d'une approche systématique argumentée pour élaborer et mettre à jour les directives cliniques de l'OMS.

= = =