



# Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude<sup>1</sup>

## Rapport du Directeur général

### PHARMACODÉPENDANCE

#### Quarante-quatrième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, réunion en ligne,<sup>2</sup> 11-15 octobre 2021<sup>3</sup>

1. L'OMS est chargée par les conventions internationales relatives au contrôle des drogues d'évaluer les données scientifiques concernant la dépendance, l'abus et l'effet nocif sur la santé des substances psychoactives ainsi que leur usage thérapeutique, et de formuler des recommandations quant au placement ou non sous contrôle international des substances psychoactives. Ces recommandations sont émises par le Comité d'experts de la pharmacodépendance à l'issue d'un processus rigoureux fondé sur des données probantes.

#### Principales recommandations

2. À sa quarante-quatrième réunion, qui s'est tenue du 11 au 15 octobre 2021, le Comité a examiné cinq nouvelles substances psychoactives pour déterminer si elles ont des effets nocifs significatifs sur la santé publique susceptibles de justifier leur placement sous contrôle international. Le Comité a également procédé à des évaluations préliminaires du kratom, une plante psychoactive, et de ses principaux composants psychoactifs : la mitragynine et la 7-hydroxymitragynine, ainsi que du médicament phénibut.

3. Le Comité a recommandé de placer trois nouvelles substances psychoactives sous contrôle international. La bromphine et le métonitazène, deux opioïdes de synthèse, doivent être placés sous contrôle international en tant que stupéfiants et l'eutylone, une cathinone de synthèse, en tant que substance psychotrope. Ces substances n'ont pas d'usage thérapeutique reconnu et des décès associés à l'utilisation de ces substances ont été signalés.

---

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

<sup>2</sup> Coordonnée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

<sup>3</sup> WHO Technical Report Series, No. 1038.

4. Le Comité a en outre recommandé que quatre nouvelles substances psychoactives soient placées sous la surveillance de l'OMS pour favoriser un suivi continu par les pays et la communication de données sur les effets nocifs liés à leur utilisation. Il s'agit notamment du kratom, dont les principaux composants psychoactifs sont la mitragynine et la 7-hydroxymitragynine, et du phénibut.

5. Les recommandations du Comité ont été examinées en vue d'un vote par la Commission des stupéfiants des Nations Unies lors de sa soixante-cinquième session en mars 2022. La Commission a approuvé toutes les recommandations émises par le Comité, plaçant ainsi trois substances nocives sous contrôle international.

### **Importance pour les politiques de santé publique**

6. Les nouvelles substances psychoactives examinées par le Comité n'ont pas d'usage thérapeutique et ont contribué à un nombre considérable de décès par overdose, outre d'autres effets nocifs pour la santé publique. Les recommandations du Comité placent effectivement trois de ces substances sous contrôle international pour en restreindre l'utilisation et les États Membres appliqueront des mesures nationales de contrôle afin d'éviter tout usage inadapté ou abusif de ces substances et de protéger la santé publique.

7. Le Comité a recommandé de poursuivre la surveillance de la plante kratom, utilisée en médecine traditionnelle, ainsi que de ses principaux composants psychoactifs, la mitragynine et la 7-hydroxymitragynine. Le Comité a également recommandé de poursuivre la surveillance du phénibut, qui est autorisé comme médicament dans certains pays. Une surveillance continue facilitera la collecte de données sur les risques d'abus et de dépendance à l'égard de ces substances dont l'usage thérapeutique est reconnu.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

8. Les nouveaux opioïdes de synthèse, tels que ceux examinés par le Comité, sont frauduleusement vendus en tant que médicaments et peuvent avoir des conséquences mortelles. Les travaux de l'OMS dans ce domaine, notamment ceux du Système mondial de surveillance et de suivi de l'OMS pour les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés, devraient faciliter la détection de ces substances dangereuses et médicaments falsifiés.

9. Afin de garantir la disponibilité des médicaments essentiels placés sous contrôle international, tels que de nombreux opioïdes, pour un usage légitime en cas de nécessité, le secrétariat du Comité travaille en étroite collaboration avec le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels chargé de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. Cette collaboration vise à faire en sorte que des informations reposant sur des bases factuelles soient communiquées sur le bon usage des médicaments placés sous contrôle pour différentes indications, notamment la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs.

10. Le secrétariat du Comité collabore aussi étroitement avec les départements techniques au sein du Secrétariat de l'OMS pour promouvoir la couverture sanitaire universelle pour les médicaments placés sous contrôle et veiller à ce que le problème mondial de la drogue soit traité sous l'angle de la santé publique.

11. Les recommandations du Comité ont de vastes répercussions sur les activités menées en partenariat au sein des bureaux régionaux et de pays de l'OMS. Il s'agit notamment de sensibiliser le public aux risques que présentent les substances psychoactives pour la santé publique et de promouvoir

l'application de lignes directrices visant à améliorer l'accès et l'utilisation sans danger des médicaments sous contrôle au niveau des pays, y compris de ceux utilisés dans la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs, ainsi qu'à prévenir et traiter les troubles liés à la consommation de drogues.

## STANDARDISATION BIOLOGIQUE

### Soixante-quatorzième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, réunion en ligne,<sup>1</sup> 18-22 octobre 2021<sup>2</sup>

12. Le Comité d'experts de la standardisation biologique examine les nouvelles évolutions dans le domaine des produits biologiques utilisés en médecine humaine, notamment les vaccins, les produits biothérapeutiques, les produits sanguins, les thérapies géniques et cellulaires, et les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il coordonne les activités qui aboutissent à l'adoption de recommandations, de lignes directrices et d'autres orientations de l'OMS (normes écrites) destinées à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces produits, ainsi qu'à l'établissement de substances internationales de référence de l'OMS (étalons).

13. L'adoption et la publication de normes écrites de l'OMS et l'établissement et l'utilisation d'étalons de l'OMS pour qualifier l'activité des produits biologiques employés à des fins diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques permettent la comparaison des données cliniques et non cliniques à travers le monde. Il est essentiel de vérifier que les profils de qualité, d'innocuité et d'efficacité des produits biologiques sont comparables, condition indispensable pour faciliter la disponibilité équitable de ces produits dans le monde, contribuant ainsi à la réalisation du principal objectif stratégique de l'OMS qu'est la couverture sanitaire universelle.

14. Pendant la réunion, le Comité s'est concentré sur un large éventail d'activités récentes de l'OMS, notamment plusieurs activités urgentes de standardisation biologique en rapport avec la pandémie de maladie à coronavirus (COVID-19).

### Principales recommandations

15. Après un examen approfondi des résultats d'études collectives internationales menées dans les laboratoires, le Comité a recommandé l'établissement de cinq nouveaux étalons et de quatre étalons de remplacement de l'OMS. En outre, le Comité a approuvé 10 propositions portant sur la mise au point de nouveaux étalons ou d'étalons de remplacement.

16. Le Comité a également recommandé l'adoption de deux normes écrites :

- a) Amendement aux recommandations de l'OMS visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins anti-marijuana vivants atténués ; et
- b) Évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins à ARN messager pour la prévention des maladies infectieuses : considérations réglementaires.

17. Le Comité a été informé des dernières évolutions concernant le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2). Après avoir été informé que la demande sans précédent pour le Premier étalon international OMS pour l'immunoglobuline anti-SARS-CoV-2, récemment établi, avait

---

<sup>1</sup> Coordinée depuis le Siège de l'OMS à Genève.

<sup>2</sup> WHO Technical Report Series, No. 1039.

entraîné l'épuisement rapide du stock, le Comité a approuvé une proposition visant à élaborer d'urgence un étalon de remplacement. Le Comité a également approuvé une proposition visant à mettre au point une première collection de référence internationale pour les anticorps contre les variants préoccupants du SARS-CoV-2, qui pourrait être élargie en cas d'apparition de nouveaux variants.

18. Le Comité a convenu qu'il y a actuellement peu de preuves à l'appui de l'utilisation de plasma de convalescent de la COVID-19 dans le traitement des formes modérées à graves de COVID-19, une incertitude existant également quant à son utilité potentielle dans le traitement des formes légères ou asymptomatiques de COVID-19. À la lumière des conclusions d'une revue systématique évolutive Cochrane récemment publiée sur le plasma de convalescent de la COVID-19 ou les immunoglobulines hyperimmunes pour les personnes atteintes de COVID-19, le Comité a également convenu qu'il s'agissait d'un domaine nouveau où de nombreuses études sont encore en cours et que des conclusions définitives sur l'efficacité de cette approche dans différents sous-groupes de patients n'ont pas encore été tirées.

19. Le Comité s'est déclaré favorable à un certain nombre d'initiatives récentes de l'OMS dans le domaine des produits sanguins et des substances apparentées, notamment le Groupe consultatif de l'OMS sur la réglementation et la disponibilité du sang et la sécurité transfusionnelle, récemment créé. Ce groupe consultatif réunira une diversité appropriée de compétences et d'expériences provenant des six Régions de l'OMS afin de soutenir la mise en œuvre du cadre d'action 2020-2023 de l'OMS visant à favoriser l'accès universel à des produits sanguins sûrs, efficaces et de qualité garantie.

20. Le Comité s'est félicité de l'élaboration d'un document de l'OMS définissant un cadre réglementaire pour les produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique, et a invité instamment la haute direction de l'OMS à envisager d'élargir les compétences du Comité et du Secrétariat de l'OMS afin qu'ils fournissent les connaissances spécialisées nécessaires pour relever les défis considérables, notamment d'ordre réglementaire, associés à cette classe complexe de produits biologiques.

21. Le Comité a salué les travaux essentiels menés par le National Institute for Biological Standards and Control du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord. L'Institut est le principal centre collaborateur de l'OMS pour la mise au point des substances internationales de référence de l'OMS pour les produits biologiques et ses activités sont essentielles non seulement pour les travaux du Comité mais aussi pour faire avancer les sciences de la réglementation dans le monde entier. La contribution apportée par l'Institut en vue d'améliorer l'accès aux médicaments vitaux dans certains des pays les plus pauvres du monde est importante si l'on veut atteindre nombre des objectifs et des cibles convenus au niveau international, tels que les objectifs de développement durable. Le Comité a demandé au Secrétariat de l'OMS de plaider en faveur d'un financement adéquat de l'Institut pour lui permettre de poursuivre ces travaux essentiels.

## **Importance pour les politiques de santé publique**

22. La fièvre jaune est une fièvre hémorragique virale endémique dans des pays d'Afrique, d'Amérique centrale et d'Amérique du Sud. Des vaccins antiamarils vivants atténués sûrs et très efficaces, dérivés de la souche virale 17D, sont utilisés depuis la fin des années 1930. Cependant, des maladies neurologiques et viscérotropes figurent parmi les rares effets indésirables graves associés à leur utilisation. Il est donc crucial d'évaluer le degré de neurotropisme et de viscérotropisme que présentent les nouveaux lots de vaccins par rapport à ceux des vaccins dont la sécurité clinique a été démontrée. L'amendement aux recommandations formulées par l'OMS en 2010 pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antiamarils vivants atténués, adopté sur la recommandation du Comité, clarifiera et harmonisera les procédures d'analyse à utiliser.

23. Les progrès récents dans la fabrication de l'ARN messenger (ARNm) ont fait de cette approche une importante technologie vaccinale et la rapidité avec laquelle les vaccins candidats à ARNm peuvent être mis au point les rend particulièrement adaptés à une utilisation en cas d'urgence de santé publique. Le rythme sans précédent avec lequel les vaccins candidats à ARNm contre la COVID-19 ont été mis au point et évalués a mis en évidence un besoin urgent d'orientations de l'OMS dans ce domaine. Le document contenant les considérations réglementaires de l'OMS sur l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des vaccins à ARNm pour la prévention des maladies infectieuses, adopté sur la recommandation du Comité, énonce les principes qui sous-tendent l'évaluation et l'homologation de ces vaccins.

24. Le remplacement proposé du Premier étalon international OMS pour l'immunoglobuline anti-SARS-CoV-2, dont le stock s'est rapidement épuisé, assurera la continuité de la surveillance sérologique de la COVID-19 et des efforts pour mettre au point et évaluer des vaccins candidats contre la COVID-19. Cet étalon permettra également de standardiser les titres d'anticorps neutralisants du SARS-CoV-2 dans le plasma de convalescents de la COVID-19, contribuant ainsi à l'évaluation de cette option thérapeutique. En outre, la disponibilité de la première collection de référence internationale de l'OMS pour les anticorps dirigés contre les variants préoccupants du SARS-CoV-2 facilitera la mise au point et l'harmonisation des tests sérologiques utilisés pour la détection rapide de ces variants et pour la mise au point de vaccins et de stratégies thérapeutiques actualisés en conséquence.

25. On estime qu'environ un tiers de la population mondiale souffre d'anémie et/ou de carence en micronutriments. Parmi les initiatives récentes de l'OMS dans le domaine des produits sanguins et des substances apparentées, le Comité a salué l'élaboration d'une note d'orientation de l'OMS sur la mise en œuvre de la gestion du sang des patients afin d'optimiser la pratique clinique de la transfusion, et le projet d'élaboration de lignes directrices de l'OMS en faveur de la mise en œuvre de la pratique optimisée dans les pays.

26. L'élaboration du document de l'OMS définissant un cadre réglementaire pour les produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique devrait faciliter la convergence réglementaire et stimuler le dialogue entre les pays sur les mesures appropriées pour améliorer l'accès mondial à cette classe de produits.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

27. La mise au point, l'établissement et la promotion d'étalons internationaux constituent une activité normative fondamentale de l'OMS et la mise à disposition en temps utile de ces étalons est essentielle pour tirer parti des progrès scientifiques réalisés en termes de production et d'évaluation des produits biologiques. Les neuf étalons OMS dont l'établissement a été recommandé par le Comité pérennisent ce travail fondamental dans un large éventail de domaines prioritaires pour la santé publique mondiale.

28. La mise au point de 10 étalons nouveaux ou de remplacement, approuvée par le Comité, garantira que des étalons indispensables seront disponibles pour répondre aux nouvelles priorités de l'OMS, et que les étalons de référence internationaux de l'OMS existants seront remplacés en temps utile.

29. Les efforts en cours pour soutenir l'évaluation réglementaire des produits de thérapie cellulaire, tissulaire et génique, et ainsi permettre qu'ils soient plus largement et plus équitablement disponibles, témoignent de la prolifération inévitable de ces produits complexes et délicats. On s'attend à ce que les évolutions dans ce domaine aient de plus en plus d'impact sur les travaux du Comité et donc de l'OMS, et des compétences spécialisées supplémentaires seront nécessaires pour fournir à l'OMS des orientations pleinement éclairées.

**MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF**

30. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =