



Rapports des organes consultatifs

Comité d'experts et groupes d'études¹

Rapport du Secrétariat

SÉLECTION ET UTILISATION DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS

Vingtième réunion du Comité d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels

Genève, 20-24 avril 2015²

Dix-neuvième liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels et cinquième liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant

1. La vingtième réunion du Comité d'experts sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels s'est tenue au Siège de l'OMS à Genève, du 20 au 24 avril 2015. Le Comité d'experts a examiné 77 demandes.

2. Une séance ouverte s'est tenue le 20 avril 2015, au cours de laquelle le Secrétariat et les parties prenantes ont fait des présentations sur le rôle de la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels et les critères pour la prise de décisions. Il y avait parmi les intervenants des représentants de l'Institut d'informatique sanitaire de l'IMS (au nom de la Fédération internationale de l'industrie du médicament), de Médecins sans frontières, de l'Union internationale contre le cancer, de Knowledge Ecology International et de la Youth Commission on Essential Medicines Policies.³

Principales recommandations

3. Suite à un examen complet des médicaments antinéoplasiques recommandé à la dix-neuvième réunion du Comité d'experts en 2013, le Comité a recommandé d'ajouter 16 nouveaux médicaments pour le traitement de cancers spécifiques, dont les anticorps monoclonaux (trastuzumab et rituximab)

¹ 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.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 994.

³ Les présentations sont disponibles sur : http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/en/ (consulté le 8 octobre 2015).

et les thérapies ciblées (imatinib). Un examen complet a été entrepris, axé sur les cancers ayant une incidence élevée et pour lesquels le traitement apporte des avantages cliniques significatifs sur le plan de la survie, ainsi que sur les cancers rares pour lesquels le traitement systémique a pour but la guérison ou la rémission sur le long terme. En conséquence, 29 demandes ont été étudiées. Pour ses recommandations, le Comité a pris en compte l'importance de l'effet clinique positif associé au traitement sans déterminer cependant un seuil spécifique pour cet effet bénéfique. La section des médicaments antinéoplasiques a été remise à jour dans les deux listes modèles pour y inclure les indications spécifiques pour lesquelles chaque médicament était recommandé.

4. Le Comité a recommandé d'ajouter à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels plusieurs médicaments antiviraux à action directe, y compris des associations fixes pour le traitement de l'hépatite C chronique sur la base des données probantes confirmant leur intérêt thérapeutique important, un profil d'innocuité satisfaisant et un raccourcissement de la durée du traitement. Ces médicaments ont un prix très élevé et sont considérés pour l'instant comme inabordables dans de nombreux pays. Le Comité a recommandé d'inscrire dans la liste tous les médicaments antiviraux à action directe proposés, pour favoriser la concurrence et permettre la sélection des associations thérapeutiques optimales.

5. Le Comité a ajouté l'entécavir et le ténofovir à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels pour le traitement de l'hépatite B chronique, compte tenu des données probantes ressortant des essais cliniques sur leur rôle dans les schémas thérapeutiques recommandés pour l'hépatite B dans les lignes directrices actuelles de l'OMS.¹

6. Le Comité a ajouté quatre nouveaux médicaments à la liste complémentaire de la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels pour le traitement de la tuberculose multirésistante : la bédaquiline, le délamanide, le linézolide et la térizidone (pour le remplacement spécifique de la cyclosérine). Le linézolide a aussi été ajouté à la liste complémentaire de la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant. La rifapentine a été ajoutée à la liste principale des deux listes modèles pour le traitement de l'infection tuberculeuse latente. Ces nouveaux médicaments sont inclus dans les programmes de traitement de l'OMS et appuyés par des lignes directrices de l'OMS. Le Comité a recommandé une étude permanente de ces médicaments et un nouvel examen au prochain Comité d'experts. Le suivi de leur utilisation et la mise en place d'un programme actif de pharmacovigilance ont été recommandés pour s'assurer d'obtenir davantage de données factuelles concernant leur efficacité et leur innocuité.

7. D'autres médicaments ont été ajoutés à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels et/ou à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant : l'abacavir+lamivudine en association fixe, le darunavir et de nouvelles présentations de l'éfavirenz et de la névirapine pour le traitement du VIH ; le valganciclovir pour le traitement de la rétinite à cytomégalovirus ; la desmopressine pour certains troubles hémorragiques rares ; l'énoxaparine pour la prophylaxie et le traitement des thrombo-embolies veineuses et le traitement des syndromes coronariens aigus ; le clopidogrel pour les syndromes coronariens aigus et les suites des interventions coronariennes percutanées ; trois nouvelles formulations contraceptives et une solution hydroalcoolique pour les mains. Les indications recommandées pour les comprimés de misoprostol ont été étendues pour inclure le traitement des hémorragies du post-partum. L'aténolol a été remis comme médicament pouvant remplacer le bisoprolol dans le traitement de l'hypertension.

¹ Voir les lignes directrices pour la prévention, les soins et le traitement pour les sujets atteints d'hépatite B chronique, disponible en anglais sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/154590/1/9789241549059_eng.pdf?ua=1 (consulté le 13 octobre 2015).

8. Le Comité n'a pas recommandé d'ajouter à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels le ranibizumab pour le traitement des maladies néovasculaires de l'œil. Des données provenant de source indépendante indiquent une équivalence en termes d'efficacité et d'innocuité entre le bevacizumab et le ranibizumab pour ces indications. Le ranibizumab est beaucoup plus onéreux que le bevacizumab (actuellement inscrit dans la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels) utilisé en dehors des indications homologuées et n'apporterait pas d'avantage clinique supplémentaire. Le Comité a considéré que l'inscription du seul bevacizumab, moins coûteux, dans la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels pourrait servir à en faciliter l'utilisation (même en dehors des indications homologuées) pour cette indication.

9. Le Comité n'a pas recommandé d'ajouter à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels de nouveaux anticoagulants par voie orale pour la prévention de l'accident vasculaire cérébral chez les patient présentant une fibrillation auriculaire, car il n'apporte aucun avantage clinique intéressant et démontré par rapport à la warfarine chez les patients soignés et dans un état stable dans le champ thérapeutique sous warfarine. Le Comité a également relevé que, contrairement aux hémorragies liées à la warfarine, on ne dispose pas pour l'instant d'antidotes spécifiques pour contrer les effets des nouveaux anticoagulants oraux en cas d'urgence.

10. Le Comité n'a pas recommandé d'ajouter à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels les associations fixes dites « polypill » pour la prévention secondaire des maladies cardiovasculaires, sur la base des données limitées indiquant des différences intéressantes en termes d'issues cliniques et d'inquiétudes concernant les effets indésirables, de prise en charge de l'ajustement posologique ou d'arrêt des médicaments individuels.

11. Le Comité n'a pas recommandé d'ajouter à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels les agonistes de la dopamine pour le traitement de la maladie de Parkinson, en l'absence de données suffisantes indiquant un avantage cliniquement significatif par rapport aux médicaments inscrits actuellement dans la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels.

Importance pour les politiques de santé publique

12. Dans le processus de décision pour l'examen des médicaments antinéoplasiques, le Comité a pris particulièrement en considération l'importance de l'avantage clinique ; il n'y avait pas cependant d'approbation spécifique d'un seuil de l'effet bénéfique. Cela reste un domaine dans lequel l'OMS devra continuer à travailler. Le Comité d'experts a reconnu l'importance de définir des stratégies et des mesures pour rendre plus abordables les médicaments antinéoplasiques très onéreux, en prenant en compte leur importance pour la santé publique.

13. La décision prise par le Comité d'experts d'intégrer tous les médicaments antiviraux à action directe vise à favoriser la concurrence entre les différents choix disponibles. Comme de nouveaux schémas thérapeutiques pour l'hépatite C sont encore en cours d'élaboration, il est important, du point de vue du système de soins et de la santé publique, d'avoir un programme de recherches cliniques indépendantes pour déterminer les associations optimales. Il conviendra également d'étudier le bien-fondé de ces traitements en médecine pédiatrique.

14. Pour ce qui est de l'inscription des médicaments pour des indications autres que celles qui sont homologuées, le Comité a fondé ses décisions sur les données cliniques disponibles et a relevé que l'établissement des indications reconnues pour un médicament était du seul ressort des autorités nationales de réglementation, mais pouvait également relever d'une décision commerciale des laboratoires pharmaceutiques.

15. Malgré leur prix élevé, plusieurs nouveaux médicaments ont été inscrits dans la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels. Ces décisions ont été prises sur la base de leur importance pour la santé publique et des données disponibles, démontrant à la fois leur grande efficacité et leur innocuité. Leur adjonction à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels devrait nécessiter des stratégies au niveau mondial et au niveau des pays, ainsi que des interventions pour en réduire les prix et en faciliter l'accès.

Incidences pour les programmes de l'Organisation

16. L'actualisation continue des listes modèles donne à l'OMS, aux institutions des Nations Unies ayant des programmes concernés et aux États Membres un outil indispensable pour sélectionner, acheter et utiliser les médicaments.

17. La mise en place de groupes de travail ad hoc se réunissant entre les réunions du Comité d'experts est considérée comme un moyen efficace de procéder à des examens complets de classes importantes de médicaments (antinéoplasiques, par exemple) et de faciliter les travaux du Comité.

18. Les méthodes pour l'évaluation des médicaments proposés pour être ajoutés à la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels et le recours aux données factuelles disponibles pour orienter le processus de décision, sont préconisées dans les pays en tant que modèle pour parvenir à une sélection et à une utilisation optimales des médicaments.

19. Les mises à jour récentes de la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels dans des domaines comme ceux du cancer, de l'hépatite C et de la tuberculose, indiquent l'importance à la fois des médicaments nouveaux, efficaces et sûrs pour soigner ces affections et de la contribution apportée par la liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels aux programmes de l'Organisation dans ces domaines prioritaires. Le Comité a recommandé, qu'en plus de son rôle directeur pour la sélection et l'utilisation de médicaments efficaces et sûrs, l'OMS s'engage avec ses États Membres et ses partenaires pour élaborer des stratégies garantissant que les médicaments essentiels très coûteux soient plus abordables et plus accessibles.

= = =