



## **Rapports de situation**

### **Rapport du Secrétariat**

#### **TABLE DES MATIERES**

	<b>Pages</b>
I. Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments (résolution WHA60.16).....	2
J. Amélioration des médicaments destinés aux enfants (résolution WHA60.20).....	3
K. Technologies sanitaires (résolution WHA60.29).....	4
Mesures à prendre par le Conseil exécutif .....	5

## I. PROGRES EN MATIERE D'USAGE RATIONNEL DES MEDICAMENTS

1. Dans la résolution WHA60.16, l'Assemblée de la Santé prie le Directeur général de renforcer le rôle de direction de l'OMS en ce qui concerne la promotion de l'usage rationnel des médicaments en engageant une action de sensibilisation factuelle, en fournissant un appui aux pays pour la mise en oeuvre des programmes nationaux, en renforçant la coordination du soutien international, en encourageant la recherche internationale dans le domaine des interventions durables et, enfin, en suscitant la discussion entre les autorités sanitaires, les professionnels de la santé et les patients.

2. Cette approche a été approuvée par les six Régions de l'OMS ; toutefois, la mise en oeuvre n'a pas encore commencé et l'on s'emploie actuellement à trouver des ressources.

3. Le soutien technique dont bénéficient les pays sur divers aspects de la promotion de l'usage rationnel des médicaments s'est poursuivi sur la base de demandes bien précises ; cet appui se caractérise par des discussions entre les autorités sanitaires, les professionnels de la santé et les patients. Il porte notamment sur les domaines suivants :

- examen des listes de médicaments essentiels, élaboration et mise en oeuvre de lignes directrices cliniques, surveillance des pratiques en matière d'usage des médicaments, mise en place d'interventions ciblées, et formation des professionnels de la santé et des consommateurs ;
- publication des nouvelles recommandations de l'OMS sur la prise en charge des maladies infectieuses de l'enfant – utilisation de solutions de réhydratation orale et supplémentation en zinc pour la diarrhée, et traitement par antibiotiques de trois jours au lieu de cinq jours pour la pneumonie, ces deux mesures s'appuyant sur les résultats de la recherche et pouvant réduire l'usage irrationnel des antibiotiques ;
- mise au point d'un document technique intitulé « Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care »,<sup>1</sup> qui contient des informations scientifiquement fondées sur l'utilisation des médicaments psychotropes pour les troubles mentaux courants et les troubles associés à une toxicomanie dans le cadre des soins de santé primaires, notamment dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire ;
- poursuite de la stratégie de lutte contre la tuberculose (traitement de brève durée sous surveillance directe (DOTS)) actuellement mise en oeuvre dans 183 pays ; en 2006, cette stratégie avait permis de traiter 31,8 millions de patients. En outre, 46 000 patients atteints de tuberculose multirésistante, dans 56 pays différents, ont été traités au moyen de médicaments de deuxième intention de qualité garantie, après approbation du Comité Feu Vert. Toutefois, la possibilité d'obtenir des médicaments sans ordonnance et le mauvais usage des médicaments demeurent des problèmes importants que les autorités et les professionnels de la santé doivent s'employer à résoudre avec les consommateurs.

---

<sup>1</sup> *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, sous presse.

## J. AMELIORATION DES MEDICAMENTS DESTINES AUX ENFANTS

4. Dans la résolution EB121.R2, le Conseil exécutif a décidé de créer un sous-comité temporaire du Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des médicaments essentiels, chargé d'établir une liste des médicaments destinés aux enfants. Ce Sous-Comité s'est réuni en juillet 2007 et en septembre 2008 ; en octobre 2007, le Comité d'experts a approuvé le rapport<sup>1</sup> de la réunion de juillet 2007, qui contenait la première liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants. Pour l'établissement de cette liste, le Comité d'experts a pris en considération les maladies prioritaires identifiées dans la résolution WHA60.20 et les lignes directrices OMS relatives aux traitements. Bien souvent, des lacunes dans le domaine de la recherche et l'absence de produits ont été mises en évidence. A sa réunion de septembre 2008, le Sous-Comité a recommandé la réalisation de travaux supplémentaires destinés à tenir la liste à jour et à l'élargir ; il a toutefois souligné que cette tâche ne pourrait pas lui incomber et qu'elle ne pourrait être menée à bien que par un comité d'experts constitué de manière appropriée. Le Comité d'experts examinera le rapport du Sous-Comité à sa réunion de mars 2009.

5. Pour encourager l'utilisation de la liste modèle et des lignes directrices relatives aux traitements, l'OMS bénéficie du soutien de donateurs, à savoir le Gouvernement des Pays-Bas et la Fondation Bill et Melinda Gates, pour un programme de travail de trois ans, qui débutera en 2009, dans les domaines suivants : promotion de normes nationales pour les médicaments destinés aux enfants, possibilités d'obtenir des médicaments pédiatriques, et élaboration de stratégies avec les Etats Membres en vue d'améliorer l'accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants et d'assurer une meilleure utilisation de ces médicaments.

6. Plusieurs Départements ont participé à la mise au point de la liste ; celle-ci contient le nom des associations de médicaments en doses fixes « idéales » pour le traitement du VIH/sida, des spécifications analogues pour les médicaments contre la tuberculose, et le nom des médicaments pouvant être utilisés chez les nouveau-nés. Dans les Régions de l'OMS, des travaux ont été entrepris pour encourager l'adoption de la liste au niveau national ; ils incluent notamment une étude de la disponibilité des médicaments à usage pédiatrique dans différents pays d'Afrique et l'organisation d'ateliers régionaux dans la Région de l'Asie du Sud-Est et la Région du Pacifique occidental.

7. Une réunion préparatoire de deux jours a eu lieu avant la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique de 2008 afin d'examiner la réglementation des médicaments destinés aux enfants. Suite à cette réunion, il a été décidé de créer un groupe de travail international sur la réglementation, qui sera chargé d'examiner les normes de réglementation existantes pour ces médicaments et d'améliorer les possibilités d'accès à des médicaments à usage pédiatrique de qualité. Le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques établit actuellement un document d'orientation sur la mise au point de produits médicaux à usage pédiatrique, qui doit être inclus dans le rapport du Comité, comme il a été convenu à la réunion d'octobre 2008.

8. Le soutien fourni par la Fondation Bill et Melinda Gates porte notamment sur le financement d'un formulaire fondé sur la liste modèle, qui constituera une source d'information indépendante sur les médicaments essentiels destinés aux enfants. Mis au point en consultation avec les Etats Membres, il peut être adapté aux besoins nationaux. Des travaux sont désormais engagés en vue d'actualiser les principales lignes directrices relatives aux traitements pédiatriques, et notamment celles qui concernent la prise en charge intégrée des maladies de l'enfant.

---

<sup>1</sup> OMS, Série de Rapports techniques, N° 950, 2007.

9. La campagne de sensibilisation lancée par l'OMS en décembre 2007, dénommée « Des médicaments sur mesure pour les enfants », a été approuvée par l'industrie pharmaceutique, par l'intermédiaire de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, des organismes de la société civile, parmi lesquels Médecins sans Frontières et Caritas Internationalis, des associations professionnelles, des organisations comme l'UNICEF, l'Agence européenne du Médicament et les National Institutes of Health des Etats-Unis d'Amérique. L'OMS a collaboré de manière étroite avec l'UNICEF pour l'élaboration de la liste et publiera prochainement le premier rapport sur les lieux d'achat de médicaments destinés aux enfants et le prix de ces médicaments.

## **K. TECHNOLOGIES SANITAIRES**

10. Dans la résolution WHA60.29, l'Assemblée de la Santé prie le Directeur général de seconder les Etats Membres dans le classement par ordre d'importance, la sélection et l'utilisation des technologies sanitaires, en particulier des dispositifs médicaux. Elle demande que soit engagée une action de grande envergure en vue de diffuser des informations scientifiquement fondées sur les technologies sanitaires afin de faciliter le classement des besoins par ordre de priorité et l'allocation des ressources, de façon à accroître l'équité, la qualité et la sécurité des services de santé. Le présent rapport résume les progrès réalisés par suite des efforts déployés par l'OMS en collaboration avec ses partenaires internationaux, régionaux et nationaux.

11. Les délibérations approfondies du Conseil exécutif à ses cent dix-huitième, cent vingtième et cent vingt et unième sessions ont permis de mettre en place un processus de consultation avec les organismes des Nations Unies et l'industrie, et une mobilisation des ressources, en leur insufflant une forte dynamique. Un financement a été obtenu en avril 2008 de la Fondation Bill et Melinda Gates pour une période de trois ans ; le Secrétariat a donc pu commencer à mettre au point des lignes directrices et des outils, et notamment des normes, des critères et un glossaire de définitions. Les outils seront notamment les suivants : nomenclature des dispositifs médicaux, système de gestion des stocks, lignes directrices à l'intention des décideurs pour l'achat et les dons de technologies sanitaires, en particulier les dispositifs médicaux, et, enfin, lignes directrices relatives à l'entretien des dispositifs et modules de formation associés.

12. Les travaux sur un système de nomenclature normalisée recommandé par l'OMS, incluant des définitions, ont désormais commencé. Une consultation informelle d'experts a eu lieu en janvier 2008, à laquelle participaient les utilisateurs de nomenclatures, les organismes proposant des nomenclatures et les professionnels de la gestion des technologies sanitaires. Cette consultation a abouti à un accord sur les prescriptions et les spécifications techniques devant s'appliquer au système recommandé par l'OMS et a permis d'identifier un réseau de partenaires.

13. L'OMS collabore avec les autorités de réglementation et les organisations faitières du secteur industriel pour encourager et aider les Etats Membres à échanger des informations, au niveau international, sur les mesures de réglementation visant les dispositifs médicaux. Une formation sur les questions réglementaires touchant aux appareils médicaux a été organisée en Chine et aux Etats-Unis d'Amérique, en octobre 2007, par le groupe spécial sur l'harmonisation mondiale des dispositifs médicaux et le groupe de travail sur l'harmonisation des dispositifs médicaux en Asie, respectivement. Les autorités réglementaires qui ont participé à ces formations peuvent se relier au système de notification des autorités nationales compétentes, réseau international se consacrant à l'action réglementaire, qui a été créé pour normaliser les pratiques en matière de notification et informer les autorités sanitaires des risques potentiels associés à l'utilisation de certains dispositifs médicaux.

14. Les travaux en vue de l'élaboration de lignes directrices relatives à la définition de politiques et plans d'action en matière de technologies sanitaires, adaptés à des maladies particulières ou prioritaires et aux différents niveaux de soins, sont désormais engagés. Par la suite, le projet de lignes directrices devra être parachevé et le texte du document devra être validé par les experts des Etats Membres.

15. Un projet portant sur les dispositifs médicaux prioritaires a été élaboré en 2007 en collaboration avec le Gouvernement des Pays-Bas. Une méthodologie générale a été arrêtée en vue de déterminer dans quels endroits du monde les dispositifs médicaux nécessaires à la prise en charge des 15 maladies dont la charge de morbidité est la plus élevée font défaut. Une étude est en cours pour évaluer l'écart entre les besoins et les disponibilités. En outre, des activités distinctes ont été entreprises pour identifier les dispositifs médicaux ayant une fonction d'assistance (comme les fauteuils roulants) utilisés pour la réadaptation dans des troubles (comme des troubles de la marche) associés à des maladies pour lesquelles la charge de morbidité est élevée. La version finale du rapport sera publiée au milieu de 2009.

16. Une consultation informelle d'experts, organisée avec la Région des Amériques (Washington DC, 2008), a jeté les bases de la création d'un centre d'échanges en ligne, en définissant quels seraient les utilisateurs visés, le type d'informations à inclure et les règles générales de fonctionnement. Un groupe chargé d'en superviser la mise en oeuvre a été créé, notamment composé de représentants d'organismes publics, de centres collaborateurs de l'OMS, d'associations professionnelles et de l'industrie.

17. Un processus de consultation a été organisé par le Secrétariat, à Genève, en juin 2008 ; des centres collaborateurs OMS s'intéressant aux technologies sanitaires, des organismes compétents du système des Nations Unies, des organismes professionnels et des organisations non gouvernementales ont participé à cette consultation, qui visait à l'élaboration de lignes directrices et d'outils.

## **MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF**

18. Le Conseil est invité à prendre note des présents rapports.

= = =