

## 14<sup>e</sup> Liste modèle des médicaments essentiels

En mars 2005, le Comité d'experts de la sélection et de l'usage rationnel des médicaments essentiels a établi la 14<sup>e</sup> Liste modèle des médicaments essentiels.<sup>9</sup> La Liste modèle, publiée pour la première fois en 1977, est l'une des contributions de l'OMS qui a le plus influé sur la santé publique au cours de ces 25 dernières années. Plus de 150 pays sont désormais dotés d'une liste nationale de médicaments essentiels, inspirée de la Liste modèle et assortie de données scientifiques relatives à chaque médicament. Deux nouveaux médicaments importants ont été ajoutés en 2005 : misoprostol-mifépristone en comprimés pour l'avortement médicamenteux, et méthadone/buprenorphine pour le traitement médical de la toxicomanie. Ces médicaments, qui peuvent réduire la mortalité due aux avortements non médicalisés (68 000 décès par an actuellement) et la transmission du VIH/SIDA liée à l'utilisation de drogues par voie intraveineuse, respectivement, représentent un immense potentiel pour la santé publique. Quatre autres médicaments ont été ajoutés à la liste, et plusieurs autres, qui étaient obsolètes, ont été supprimés, à la fois pour actualiser la liste et pour tenir compte des besoins de la santé publique.

De nombreux pays, tel que l'Ouzbékistan, ont continué de bénéficier d'un appui technique direct pour la mise au point et l'amélioration du processus national de sélection des médicaments, et d'un soutien fourni par un dispositif de maillage avec et pour les pays de l'Union européenne.

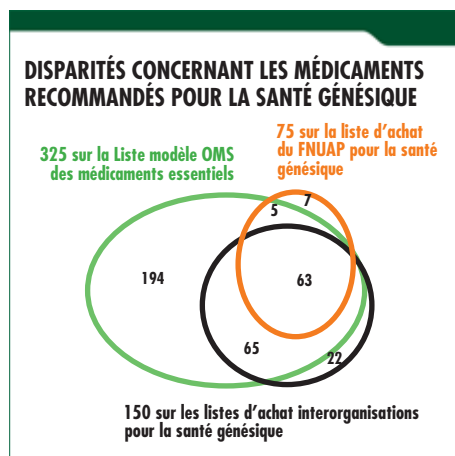
## Liste interorganisations de médicaments essentiels pour la santé génésique

La Liste interorganisations de médicaments essentiels pour la santé génésique 2006 a été publiée en décembre 2005.<sup>10</sup> Les précédentes listes interorganisations pour la santé génésique s'écartaient de la Liste modèle OMS des médicaments essentiels tandis que la liste d'achat du FNUAP comprenait sept médicaments ne figurant dans aucune autre liste. Pour les programmes des pays, ce manque d'uniformité était source de confusion. Par un travail minutieux, financé par la Fondation Bill and Melinda Gates, l'OMS, l'IPPF (International Planned Parenthood



Federation, John Snow International, Population Services International, le programme des technologies appropriées pour la santé, de nombreuses autres ONG et la Banque mondiale sont venus à bout de ces différences.

En 2006, le programme de présélection entamera la présélection de certains médicaments clés pour la santé génésique, comme des contraceptifs injectables et l'oxytocine.



## Appui aux pays en faveur de l'usage rationnel

La promotion de l'usage rationnel des médicaments par les prescripteurs et les consommateurs peut contribuer dans une large mesure à améliorer la santé et à réaliser des économies. De nombreux pays, pourtant, ne mettent pas pleinement à profit des interventions éprouvées comme les directives thérapeutiques nationales fondées sur des données factuelles, les comités pharmaceutiques et thérapeutiques, et la formation de base

et en cours d'emploi des professionnels de la santé. A la suite d'une requête du Gouvernement suédois, le Conseil exécutif de l'OMS et l'Assemblée mondiale de la Santé ont examiné les questions de l'usage rationnel des médicaments et de la résistance aux antimicrobiens, et la question des résultats que les pays peuvent obtenir dans ce domaine.<sup>11</sup>

De nombreux cours nationaux (Azerbaïdjan, Bosnie-Herzégovine et Tadjikistan) et plusieurs cours régionaux (Inde et Namibie) ont été organisés sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Un cours régional a été donné en Malaisie sur la création et la gestion de comités pharmaceutiques et thérapeutiques.

## Recherche opérationnelle et recommandations stratégiques

Trois projets pilotes en Inde ont continué avec l'appui financier des Etats-Unis. De nouvelles méthodes de surveillance de la résistance aux antimicrobiens en zone rurale sont élaborées dans le cadre de ces projets, l'objectif étant d'étudier les effets des nouveaux modes de prescription des antimicrobiens dans les secteurs publics et privés. Il faudra appliquer ces nouvelles méthodes pour suivre l'évolution de la résistance aux antimicrobiens et évaluer avec précision les effets des interventions destinées à empêcher qu'elle progresse. Au niveau mondial, des recommandations sur l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens ont été publiées à l'intention des pouvoirs publics.<sup>12</sup>

Trois études sur l'observance des traitements antirétroviraux ont été effectuées en 2005 au Botswana, en Tanzanie et en Ouganda, à la suite d'un cours international donné en 2004 sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments dans la communauté.

Des rapports d'études ont été publiés sur la promotion des médicaments, la formation des futurs médecins et pharmaciens aux questions liées à la promotion<sup>13</sup> et sur le lancement d'un bulletin pharmaceutique.<sup>14</sup>

## Domaine d'activité des médicaments essentiels : situation financière

Le budget biennal 2004–2005 pour les activités des pays, des Régions et du Siège dans le domaine des médicaments essentiels était de US\$ 51,5 millions, dont 37% étaient financés par le budget ordinaire et le reste par d'autres sources. Sur ce montant total, US\$ 29 millions (58%) ont été consacrés à des activités normatives, à la définition de directives stratégiques mondiales et à d'autres activités conduites au Siège de l'OMS ; les dépenses restantes ayant contribué à financer des programmes nationaux et régionaux.

Le tableau donne la liste des principaux bailleurs de fonds extrabudgétaires. Leurs contributions ont été très utiles pour les activités de l'OMS. L'apport d'un soutien extrabudgétaire à objet désigné a continué de progresser aux dépens des contributions sans objet désigné. Les gouvernements chinois et français, la Fondation Bill & Melinda Gates et la Fondation nipponne ont ainsi accru leur soutien extrabudgétaire.



- Voir : <http://mednet3.who.int/prequal/>
- Pour les résultats des enquêtes, voir : <http://www.haiweb.org/medicneprice/>
- Pour des détails sur le séminaire 2005 et sur le séminaire 2006, voir : <http://mednet2.who.int/lbs/>
- Voir <http://www.who.int/medicines/areas/traditional/en/index.html>
- Pour télécharger la méthode, voir : <http://www.haiweb.org/medicneprices/manual/documents.html>
- Voir : <http://218.111.249.28/>
- Voir : <http://www.who.int/medicines/services/inn/inquidance/en/>
- Pour de plus amples informations sur la campagne, voir : <http://www.prescrire.org/cahiers/dossierDuCampagne1.php>
- Voir, à l'adresse [http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/index.html](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/index.html), la 14<sup>e</sup> Liste modèle des médicaments essentiels, les documents connexes et l'explication des procédures de sélection pour la liste modèle.
- Voir [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/WHO-PSM-PAR-2006%201\\_Rev.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/WHO-PSM-PAR-2006%201_Rev.pdf)
- Voir à l'adresse [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB115/EB115\\_40-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/EB115_40-en.pdf) les documents présentés par l'OMS qui ont servi de base de discussion.
- Voir : [http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm\\_10\\_en.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/policyperspectives/ppm_10_en.pdf)
- Educational Initiatives for Medical and Pharmacy Students about Drug Promotion: an International Cross-sectional Survey. Voir [http://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/haipromosurvey.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/haipromosurvey.pdf)
- Starting or Strengthening a Drug Bulletin. Voir : [http://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/startingstrengdrugbulletin.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/startingstrengdrugbulletin.pdf)



Dr Howard Zucker

## Orientation future

Le domaine d'activité des médicaments essentiels relève des départements Politique et Normes pharmaceutiques (PSM) et Coopération technique pour les Médicaments essentiels et la Médecine traditionnelle (TCM), et des équipes régionales et de pays, qui ont continué de collaborer très étroitement à la planification et l'exécution des programmes. En 2004, les deux départements ont participé à la Revue des orientations stratégiques et des compétences et, à cette occasion, chacun a redéfini ses fonctions essentielles, son orientation stratégique et ses structures. Les résultats de cet examen ont servi à aligner le profil du personnel sur les besoins futurs, et à établir le plan et le budget pour l'exercice suivant (2006–2007).

En décembre 2005, le Dr Howard Zucker a été nommé Sous-Directeur général pour la Technologie de la santé et produits pharmaceutiques (HTP). HTP, outre les deux départements pour les questions pharmaceutiques, inclut le Département des Technologies essentielles de la Santé. Précédemment, le Dr Zucker occupait le poste de Sous-Secrétaire adjoint à la santé au Department of Health and Human Services des Etats-Unis d'Amérique.

© Organisation mondiale de la Santé 2006

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int)). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (téléphone : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int)).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillés sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

De plus amples informations sur les activités de l'OMS relatives aux médicaments essentiels sont disponibles à l'adresse internet suivante : <http://www.who.int/medicines/en/> ou en contactant le Département Coopération technique pour les Médicaments essentiels et la Médecine traditionnelle ([tcminfo@who.int](mailto:tcminfo@who.int)) ou le Département Politique et Normes pharmaceutiques ([psminfo@who.int](mailto:psminfo@who.int)).

Photographies :  
Page de couverture : S. Tarim/OMS  
Page 2 : H. Hogerzeil/OMS  
Page 3 : T. Namjilsuren/OMS  
Page 6, photo du haut : M. Jensen/OMS  
Page 6 Docteur Zucker/C. Black/OMS

## La scène pharmaceutique mondiale en 2005

Le soutien financier accru du Fonds mondial de lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme et de l'Emergency Plan for AIDS Relief du Président des Etats-Unis d'Amérique en 2005 a fortement dynamisé les efforts destinés à accroître l'accès aux médicaments essentiels. Le Gouvernement français a par ailleurs proposé l'instauration d'une taxe sur les billets d'avion devant générer des fonds pour les programmes de lutte contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme et, selon les estimations, le montant des recettes pourrait atteindre entre US\$ 200 et 250 millions par an dans le monde.

S'il y a lieu de se féliciter de la hausse soutenue des apports financiers, les initiatives pharmaceutiques restent en majorité axées sur l'achat de médicaments, au détriment du renforcement de la capacité de gestion et de distribution des approvisionnements pharmaceutiques. Les programmes concentrés sur une maladie particulière risquent la « verticalisation » – chacun utilisant ses propres mécanismes financiers, ses systèmes d'approvisionnement, ses dispensaires, ses programmes de formation et ses dispositifs d'encadrement. Or, les établissements de soins spécialisés dans une seule maladie sont aussi souvent appelés à gérer des flux distincts de médicaments provenant de différents donateurs, et des systèmes différents de suivi et de présentation de rapports.

Les activités de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels contribuent à équilibrer et valoriser de nombreuses initiatives en faveur de « maladies prioritaires ». Elles privilégient en effet les aspects communs à tous les médicaments, et notamment la gestion rationnelle des approvisionnements, l'efficacité et l'innocuité, l'usage rationnel et la comparaison de l'efficacité compte tenu des coûts. Elles démontrent que les activités destinées à accroître les approvisionnements en médicaments contre les maladies prioritaires peuvent être gérées de façon à accroître les approvisionnements pour tous les médicaments essentiels.



La Stratégie pharmaceutique OMS 2004–2007 continue de guider les activités de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels. Le présent rapport annuel fait état de certains des principaux résultats obtenus en 2005, qui ont tous favorisé la réalisation des objectifs de la stratégie liés aux politiques pharmaceutiques nationales, à l'accès, à la qualité et à l'usage rationnel des médicaments.

## Appui aux pays pour les politiques pharmaceutiques nationales

Tous les quatre ans, l'OMS fait le point de la situation pharmaceutique dans chaque Etat Membre. Les enquêtes les plus récentes remontent à 2003. Les prochaines sont prévues pour 2007. Dans l'intervalle, le dispositif de l'enquête a été revu et un nouvel instrument a été mis au point pour mesurer l'accès des ménages aux médicaments. Les pays ont continué de bénéficier d'un appui technique pour l'élaboration, l'exécution et le suivi des politiques pharmaceutiques nationales : 16 pays du Pacifique occidental, 15 pays d'Europe centrale et orientale/Nouveaux Etats indépendants, 15 pays de la Méditerranée orientale, et 23 pays d'Afrique. Une assistance considérable a également été fournie pour les enquêtes nationales sur la tarification des médicaments (voir page 2).

Le nouveau partenariat OMS–Commission européenne pour améliorer la situation pharmaceutique dans les pays d'Afrique, des Caraïbes et du Pacifique a conclu sa première année avec succès.

Le séminaire d'information technique annuel sur les politiques relatives aux médicaments essentiels s'est tenu à nouveau à Genève, au mois de septembre. Il réunissait 35 représentants nationaux des ministères de la santé, des organes de réglementation, des associations pharmaceutiques professionnelles et d'organisations non gouvernementales, et du personnel de terrain de l'OMS.<sup>3</sup>

# MÉDICAMENTS ESSENTIELS

## RAPPORT ANNUEL 2005

### PRINCIPALES RÉALISATIONS DANS LE DOMAINE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS EN 2005

#### Au niveau des pays

- Le réseau des conseillers nationaux de l'OMS pour les questions pharmaceutiques a encore été étendu – on compte désormais 31 conseillers, répartis dans 5 Régions de l'OMS. Une assistance accrue est par ailleurs fournie à des structures infrarégionales telles que la Communauté d'Afrique australe pour le développement.

#### Au niveau des programmes et des projets

- Les efforts déployés par le programme OMS de présélection pour assurer la disponibilité de certains des médicaments les plus importants dans le monde là où ils sont nécessaires de toute urgence ont été largement salués.<sup>1</sup>
- Plus de 40 pays à revenu faible ou intermédiaire recourent désormais à la méthode OMS/Health Action International d'enquête sur les prix pour recueillir des données sur la tarification des médicaments. Les pouvoirs publics s'inspirent des résultats obtenus pour élaborer leurs politiques et sensibiliser l'opinion.<sup>2</sup>

#### Au niveau mondial

- Des politiques et des normes pharmaceutiques mondiales ont été publiées à la suite d'une consultation mondiale et de la normalisation des avancées techniques. Elles couvraient un large éventail de questions : médicaments pour la santé génésique, plantes médicinales, pharmacovigilance, accords commerciaux et accès aux médicaments, et traitements antipaludiques et résistance aux antimicrobiens. Elles résultaient pour beaucoup d'une intense collaboration avec l'ONUSIDA, le FNUAP, l'UNICEF, la Banque mondiale, le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, et des partenaires non gouvernementaux.

**Politique en matière de médecine traditionnelle**

L'OMS a effectué une enquête mondiale afin d'obtenir les données de base requises pour évaluer les effets de l'application de la *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle 2002-2005*. L'enquête avait également pour objectif de préciser les difficultés auxquelles se heurtent les pays dans le domaine de la médecine traditionnelle et pour lesquelles ils avaient besoin de l'appui technique de l'OMS. Plus de 140 Etats Membres ont répondu. Les résultats de l'enquête ont été analysés et un rapport succinct – *National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines : Report of a WHO Global Survey* – a été publié, avec le soutien de la Fondation nipponne.<sup>4</sup>

**Accords commerciaux mondiaux et santé publique**

Dans la région de l'Asie et du Pacifique, en collaboration avec le PNUD et des partenaires de la société civile, l'OMS a organisé un atelier pour les responsables du commerce, des brevets et de la santé de 18 pays, qui était destiné à renforcer les compétences nationales en matière de santé publique et de droits de propriété intellectuelle. Un atelier similaire a été organisé en Afrique pour les responsables de 34 pays. En 2005, l'OMS a également aidé des pays à examiner leur législation nationale pour s'assurer qu'elle pouvait intégrer les « clauses de sauvegarde pour la santé publique » autorisées aux termes de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce [Accord sur les ADPIC]. Elle a aussi publié des guides techniques et stratégiques sur la santé publique et l'Accord sur les ADPIC, et participé à l'examen de cette question dans le contexte des ateliers régionaux organisés par l'Organisation mondiale du Commerce.

**Appui aux pays et aux régions concernant l'accès aux médicaments**

De nombreux pays ont bénéficié d'un soutien technique pour renforcer leur système d'approvisionnement pharmaceutique, notamment pour l'élaboration des plans d'achat que les pays doivent soumettre au Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. Un appui a aussi été fourni aux pays du Conseil de coopération du Golfe pour améliorer les pratiques d'achat de médicaments. Dans la Région du Pacifique occidental, la stratégie régionale pour l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels, qui a été approuvée en 2004, guide désormais la mise en œuvre des politiques nationales destinées à favoriser l'accès aux médicaments.

Une évaluation de la production pharmaceutique locale a été effectuée dans 15 pays d'Afrique. Elle servira de base à l'élaboration d'un cadre régional destiné à améliorer la capacité des pays à produire des médicaments de qualité. Les pays d'Europe orientale ont continué de bénéficier d'un soutien pour renforcer leurs systèmes de remboursement des médicaments et améliorer le maillage entre les pays d'Europe occidentale pour cette question.

**Etudes multinationales sur les systèmes d'approvisionnement**

Dans de nombreux pays d'Afrique subsaharienne, les soins de santé en zone rurale sont dispensés principalement par des hôpitaux et des dispensaires gérés par des organisations confessionnelles, qui ont souvent leurs propres organismes d'approvisionnement pharmaceutique. Une grande étude multinationale couvrant 16 systèmes d'approvisionnement pharmaceutique gérés par des organisations confessionnelles dans 11 pays d'Afrique subsaharienne a été effectuée en 2005, en collaboration avec le Réseau pharmaceutique œcuménique. Il s'agissait de recenser les meilleures pratiques utilisables par d'autres organismes d'approvisionnement. L'étude reposait sur un accord de jumelage au titre duquel deux organismes d'approvisionnement de deux pays différents ont évalué leur propre système d'approvisionnement et leurs systèmes respectifs. L'étude a conclu que les organismes d'approvisionnement

pharmaceutique fonctionnent généralement bien grâce à des procédures d'achat transparentes, des prix compétitifs et du personnel très motivé. Dans 10 pays, quinze organismes desservaient environ 43% de la population, signe du rôle crucial des organismes d'approvisionnement confessionnels pour les systèmes d'approvisionnement pharmaceutique publics.

La méthode du jumelage, tout en aidant à recenser les pratiques optimales, a renforcé l'interaction et le soutien mutuel pour les questions de santé au sein du réseau pharmaceutique œcuménique. Une étude multinationale de suivi sur les stratégies d'approvisionnement publiques est en cours en Afrique.

**Enquêtes sur les prix des médicaments**

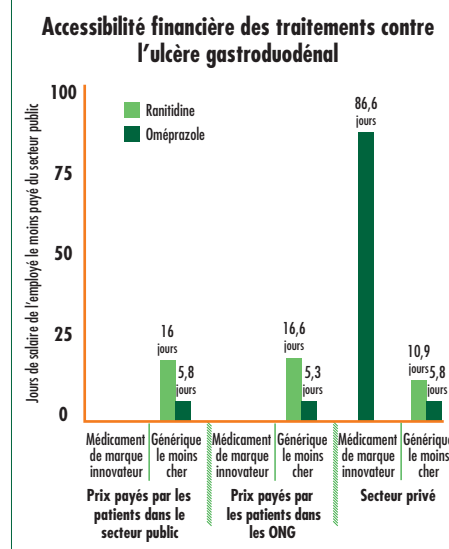
La méthode type OMS/HAI d'enquête sur les prix des médicaments<sup>5</sup> a été utilisée dans plus de 40 pays à revenu faible ou intermédiaire pour enregistrer les prix et la disponibilité de 30 produits génériques et de marque dans les secteurs public, privé et des ONG. On mesure l'accessibilité financière en comparant le prix d'un médicament au plus bas salaire dans le secteur public. Les résultats de toutes les études sont publiés.<sup>2</sup>

Douze enquêtes nationales sur les prix ont désormais été entreprises en Afrique. Une importante participation des acteurs concernés a été enregistrée pour chaque enquête, tant au niveau des ministères de la santé que des bureaux de l'OMS dans les pays, et de la société civile. Au nombre des participants issus de la société civile figuraient le Catholic Health Service du Ghana, la branche kényane du Réseau international pour l'usage rationnel des médicaments, Promotion de la santé et développement social de l'Ouganda, et le Réseau africain Health Action International (dont les activités sont en grande partie financées par le Département du Royaume Uni pour le Développement international). Certains résultats d'enquêtes sont présentés dans l'encadré. Des résultats similaires ont été obtenus dans d'autres pays d'Afrique.

En Inde, l'analyse des enquêtes sur les prix effectuées dans six Etats différents a montré que les prix des médicaments génériques étaient relativement abordables dans les établissements publics des zones rurales. La disponibilité effective, cependant, est faible et la plupart

**LES PRIX DES MÉDICAMENTS AU GHANA : TROP SOUVENT INABORDABLES**

Il ressort de l'analyse des résultats des enquêtes sur la tarification des médicaments pour le secteur privé au Ghana que le coût moyen d'un mois de traitement avec le médicament de marque novateur ranitidine (contre les ulcères) équivalait à 86,6 jours de travail pour l'employé le moins payé du secteur public. Le coût du traitement avec le médicament générique équivalait le moins cher représenterait moins de 11 jours de travail. Un seul inhalateur générique de salbutamol pour un enfant asthmatique coûterait l'équivalent de 4,6 jours de travail. Le prix du traitement de l'ulcère gastroduodénal a été considéré comme particulièrement inabordable (voir le graphique) La moitié au moins de la population ghanéenne est payée au-dessous du salaire minimum dans la fonction publique, ce qui signifie que le seuil de l'accessibilité financière pour de nombreux ghanéens sera encore inférieur au niveau décrit ici pour les fonctionnaires.



des patients doivent se procurer leurs médicaments dans le secteur privé. Dans les établissements du secteur privé, les médicaments génériques étaient largement disponibles, mais souvent 3-5 fois plus chers que dans les établissements publics. En 2005, la méthode a aussi été utilisée pour évaluer le coût des médicaments pour la médecine génésique au Népal, et pour évaluer la disponibilité et l'accessibilité financière de 14 médicaments contre les maladies chroniques dans plusieurs pays à revenu faible ou intermédiaire. En Europe, l'OMS a continué à faciliter l'échange de données sur la tarification des médicaments entre pays européens.

**Soutien aux pays en matière de réglementation**

Un plan stratégique régional quinquennal destiné à renforcer la réglementation pharmaceutique en Afrique est issu d'une conférence des autorités de réglementation pharmaceutique à Addis Abeba, en Ethiopie, en octobre 2005. Ce plan prévoit que l'OMS apporte un soutien technique direct aux pays pour leur permettre d'évaluer et de renforcer leurs autorités de réglementation pharmaceutique et les ressources humaines associées.

La collaboration a également continué avec les groupes sous-régionaux, et notamment la Communauté des Etats indépendants, le Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, la Communauté de l'Afrique australe pour le développement et l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), pour faciliter l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

**Nouvelles normes de qualité, en particulier pour le VIH/SIDA**

Les médicaments contrefaits demeurent une source de préoccupation partout dans le monde : six pays d'Asie ont élaboré et mis à l'essai des méthodes destinées à lutter contre les médicaments contrefaits, et, en mai 2005, le Bureau régional du Pacifique occidental a créé un système de détection précoce auquel 30 pays participent déjà.<sup>6</sup> Chaque fois que des médicaments contrefaits sont détectés et signalés au Système de détection précoce, les autorités compétentes sont alertées immédiatement et des mesures sont prises à brève échéance. Les pays de la Communauté des Etats indépendants et les pays de l'Europe du sud-est ont bénéficié d'une assistance pour renforcer la réglementation et les inspections pharmaceutiques et pouvoir ainsi détecter plus rapidement les médicaments contrefaits. Un séminaire multisectoriel a également été organisé dans la Région OMS de l'Europe avec le Conseil de l'Europe pour encourager la lutte contre les médicaments contrefaits en Europe.

**Nouveaux noms génériques pour la thérapie génique et les biotechnologies**

Les dénominations communes internationales (DCI) identifient les substances pharmaceutiques ou les ingrédients actifs à l'aide d'un nom unique, universellement accessible (nom générique).<sup>7</sup> En 2005, l'OMS a publié 126 nouvelles DCI, selon la nouvelle procédure approuvée par le Conseil exécutif de l'OMS en janvier 2005. Un nouveau système de nomenclature a en

outre été mis au point et approuvé pour les produits liés à la thérapie génique et quatre noms de médicaments pour la thérapie génique ont été sélectionnés pour la première fois. Vu l'augmentation rapide du nombre des produits issus des biotechnologies, un réseau mondial d'experts a été mis en place à l'initiative de l'OMS pour guider les Etats Membres dans le domaine de la nomenclature des médicaments issus des biotechnologies. L'OMS a aussi renforcé sa collaboration avec les organismes nationaux et régionaux chargés de la nomenclature comme le Adopted Names Council des Etats-Unis d'Amérique et l'Agence européenne du médicament. Diverses activités ont été mises sur pied pour promouvoir le concept des DCI. C'est ainsi qu'a été lancée la campagne *Mieux prescrire* en France<sup>8</sup> pour sensibiliser les utilisateurs et les professionnels de la santé aux DCI, et une étude a commencé en Inde sur la manière de protéger l'utilisation des DCI.

**Nouvelles normes de qualité, en particulier pour le VIH/SIDA**

Compte tenu de la forte demande de normes nouvelles, le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques a tenu une réunion supplémentaire. Les domaines d'activité couverts par le Comité sont très nombreux. Ils comprennent notamment les nouvelles spécifications pour le contrôle de la qualité et les substances chimiques internationales de référence, l'accent portant plus spécialement sur les médicaments essentiels et sur les médicaments utilisés pour le traitement de grands groupes de population, pour lesquels il n'existe pas de normes de qualité internationales officielles. Lors de cette réunion supplémentaire, des principes normatifs importants ont été parachevés : directives supplémentaires sur les bonnes pratiques de fabrication pour les systèmes de chauffage, de ventilation et de climatisation ; bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments à base de plantes ; et bonnes pratiques de distribution pour les produits pharmaceutiques. Le Comité a également achevé la mise au point de recommandations particulièrement utiles pour l'évaluation et la présélection de médicaments prioritaires pour le VIH/SIDA.

Par ailleurs, 14 nouvelles monographies sur des antirétroviraux et des associations à dose fixe contre la tuberculose, ainsi que quatre nouvelles substances chimiques de référence internationales ont été adoptées.

**Présélection de médicaments contre les maladies responsables d'une lourde charge de morbidité**

Le programme OMS de présélection appuie les programmes de santé publique en évaluant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments prioritaires contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, en vue de leur achat par les organismes des Nations Unies. La liste des produits présélectionnés sur le web est actualisée mensuellement. Elle est utilisée par un nombre croissant d'institutions des Nations Unies (UNICEF et FNUAP) mais aussi par le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, la Banque mondiale, les programmes de traitement nationaux et de nombreuses ONG.<sup>1</sup>

En 2005, le nombre des produits présélectionnés est passé de 96 à 127. Ce nombre inclut 9 produits approuvés par la Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique (liste établie sur la base d'un accord de confidentialité réciproque conclu en 2005) et tous les produits temporairement retirés de la liste en 2004 en raison de l'inquiétude que suscitaient les données relatives à la bioéquivalence. En 2005 également, le personnel du programme de présélection a organisé un ensemble de cours nationaux et régionaux à l'intention des fabricants et des responsables gouvernementaux, destinés à renforcer les capacités de production et d'évaluation des médicaments conformément aux normes de qualité internationales. Cette année a aussi vu le début de la présélection des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments : les trois premiers laboratoires présélectionnés appartenaient à la Région de l'Afrique.

Dans certaines catégories de produits (formulations pédiatriques de médicaments anti-VIH/SIDA, traitements de deuxième intention du VIH/SIDA, médicaments contre la tuberculose polychimiorésistante et associations antipaludiques contenant de l'artémisinine), il est urgent d'augmenter le nombre des produits présélectionnés. Un plan de travail a donc été établi, en collaboration avec la Fondation Clinton, pour prévoir la demande future et les besoins financiers. Il ressort de ce plan que pour répondre à la demande de produits présélectionnés, il faudra tripler les opérations en 2006-2007. Le plan inclut également des recommandations quant à la manière dont le Programme peut réaliser des économies par gain de productivité, et ce afin de réduire les ressources qui seront nécessaires pour

mener à bien cette augmentation. En septembre 2005, les acteurs concernés ont approuvé le plan de travail, estimant qu'il constituait une base solide pour le programme de présélection futur.

**Innocuité des médicaments utilisés dans les programmes de santé publique**

La détection, l'évaluation et la prévention des réactions indésirables par la pharmacovigilance améliore les soins et la sécurité des patients. Le programme OMS de pharmacovigilance internationale facilite la reconnaissance et la communication rapides des signes de réactions indésirables grâce à une base de données électronique mondiale. Le programme, qui est coordonné par le centre de surveillance d'Uppsala (Suède), collabore avec les centres nationaux de 78 pays membres. En 2005, à leur vingt-huitième réunion annuelle, les centres nationaux ont formulé des recommandations sur la surveillance de la toxicité pendant l'administration massive de médicaments, et sur les moyens de faire face aux nouveaux problèmes de sécurité dus à la mondialisation, au consumérisme, au libre-échange et à l'utilisation accrue d'Internet.

Les activités de pharmacovigilance liées aux maladies prioritaires ont été intensifiées. Un projet commun a été mis sur pied avec le Département VIH/SIDA pour introduire la surveillance de la toxicité des antirétroviraux dans les programmes de traitement ARV. Un rapport a aussi été publié sur l'innocuité de l'association chlorproguanil-dapsone (Lapdap®) contre le paludisme. Dans les régions touchées par la carence en G6PD (affection héréditaire courante dans certaines parties de l'Afrique), le rapport recommande d'envisager le recours à des antipaludiques autres que l'association chlorproguanil-dapsone. Toutefois, en l'absence de médicaments de substitution appropriés, et pour les malades dont on ignore s'ils présentent une carence en G6PD, on utilisera l'association chlorproguanil-dapsone, mais seulement sous l'étroite surveillance d'un médecin.

Deux publications sur la surveillance de l'innocuité sont parues : *Handbook for Good Clinical Research Practice : Guidance for Implementation*, destiné à faciliter l'application des normes mondiales dans les recherches cliniques, et *The Safety of Medicines in Public Health Programmes : Pharmacovigilance an Essential Tool*.

**Réseau mondial pour la coopération en matière de réglementation des médicaments à base de plantes**

Un nouveau réseau – International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) – a été créé en novembre 2005 à Ottawa (Canada), avec le soutien de Santé Canada. Les membres de ce réseau sont des organismes régionaux : Forum on Harmonization of Herbal Medicines, Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, European Herbal Medicines Committee, Product Working Group on Traditional Medicines and Health supplements de l'ASEAN, et le Parlement d'Amérique latine. L'IRCH définira des solutions pour la réglementation et l'utilisation des médicaments à base de plantes et il encouragera le dialogue entre les membres du réseau.

**Nouvelles directives relatives à la médecine traditionnelle**

Les activités de l'OMS dans le domaine de la médecine traditionnelle ont bénéficié du soutien d'un large éventail de donateurs en 2005. De nouvelles directives OMS ont été publiées sur la formation de base des chiropracteurs et l'innocuité des soins dispensés, avec le soutien des autorités régionales de Lombardie (Italie). La monographie de l'OMS sur les bonnes pratiques de culture et de collecte d'*Artemisia Annua L.* (plante médicinale utilisée pour fabriquer les antipaludiques qui contiennent de l'artémisinine) a été achevée et adoptée, avec l'appui du Gouvernement chinois. Les *Bonnes pratiques de fabrication : Lignes directrices supplémentaires concernant la fabrication des médicaments à base de plantes* ont été actualisées grâce au soutien de Santé Canada et de l'Autorité générale des services de santé de l'Emirat d'Abu Dhabi. Près de 30 monographies OMS sur des plantes médicinales ont été parachevées et adoptées, avec le soutien de l'Université d'Etat de Salerno (Italie). La mise au point de monographies régionales sur des plantes médicinales couramment utilisées dans les nouveaux Etats indépendants a débuté grâce à l'appui de la Fondation nipponne.

Au niveau régional, la publication par les bureaux régionaux de l'Afrique et de l'Asie du Sud-Est des normes minimales pour la réglementation des médicaments à base de plantes a bénéficié du soutien du Gouvernement luxembourgeois.