



Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels : création d'un sous-comité

Rapport du Secrétariat

1. Dans la résolution EB120.R13 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants, le Directeur général a été prié de réviser et d'actualiser régulièrement la liste modèle des médicaments essentiels afin d'y inclure les médicaments essentiels qui manquent pour les enfants.
2. Plusieurs documents sont en préparation dans le cadre de l'établissement des bases factuelles nécessaires pour actualiser la liste modèle et mieux répondre ainsi aux besoins des enfants. Ce processus a montré que l'élaboration d'une liste actualisée de médicaments essentiels pour les enfants risque d'exiger davantage de consultations avec les experts compétents qu'il ne pourra en être organisé dans le cadre des réunions ordinaires du Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels pour les raisons exposées ci-après.
 - Les activités techniques nécessaires sont de grande ampleur puisqu'elles comprennent la définition de critères pour le choix des médicaments essentiels destinés aux enfants, la mise au point d'une position sur le type de forme galénique à définir comme « essentielle », l'examen et la ratification comme essentielles de toutes les formes galéniques destinées aux enfants figurant actuellement sur la liste et l'examen de produits supplémentaires à y inscrire en fonction de priorités à établir.
 - L'examen des demandes d'homologation de médicaments essentiels destinés aux enfants exige des compétences particulières qui tiennent compte non seulement de la médecine clinique pédiatrique, mais également de facteurs tels que la pharmacocinétique différente des médicaments chez les enfants aux différents âges.
 - Il ne sera sans doute pas nécessaire de maintenir à terme un processus distinct de sélection des médicaments essentiels destinés aux enfants, mais il permettrait de sensibiliser à la question et d'améliorer l'accès à ces produits dans un premier temps.
3. Le règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS offre un mécanisme qui peut être utilisé à cette fin, à savoir la création d'un sous-comité d'un comité d'experts doté d'un mandat particulier. A sa quinzième réunion (du 19 au 23 mars 2007), le Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels, après avoir examiné la proposition pertinente,

a recommandé que le Conseil exécutif soit prié d'envisager la création d'un sous-comité de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels destinés aux enfants.

4. Le projet de mandat est le suivant :

- établir une liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants sur la base de leurs besoins cliniques et de la charge de morbidité ;
- définir des critères d'adéquation pour les formes galéniques des médicaments destinés aux enfants, en accordant une attention particulière à la situation dans les pays en développement ;
- étudier s'il serait possible de fabriquer les formulations voulues des médicaments prioritaires dont il n'existe actuellement pas de forme galénique destinée aux enfants, en prenant plus particulièrement en considération les conditions d'utilisation dans des cadres où les ressources sont limitées et l'existence de données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des médicaments visés dans les groupes d'âge considérés ;
- recenser les lacunes de la recherche clinique concernant l'innocuité et l'efficacité des médicaments essentiels destinés aux enfants afin d'améliorer les modes de prescription et les dosages non satisfaisants et faciliter l'approbation réglementaire des formulations pédiatriques ;
- rendre compte au Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels en 2009.

5. On prévoit que le sous-comité devra se réunir deux fois pour établir un projet de liste modèle des médicaments essentiels destinés aux enfants. Il pourrait faire rapport au Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels à sa réunion de 2009 et proposer un mécanisme d'actualisation de la liste. Le sous-comité pourrait être démantelé une fois ses travaux terminés.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

6. Le Conseil exécutif est invité à examiner le projet de résolution suivant :

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport du Secrétariat sur la création d'un sous-comité du Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels ;¹

1. DECIDE de créer, à compter du ... 2007, un sous-comité temporaire du Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels, composé au maximum de ... membres, et doté du mandat suivant :

- 1) établir une liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants sur la base de leurs besoins cliniques et de la charge de morbidité ;

¹ Document EB121/8.

- 2) définir des critères d'adéquation pour les formes galéniques des médicaments destinés aux enfants, en accordant une attention particulière à la situation dans les pays en développement ;
 - 3) étudier s'il serait possible de fabriquer les formulations voulues des médicaments prioritaires dont il n'existe actuellement pas de forme galénique destinée aux enfants, en prenant plus particulièrement en considération les conditions d'utilisation dans des cadres où les ressources sont limitées et l'existence de données relatives à l'efficacité et à l'innocuité des médicaments visés dans les groupes d'âge considérés ;
 - 4) recenser les lacunes de la recherche clinique concernant l'innocuité et l'efficacité des médicaments essentiels destinés aux enfants afin d'améliorer les modes de prescription et les dosages non satisfaisants et faciliter l'approbation réglementaire des formulations pédiatriques ;
 - 5) rendre compte au Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels en 2009.
2. DECIDE EN OUTRE que le sous-comité temporaire cessera d'exister en 2009, après avoir remis son rapport au Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels.

= = =