



Usage rationnel des médicaments par les prescripteurs et les patients

Rapport du Secrétariat

1. L'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, dans des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et pour leur collectivité. L'usage cliniquement inadapté et économiquement non rentable des médicaments pose un problème très grave partout dans le monde : on estime en effet que plus de la moitié des médicaments sont prescrits, délivrés ou vendus de façon inappropriée. En outre, près de la moitié des patients qui se voient prescrire des médicaments ne les prennent pas correctement et environ un tiers de la population mondiale est dépourvue d'accès aux médicaments essentiels. Ce manque d'accès est aggravé par l'usage rationnel des médicaments, c'est-à-dire souvent : la consommation d'un plus grand nombre de médicaments que nécessaire cliniquement (polypharmacie) ; l'usage inadapté des antimicrobiens contre des infections non bactériennes ; le choix ou la posologie inadaptés des antibiotiques contre les infections bactériennes ; la surutilisation des injections alors que la voie orale serait plus indiquée ; le non-respect des directives cliniques lors de la prescription ; et une automédication inappropriée, souvent au moyen de médicaments normalement délivrés uniquement sur ordonnance. Ces abus ont souvent des répercussions graves sur la morbidité et la mortalité, en particulier s'agissant des infections de l'enfant comme la pneumonie, et des maladies chroniques telles que l'hypertension, le diabète, l'épilepsie et les troubles mentaux. L'utilisation superflue ou excessive de médicaments aboutit à un gaspillage de ressources, souvent sous la forme de paiements directs par les patients, et entraîne des dommages non négligeables pour ceux-ci en raison des mauvais résultats obtenus ou de réactions indésirables.

2. La mauvaise utilisation généralisée des antibiotiques est particulièrement préoccupante. Elle entraîne une résistance des bactéries pathogènes, rendant ainsi le traitement inefficace. Les bactéries résistantes posent un problème épidémiologique, car elles peuvent se propager aux niveaux local, régional ou mondial à travers les contacts individuels, un assainissement médiocre, les voyages ou la chaîne alimentaire ; tous ces mécanismes de propagation sont favorisés par l'usage des antimicrobiens et l'absence de programmes efficaces de lutte contre les infections. La propagation rapide et alarmante de la résistance aux antibactériens dans le monde n'a pas été assortie d'une riposte puissante et concertée sur le plan de la santé publique. Malgré l'adoption par l'Assemblée de la Santé de deux résolutions relatives à la résistance aux antimicrobiens¹ et la publication en 2001 de la stratégie

¹ Résolutions WHA51.17 et WHA54.11.

mondiale de l'OMS destinée à endiguer la résistance aux antimicrobiens,¹ l'action est restée limitée. De plus, on ne met au point que peu de nouveaux antibiotiques pour remplacer ceux que la résistance a rendu inefficaces.

3. Dans certains pays, un pourcentage important d'injections ne sont pas forcément nécessaires, mais beaucoup d'injections sont administrées dans des conditions non stériles, ce qui contribue à la transmission des virus de l'hépatite B et C et du VIH.

4. L'usage superflu de médicaments peut susciter une demande inadaptée de la part des patients et la surprescription a tôt fait d'épuiser les stocks de médicaments des établissements de santé publique, ce qui entraîne une perte de confiance des patients dans le système de soins de santé et une baisse de la fréquentation.

5. L'OMS a pris une première mesure en faveur de l'usage rationnel des médicaments en 1977 avec l'établissement de la première liste modèle des médicaments essentiels, qui devait aider les Etats Membres à élaborer leur propre liste au niveau national. L'Assemblée de la Santé a reconnu la nécessité d'un usage plus rationnel des médicaments dans la résolution WHA37.33. Une année plus tard, en 1985, la présente définition était adoptée² et, en 1989, l'OMS formulait, avec le Réseau international pour l'Usage rationnel des Médicaments qu'elle avait aidé à créer, des indicateurs destinés à étudier l'usage des médicaments dans les centres de soins de santé primaires. Ces indicateurs ont par la suite été utilisés dans de nombreuses enquêtes sur l'usage des médicaments.

6. En 1997, un examen de l'ensemble des études d'intervention publiées – et réalisé selon une méthodologie adaptée – a permis de conclure que les matériels pédagogiques imprimés utilisés seuls et les séminaires de formation classique de type cours magistral n'avaient que peu de succès. Parmi les interventions efficaces figuraient la participation collégiale à l'amélioration de la qualité, un renforcement de l'encadrement, la vérification des données d'exécution et la rétroinformation, et la prise en charge des cas de maladies respiratoires et de paludisme au niveau de la communauté. Les effets de la formation étaient variables et les programmes les plus efficaces étaient axés sur un petit nombre de problèmes cibles, utilisant des méthodes de formation interactives, des contacts répétés avec les stagiaires et un suivi encadré.

7. Suite à la recommandation formulée par la Première Conférence internationale sur l'amélioration de l'usage des médicaments (Chiang Mai, Thaïlande, 1^{er}-4 avril 1997), le Secrétariat de l'OMS et les partenaires de l'Organisation ont soutenu de nouvelles études d'intervention destinées à combler les lacunes des connaissances qui avaient été repérées. En 2002, le Secrétariat a publié un document de politique générale sur les éléments essentiels de la promotion de l'usage rationnel des médicaments, en se basant sur les enseignements tirés des activités passées.³ Etant donné qu'il est très important de surveiller régulièrement l'usage des médicaments pour promouvoir un usage plus rationnel, des systèmes de surveillance sont recommandés dans tous les pays, de même que les interventions suivantes qui ont fait leurs preuves :

- créer un organe pluridisciplinaire national chargé de coordonner les politiques relatives à l'usage des médicaments dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale ;

¹ WHO global strategy for the containment of antimicrobial resistance. Document WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

² L'usage rationnel des médicaments : rapport de la Conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre 1985. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1987.

³ Document WHO/EDM/2002.3.

-
- élaborer et appliquer des directives cliniques fondées sur des données factuelles pour la formation et l'encadrement ;
 - établir des listes de médicaments essentiels basées sur les traitements de choix ;
 - créer des comités thérapeutiques et pharmaceutiques dans les grands hôpitaux ;
 - promouvoir la formation fondée sur les problèmes en pharmacothérapie dans le cadre de la formation des étudiants ;
 - faire de la formation médicale continue en cours d'emploi une condition de l'autorisation d'exercer ;
 - promouvoir les systèmes de supervision, de vérification et de rétroinformation dans les établissements ;
 - fournir des informations indépendantes sur les médicaments ;
 - promouvoir l'éducation du public sur les médicaments ;
 - éliminer les incitations financières perverses qui conduisent à des prescriptions irrationnelles ;
 - élaborer et renforcer la réglementation, y compris celle applicable aux activités de promotion ;
 - réserver une part suffisante des dépenses de l'Etat pour garantir une offre équitable de médicaments et les effectifs voulus de personnel de santé.

8. Ces dernières années, le Secrétariat de l'OMS a constitué deux bases de données, la première servant à suivre la situation pharmaceutique dans les Etats Membres et la réalisation des objectifs de la politique pharmaceutique nationale, et la seconde à suivre les données concernant les aspects essentiels de l'usage des médicaments. L'analyse de ces données montre que : peu d'Etats Membres surveillent régulièrement l'usage des médicaments au niveau national ou mettent en oeuvre l'ensemble des éléments essentiels recommandés pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;¹ la mauvaise utilisation généralisée des médicaments constatée au cours des dix dernières années se poursuit ; et relativement peu d'interventions sont menées au niveau national pour promouvoir un usage plus rationnel des médicaments. Les données confirment également que la moitié des patients ne sont toujours pas traités conformément aux directives cliniques. On a en revanche constaté une certaine amélioration dans l'utilisation des injections, qui a sensiblement diminué au cours de la décennie écoulée.

9. L'utilisation des antimicrobiens continue à augmenter et les antibiotiques sont souvent utilisés à mauvais escient, ce qui accroît la résistance à ceux-ci malgré l'inquiétude exprimée par l'Assemblée de la Santé.² En 2001, le Secrétariat de l'OMS a publié une stratégie mondiale pour endiguer la résistance aux antibiotiques,³ mais peu de pays ont commencé à la mettre en oeuvre de façon

¹ Document WHO/EDM/2002.3.

² Résolutions WHA51.17 et WHA54.11.

³ Document WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

coordonnée. Accroître la sensibilisation en surveillant l'utilisation des antibiotiques et la résistance à ceux-ci dans tous les Etats Membres est une première étape nécessaire.

10. Ces dernières années, confrontés à la rapide augmentation des dépenses de santé, de nombreux gouvernements ont entrepris des programmes de réforme sanitaire, avec une réduction des services de santé organisés au niveau central, la décentralisation et la libéralisation du secteur privé de la santé. Ces évolutions ont fait ressortir les préoccupations concernant l'accès aux médicaments essentiels. Même si le fait que les épidémies catastrophiques de VIH/SIDA, de tuberculose et de paludisme soient mieux reconnues au niveau mondial a débouché sur la création de nouvelles initiatives visant à élargir l'accès aux médicaments nécessaires pour les traiter, l'inquiétude augmente quant à l'accélération de la résistance aux antimicrobiens et à l'augmentation des prix des antibiotiques de substitution pour traiter les infections dues aux agents pathogènes résistants.

11. Les données présentées à la Deuxième Conférence internationale sur l'amélioration de l'usage des médicaments (Chiang Mai, Thaïlande, 30 mars-2 avril 2004), soutenue par l'OMS, ont montré clairement que, malgré quelques progrès, la mauvaise utilisation généralisée des médicaments se poursuit et a des répercussions graves sur le plan sanitaire et économique, en particulier dans les milieux défavorisés. Les participants ont appelé les gouvernements à mettre en oeuvre des politiques et des programmes dans ces secteurs prioritaires (voir ci-après).

12. De nombreuses interventions efficaces et prometteuses ont été décrites lors de la Conférence, pourtant les progrès se limitent essentiellement aux projets pilotes. On signale quelques efforts nationaux efficaces pour améliorer l'usage des médicaments à grande échelle et de manière durable. La Conférence a donc insisté sur la nécessité de passer des projets de recherche à petite échelle à la mise en oeuvre de programmes apportant des améliorations **durables** et à **grande échelle** dans le cadre des systèmes de santé. Les trois principales recommandations formulées lors de la Conférence sont présentées ci-après, avec données à l'appui.

LES PROGRAMMES DEVRAIENT VISER A AMELIORER L'USAGE DES MEDICAMENTS

13. Des données provenant du Kirghizistan, de l'Oman et de la République démocratique populaire lao montrent que la mise en oeuvre systématique d'une politique pharmaceutique nationale globale permet d'améliorer l'usage des médicaments. La mise en oeuvre doit reposer sur les données factuelles locales, s'appliquer aussi bien au secteur public qu'au secteur privé, comprendre des interventions à plusieurs niveaux du système de santé, s'inscrire dans la durée, car le processus est long, et pouvoir se prévaloir d'un engagement durable des partenaires et de ressources humaines suffisantes.

14. Des systèmes d'assurance élargis couvrant les médicaments essentiels pour les pauvres peuvent être mis en place dans les milieux défavorisés. Les pays devraient développer les efforts faits pour mettre en place et étendre les systèmes d'assurance, qui peuvent être utilisés pour promouvoir de meilleures pratiques de prescription, un usage plus efficace par rapport au coût des médicaments par les consommateurs et la pratique de prix inférieurs par l'industrie.

15. Les politiques de prescription et de délivrance de médicaments génériques peuvent permettre de réduire sensiblement le coût des médicaments pour le consommateur et les programmes de santé. Elles doivent s'accompagner de programmes permettant d'assurer la qualité des médicaments.

16. Les politiques visant à séparer les fonctions de prescription et de délivrance des médicaments peuvent être confrontées à plusieurs problèmes mais sont réalisables. Cette division permet de supprimer les incitations à la surprescription et peut se traduire par une amélioration de l'usage des médicaments et par un plus bas prix pour le consommateur et les programmes de santé.

17. Dans les milieux où les patients contribuent aux dépenses de santé, un montant forfaitaire tend à accroître la demande de médicaments. Les tarifs peuvent être structurés de façon à promouvoir un usage plus rationnel des médicaments, par exemple en liant le niveau de participation aux frais au type et à la quantité de médicaments reçus.

18. Les prix déterminent nettement l'accès aux médicaments. Les méthodes permettant de surveiller les prix moyens des médicaments mises au point par le Secrétariat et par Health Action International permettent aux pays de déterminer ce que paient les gens et si les médicaments essentiels sont abordables. Tous les pays devraient désormais surveiller les prix des médicaments essentiels, rationaliser les politiques qui fixent les prix et surveiller dans le temps les informations comparatives sur les prix.

Les interventions efficaces devraient être durablement élargies au niveau national

19. Des interventions multiples et coordonnées sont plus efficaces qu'une intervention unique pour modifier les pratiques en matière de prescription des dispensateurs de soins tant du secteur public que du secteur privé. Elles doivent reposer sur des analyses détaillées des problèmes et prendre en compte les incitations financières. Des données provenant de Suède montrent qu'une intervention comportant plusieurs volets au niveau national peut améliorer l'usage des antibiotiques et endiguer la résistance aux antimicrobiens. Les stratégies d'intervention doivent tenir compte des besoins locaux et peuvent comprendre des campagnes d'information, des directives de traitement et une rétroinformation individuelle ou de groupe sur les pratiques.

20. La mauvaise utilisation des médicaments dans les hôpitaux continue de poser problème. Des données provenant du Cambodge, d'Indonésie et de République démocratique populaire lao montrent toutefois qu'un processus structuré d'amélioration de la qualité améliore l'utilisation des médicaments dans les hôpitaux et peut être transposé dans d'autres pays.

21. Les pays devraient contrôler l'impact de leurs interventions lorsqu'ils les étendent pour améliorer l'usage des médicaments. Ils devraient en particulier avoir recours à des indicateurs valables pour surveiller les effets à long terme sur l'équité d'accès aux médicaments, la qualité des soins et le coût. Cela permettra aux pays d'évaluer les programmes et d'affiner leurs méthodes sur la base de données factuelles.

22. Un exemple est le raccourcissement de l'antibiothérapie pour la pneumonie de l'enfant, principale maladie mortelle de l'enfant dans les pays en développement. Une antibiothérapie de courte durée (trois jours) est efficace dans la plupart des cas de pneumonie sans gravité et, par comparaison avec un traitement plus long (cinq à sept jours), revient moins cher, est mieux respectée et entraîne moins d'effets secondaires ; elle diminue également le risque d'émergence de bactéries résistantes.

Les interventions devraient cibler l'usage des médicaments dans la communauté

23. Dans de nombreux pays, la plupart des médicaments sont achetés dans les pharmacies ou en grandes surfaces, souvent sans l'intervention d'un personnel médical qualifié. Plusieurs interventions telles que les services de proximité, le conseil par les pairs, l'application de la réglementation et les

incitations ont donné des résultats à court terme et permis d'améliorer les pratiques dans de tels contextes. Les pays devraient, avec les associations professionnelles et commerciales, mettre sur pied des programmes durables permettant d'évaluer et d'améliorer la qualité de la pratique de la pharmacie.

24. Une mauvaise observance du traitement contribue à l'émergence et à la propagation rapide de la résistance aux antimicrobiens. Une résistance aux médicaments les plus courants a été observée chez les patients souffrant d'infections respiratoires, de paludisme, de maladies diarrhéiques, de tuberculose, d'infections sexuellement transmissibles et de VIH/SIDA. Les programmes mondiaux élargissant l'accès aux traitements contre le VIH, le paludisme et la tuberculose, les pays doivent mettre en oeuvre des systèmes qui assurent le respect des traitements comme partie intégrante des programmes et surveiller l'émergence de la résistance à ces traitements.

25. Des études récentes ont montré que les enfants pouvaient être des agents de changement efficaces pour améliorer l'usage des médicaments au niveau de la communauté. Les pays devraient envisager des programmes d'éducation dans les écoles afin de préparer les enfants à faire passer des messages essentiels à leurs parents.

26. La promotion pharmaceutique a souvent des effets négatifs sur la prescription et le choix du consommateur, mais la réglementation des activités de promotion s'est avérée une intervention efficace. Les pays devraient donc envisager de réglementer et de surveiller la qualité de la publicité en faveur des médicaments et les activités de promotion de l'industrie pharmaceutique, et d'appliquer des sanctions en cas d'infraction.

27. Les médicaments complémentaires et parallèles jouent souvent un rôle important en répondant aux besoins des individus en médicaments essentiels d'un coût abordable. Les pays devraient toutefois revoir leurs politiques régissant la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments.

28. On manque encore de données concernant la manière d'améliorer l'usage des médicaments pour les affections chroniques telles que le diabète, l'hypertension, l'épilepsie et les problèmes de santé mentale dans les milieux défavorisés. Compte tenu de la prévalence accrue de ces maladies dans le monde et de la nécessité croissante de dispenser des traitements de longue durée contre le VIH/SIDA, il est urgent de répertorier quelles sont les interventions efficaces pour promouvoir un usage plus rentable à long terme des médicaments et le respect du traitement en cas de maladie chronique.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

29. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport et à envisager les recommandations éventuelles qu'il souhaiterait formuler sur ce sujet.

= = =