

EB120.R13 Amélioration des médicaments destinés aux enfants

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur les progrès en matière d'usage rationnel des médicaments, et notamment l'amélioration des médicaments destinés aux enfants ;¹

RECOMMANDE à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :²

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants ;

Rappelant les résolutions WHA39.27, WHA41.16 et WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments, WHA41.17 sur les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, WHA43.20 et WHA45.27 sur le programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels, WHA47.12 sur le rôle du pharmacien à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée, WHA54.11 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS et WHA58.27 sur l'amélioration de l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens ;

Reconnaissant les efforts déployés par l'OMS en collaboration avec les gouvernements, d'autres organisations du système des Nations Unies, des universités, le secteur privé, des organisations non gouvernementales et des organismes de financement dans les domaines qui contribuent à faciliter l'accès à de meilleurs médicaments pour les enfants ;

Attentive aux composantes essentielles du cadre mondial de l'OMS pour élargir l'accès aux médicaments essentiels ;

Souhaitant contribuer à ce que les dispensateurs de soins et les personnes qui s'occupent des enfants sélectionnent et utilisent les médicaments destinés aux enfants en se fondant sur des données factuelles ;

Constatant que des initiatives régionales s'efforcent de résoudre les problèmes d'accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants ;

Souhaitant garantir un meilleur accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants, condition nécessaire pour atteindre les résultats sanitaires prévus dans les objectifs de développement liés à la santé convenus sur le plan international, y compris ceux énoncés dans la Déclaration du Millénaire ;

Consciente que les difficultés d'accès aux médicaments essentiels de qualité garantie continuent d'entraîner un risque important de morbidité et de mortalité élevées chez les enfants, en particulier les enfants de moins de cinq ans ;

¹ Document EB120/37.

² Voir à l'annexe 6 les incidences financières et administratives qu'aura cette résolution pour le Secrétariat.

Notant avec préoccupation que les enfants peuvent être encore plus désavantagés lorsqu'ils n'ont pas physiquement et économiquement accès aux médicaments essentiels, particulièrement dans les communautés vulnérables ;

Reconnaissant que de nombreux pays n'ont pas les moyens requis pour réglementer et contrôler les médicaments destinés aux enfants ;

Constatant que de nombreux fabricants de médicaments essentiels n'ont pas mis au point ni produit de médicaments dont la forme galénique et le dosage soient adaptés aux enfants ;

Notant avec préoccupation que les investissements dans les essais cliniques, la mise au point et la fabrication de médicaments destinés aux enfants sont insuffisants ;

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) de prendre des dispositions pour déterminer les formes galéniques et les dosages adaptés aux enfants, et d'encourager leur fabrication et leur homologation ;
- 2) de faire des études pour savoir si les médicaments actuellement disponibles pourraient être formulés pour l'usage pédiatrique ;
- 3) d'encourager la recherche et la mise au point de médicaments appropriés contre les maladies qui touchent les enfants et de veiller à ce que ces médicaments fassent l'objet d'essais cliniques de qualité et conformes à l'éthique ;
- 4) de créer des conditions propices à l'homologation en temps utile de médicaments pédiatriques appropriés, de qualité et d'un prix abordable, et dont l'innocuité sera contrôlée par des méthodes novatrices, et d'encourager la commercialisation de formes pédiatriques adéquates pour les nouveaux médicaments ;
- 5) de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants en les incluant, en tant que de besoin, dans les listes de médicaments et les systèmes d'achat et de remboursement nationaux, et de concevoir des mesures pour en surveiller les prix ;
- 6) s'agissant de médicaments pédiatriques et de médicaments pour adultes dont l'usage pédiatrique n'a pas été homologué, de collaborer pour faciliter les innovations dans la recherche-développement, la formulation, l'homologation réglementaire, la fourniture rapide d'informations suffisantes et l'usage rationnel ;
- 7) d'utiliser des mécanismes, parmi lesquels, s'il y a lieu, les accords commerciaux internationaux pouvant avoir des répercussions sur la santé, afin de garantir l'accès des enfants aux médicaments essentiels, le cas échéant ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de promouvoir l'élaboration, l'harmonisation et l'utilisation de normes pour les essais cliniques de médicaments destinés aux enfants ; de réviser et d'actualiser régulièrement la liste modèle des médicaments essentiels afin d'y inclure des médicaments essentiels qui manquent pour les enfants, à l'aide de directives cliniques s'appuyant sur des données factuelles ; et de promouvoir l'application de ces directives

par les Etats Membres et les organismes internationaux de financement, en mettant initialement l'accent sur les traitements contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies chroniques ;

2) de faire en sorte que tous les programmes pertinents de l'OMS, y compris mais pas uniquement celui des médicaments essentiels, contribuent à ce que les enfants disposent aussi largement que les adultes de médicaments sûrs et efficaces ;

3) de promouvoir l'élaboration de normes et critères internationaux de qualité et d'innocuité des formes galéniques destinées aux enfants, ainsi que des fonctions de réglementation nécessaires pour les appliquer ;

4) de mettre à disposition des directives thérapeutiques fondées sur des données factuelles et des informations indépendantes sur la posologie et l'innocuité des médicaments essentiels destinés aux enfants pour couvrir progressivement tous les médicaments à usage pédiatrique, et de collaborer avec les Etats Membres pour faire appliquer ces directives ;

5) de collaborer avec les gouvernements, d'autres organisations du système des Nations Unies, des organismes donateurs et des organisations non gouvernementales pour encourager le commerce équitable de médicaments sûrs et efficaces destinés aux enfants et pour réunir le financement qui permettra de rendre ces médicaments plus accessibles ;

6) de faire rapport à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, et ensuite chaque fois qu'il y aura lieu, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès accomplis, les problèmes rencontrés et les mesures concrètes nécessaires pour faciliter plus encore l'accès aux médicaments destinés aux enfants.

(Douzième séance, 29 janvier 2007)