



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent onzième session
Point 10.1 de l'ordre du jour provisoire

EB111/28
16 décembre 2002

Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

SANTE PUBLIQUE VETERINAIRE : TENDANCES FUTURES

**Rapport d'un groupe d'étude de l'OMS
Teramo (Italie), 1^{er}-5 mars 1999²**

Principales recommandations

1. Il convient de mettre en place un programme national de surveillance associant étroitement les systèmes de surveillance vétérinaire et médicale de façon à évaluer le poids des zoonoses et les risques liés aux animaux. Ce programme comportera le recueil, l'analyse, l'interprétation et l'échange des données appropriées concernant les populations animales et humaines présentant un risque de maladie, les méthodes d'élevage et l'environnement, ainsi que les conséquences de ces maladies sur la santé humaine et vétérinaire et sur l'économie nationale, ce qui permettra de déterminer le coût/efficacité des programmes de surveillance et de lutte. L'OMS doit collaborer avec ses Etats Membres à l'harmonisation des systèmes nationaux de surveillance des zoonoses, des affections zoonosiques d'origine alimentaire, de la santé humaine et des questions connexes.
2. Il convient de créer au niveau national une structure chargée de coordonner les activités de santé publique vétérinaire. Cette structure devrait disposer de l'autorité politique et du financement voulus pour concevoir, mettre en oeuvre et superviser les programmes.
3. Il convient d'adopter une approche intégrée pour faire face au problème des risques rencontrés à tous les niveaux, du producteur au consommateur, en particulier dans le cas des toxi-infections alimentaires, de façon à pouvoir procéder à des interventions pour réduire ces risques avec un bon rapport coût/efficacité.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts stipule que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de comités d'experts dans lequel il énonce ses observations sur les incidences des rapports des comités d'experts et ses recommandations quant aux mesures à prendre en conséquence. Le Conseil exécutif examine le rapport du Directeur général et formule ses propres observations sur ce rapport.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 907, 2002.

4. Il convient d'accroître la participation et la responsabilité des communautés locales dans la mise en oeuvre de programmes locaux de santé publique vétérinaire. Les communautés doivent être formées à prendre des décisions et à gérer leurs activités en collaboration avec l'ensemble des parties intéressées, notamment les organisations non gouvernementales.

5. Les futurs vétérinaires doivent être mieux préparés aux activités et aux carrières de la santé publique. La notion de santé publique vétérinaire doit être présente tout au long de leurs études et de leur formation professionnelle, dans un cadre uniforme et harmonisé, de façon que les qualifications en santé publique vétérinaire soient reconnues au plan international.

6. L'OMS, avec l'aide de la FAO et de l'Office international des Epizooties, devra élaborer des politiques et des plans pour concrétiser l'échange de l'information à l'échelle mondiale et régionale et la surveillance des maladies à l'origine de préoccupations communes. En collaboration avec la FAO et l'Office international des Epizooties, il convient que l'OMS passe en revue et mette à jour les listes existantes de maladies à déclaration obligatoire communes à l'homme et aux animaux. Ensemble, il convient que ces organisations continuent à jouer un rôle majeur en favorisant des recherches d'un bon rapport coût/efficacité, axées sur les problèmes et sur les risques, tout en coordonnant les efforts de recherche internationaux et en communiquant les résultats de ces recherches aux divers utilisateurs.

Importance pour les politiques de santé publique

7. Depuis l'adoption en 1975 du rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts de la Santé publique vétérinaire, des zoonoses émergentes et réémergentes (telles que la fièvre de la vallée du Rift, l'encéphalite à virus Nipah), notamment les toxi-infections alimentaires (telles celles causées par *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium* DT 104 polychimiorésistantes, *Escherichia coli* O157:H7) et l'encéphalopathie spongiforme bovine, ont pris une dimension mondiale s'agissant de la santé de l'homme. Ces événements ont exigé des médecins, des vétérinaires et des biologistes qu'ils apportent rapidement des réponses et travaillent en équipe.

8. D'autres zoonoses, telles que la rage, la brucellose et la tuberculose bovine (due à *Mycobacterium bovis*), ont été maîtrisées ou éliminées dans plusieurs pays industrialisés, mais restent endémiques dans les Régions en développement. En outre, des infections associées aux animaux (provoquées par exemple par *Toxoplasma gondii*, *Listeria monocytogenes*) ont été rapportées chez des sujets présentant un risque accru du fait d'une baisse des défenses immunitaires normales résultant de la prise d'immunosuppresseurs, d'un cancer ou d'une infection à VIH.

9. Les facteurs ayant joué un rôle dans l'apparition de ces tendances sont, entre autres, les modifications survenues dans les caractéristiques des populations d'animaux sauvages, les pratiques d'élevage intensif et la mondialisation de l'industrie alimentaire, avec tous les changements apportés aux modes de production, de conservation et de distribution des aliments. Cette évolution exige une surveillance épidémiologique plus poussée et un degré de préparation accru, ainsi que des approches novatrices en matière de lutte et de prévention. La nécessité d'évaluer, de gérer les risques pour la santé publique liés aux animaux et de faire connaître ces risques aux parties concernées est au centre de la mission de la plupart des organisations et services de santé publique vétérinaire.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

10. Pour pouvoir faire face à ces difficultés et prendre les mesures demandées, l'OMS doit conserver au Siège un groupe central de spécialistes de la santé publique vétérinaire et créer des synergies ou renforcer

celles qui existent grâce à une meilleure coordination entre tous les secteurs de l'Organisation s'occupant de questions en rapport avec la santé publique vétérinaire.

11. Il convient que l'OMS soutienne les structures et les activités nationales de santé publique vétérinaire en créant un point focal dans chacun de ses bureaux régionaux et en fournissant un soutien à ces divers points focaux.

12. Il convient que l'OMS collabore plus avant avec d'autres organisations internationales pertinentes (par exemple la Banque mondiale, l'OMC) pour aider à promouvoir et à mettre en place les moyens d'action nécessaires dans les Etats Membres, en particulier dans les Régions en développement.

EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES ET CONTAMINANTS

Cinquante-septième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires

Rome, 5-14 juin 2001¹

Principales recommandations

13. Le Comité a évalué les additifs alimentaires suivants selon la procédure normale d'évaluation toxicologique : esters glycériques de l'acide diacétyltartrique et des acides gras, et extraits de quillaia employés comme émulsifiants ; β -carotène de *Blakeslea trispora* et curcumine utilisés comme colorants alimentaires ; phosphates, diphosphates et polyphosphates employés comme sels alimentaires ; un agent de glaçage, le poly-1-décène hydrogéné ; un conservateur, la natamycine ; un édulcorant, le D-tagatose ; des épaississants, le carraghén, tiré de l'algue *Eucheuma*, et le curdlan ; ainsi que diverses substances, amidon acétylé oxydé, α -cyclodextrine et sulfate de sodium. Toutes ces substances se sont vu attribuer des doses journalières admissibles (DJA), dont certaines temporaires, ou des doses journalières tolérables maximums (DJTM). L'utilisation de la préparation d'invertase de *Saccharomyces cerevisiae* a été considérée comme acceptable. Le Comité a préparé des spécifications nouvelles ou révisées concernant l'identité et la pureté des additifs alimentaires faisant l'objet d'une évaluation toxicologique et s'est penché sur les spécifications de 7 autres additifs alimentaires.

14. Le Comité a évalué 203 aromatisants appartenant à 6 groupes chimiques au moyen de la méthode d'évaluation de l'innocuité des aromatisants. A partir des données toxicologiques, métaboliques et relatives à leur concentration dans les aliments et à leurs caractéristiques structurales, le Comité a conclu que tous sauf 19 ne présentaient aucun danger. Des données supplémentaires étaient nécessaires pour l'un d'entre eux, tandis que l'évaluation des 18 autres n'a pas pu être finalisée parce qu'il a été difficile de savoir s'ils étaient encore utilisés comme aromatisants.

15. Des contaminants, le 3-chloro-1,2-propanediol et le 1,3-dichloro-2-propanol (chloropropanols), et les polychlorodibenzodioxines, polychlorodibenzofuranes et polychlorobiphényles (regroupés sous l'appellation dioxines) ont été évalués. Une dose journalière tolérable maximum provisoire (DJTMP) de 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel a été fixée pour le 3-chloro-1,2-propanediol. L'établissement d'une dose tolérable pour le 1,3-dichloro-2-propanol a été jugé inapproprié en raison de la nature de sa toxicité

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 909, 2002.

(tumorigène pour divers organes chez le rat, ce contaminant peut interagir avec les chromosomes et/ou l'ADN) ; le Comité a pris note de ce que la dose provoquant des tumeurs chez le rat était environ 20 000 fois supérieure à l'apport maximum estimé de 1,3-dichloro-2-propanol chez les consommateurs de sauce de soja. Le Comité a fixé une dose mensuelle tolérable provisoire (DMTP) de 70 pg/kg de poids corporel pour les dioxines.

16. Les résumés des données toxicologiques et connexes ayant servi de base aux évaluations du Comité concernant l'innocuité de ces additifs alimentaires et contaminants ont été publiés séparément par l'OMS.¹ Les spécifications ont été publiées par la FAO.²

Importance pour les politiques de santé publique

17. Les travaux du Comité soulignent l'importance, du point de vue de la santé publique, de l'évaluation du risque associé aux substances chimiques utilisées dans les denrées alimentaires. Ils soulignent la complexité du processus d'évaluation qui consiste à rassembler et à analyser toutes les données pertinentes ; à interpréter les résultats des études de cancérogénicité, de génotoxicité, de toxicité pour la reproduction et de tératogénicité, etc. ; à extrapoler à l'homme les effets observés chez l'animal d'expérience ; et à évaluer les risques pour l'homme d'après les données toxicologiques et épidémiologiques disponibles.

18. Si tous les Etats Membres sont confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels que font courir les substances chimiques présentes dans les aliments, seules quelques institutions scientifiques peuvent à ce stade évaluer les données toxicologiques et connexes pertinentes. Par conséquent, il est important que les Etats Membres reçoivent des informations valables concernant à la fois les aspects généraux de l'évaluation des risques et certains additifs alimentaires et contaminants particuliers de façon que ces risques puissent être évalués à l'échelle nationale.

19. Les recommandations du Comité sont utilisées par la Commission du Codex Alimentarius pour établir des normes alimentaires internationales. Ces normes ne sont fixées que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité et auxquelles une dose journalière admissible a été attribuée (additifs alimentaires), ou pour lesquelles une dose journalière tolérable a été fixée ou une activité estimée (contaminants). Une telle démarche permet de veiller à ce que les produits alimentaires entrant dans le commerce international satisfassent à des normes de sécurité strictes.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

20. L'évaluation des substances chimiques présentes dans les aliments constitue une activité permanente du Comité. Quatre réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires, dont deux sur les additifs alimentaires et contaminants, une sur les contaminants et une sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, ont eu lieu en 2000-2001. Quatre réunions sont programmées au cours de la période biennale 2002-2003.

¹ *Safety evaluation of certain food additives and contaminants*. WHO Food Additives Series, No. 48, 2002.

² *Compendium of food additive specifications, Addendum 9*. Etude FAO : Alimentation et nutrition, N° 52, Add.9, 2001.

21. L'OMS est un partenaire du programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, qui administre la Commission du Codex Alimentarius. Les travaux du Comité sont décisifs pour ceux de la Commission.

22. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS se servent également des évaluations du Comité lorsqu'ils conseillent les Etats Membres sur les programmes de réglementation de la salubrité des aliments.

SCHISTOSOMIASE ET HELMINTHIASES A TRANSMISSION TELLURIQUE : PREVENTION ET LUTTE

Rapport du Comité OMS d'experts de la Schistosomiase et des Helminthiases à Transmission tellurique : prévention et lutte Genève, 8-14 octobre 2001¹

Principales recommandations

23. Le Comité a fourni des orientations sur la manière de mettre en oeuvre la stratégie visant à réduire la morbidité due à la schistosomiase et aux helminthiases à transmission tellurique, stratégie qui a été approuvée par l'Assemblée mondiale de la Santé en 2001 (voir résolution WHA54.19). Cette stratégie est axée sur le traitement précoce des cas symptomatiques et le traitement systématique des groupes à haut risque. Soixante-quinze pour cent au moins de l'ensemble des enfants d'âge scolaire vivant dans les régions de forte endémie doivent recevoir un traitement médicamenteux périodique et les autres groupes à haut risque doivent également se voir offrir régulièrement un traitement médicamenteux.

24. Sur le plan politique, le Comité a recommandé que les Etats Membres veillent à ce que tous les systèmes de santé des régions d'endémie proposent des médicaments essentiels pour le traitement de la schistosomiase et des helminthiases à transmission tellurique. Les Etats Membres doivent intégrer des programmes de lutte opérationnelle contre la schistosomiase et/ou les helminthiases à transmission tellurique dans les systèmes de soins de santé primaires existants et poursuivre la surveillance active et le traitement dans toutes les régions d'endémie. L'éducation pour la santé, l'approvisionnement en eau potable, l'assainissement et la lutte contre les mollusques (schistosomiase) restent des éléments importants de prévention et de lutte. Les travaux doivent se poursuivre afin de réduire les risques de schistosomiase et d'autres problèmes de santé publique associés au développement et à la gestion des ressources hydriques (digues, irrigation, projets de mise en valeur des terres).

25. Concernant les problèmes techniques, le Comité a recommandé que l'OMS réunisse une consultation informelle afin d'évaluer les risques et les avantages présentés par le fait de traiter les femmes enceintes et qui allaitent par le praziquantel contre la schistosomiase et les enfants de moins de deux ans par l'albendazole ou le mebendazole contre les helminthiases à transmission tellurique, et de formuler des recommandations relatives à ces traitements.² Un mécanisme doit être mis en place pour surveiller la

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 912, 2002.

² Depuis la réunion du Comité d'experts, l'OMS a réuni la consultation recommandée (voir Report of the WHO informal consultation on the use of praziquantel during pregnancy/lactation and albendazole/mebendazole in children under 24 months (document WHO/CDS/CPE/PVC/2002.4).

qualité des anthelminthiques et des méthodes mises au point pour la détection, la surveillance et la prévention de la pharmacorésistance chez les schistosomes et les helminthes à transmission tellurique. L’OMS doit insister pour que l’industrie pharmaceutique mette au point et commercialise de nouveaux médicaments pour le traitement de la schistosomiase et des helminthiases à transmission tellurique.

26. En réponse aux préoccupations suscitées par leur apparente sous-estimation, l’OMS doit recalculer le nombre d’années de vie ajustées sur l’incapacité (DALY) perdues à cause de la schistosomiase, en tenant compte de la mortalité, de la morbidité sévère spécifique à cette maladie (fibrose hépatique, obstruction urinaire) et de la morbidité indirecte (anémie, retard de croissance) à laquelle la schistosomiase participe de façon importante.

Importance pour les politiques de santé publique

27. Le Comité a constaté que, pour ces infections, les groupes à haut risque se superposent en grande partie : pour les helminthiases à transmission tellurique, ils comprennent les enfants d’âge préscolaire et scolaire, les femmes en âge de procréer et les personnes exerçant certaines professions (par exemple ramasseurs de thé et mineurs) ; pour la schistosomiase, ces groupes sont représentés par les enfants d’âge scolaire et les adolescents, mais également par tous ceux dont la profession implique un contact avec de l’eau infestée (par exemple pêcheurs, personnes chargées de l’irrigation et femmes s’occupant des tâches domestiques).

28. Puisque le praziquantel et les autres anthelminthiques sont aujourd’hui disponibles à bas prix, il convient d’administrer un traitement ciblé contre la schistosomiase et les helminthiases à transmission tellurique dans toutes les régions d’endémie ; l’intervalle de traitement doit être déterminé par la prévalence initiale, qui est l’indicateur de l’intensité de la transmission.

29. Ce traitement peut être administré en toute sécurité par du personnel non médical, par exemple les enseignants aidés et supervisés par le personnel de santé. Il existe des instruments de terrain pratiques, par exemple des méthodes d’évaluation épidémiologique rapide, une méthode de dosage du praziquantel en fonction de la taille et divers manuels de l’OMS,¹ qui faciliteront grandement la mise en oeuvre de la lutte dans les régions disposant de peu de ressources.

Incidences sur les programmes de l’Organisation

30. Le Comité a recommandé que l’OMS continue d’indiquer l’albendazole, le lévamisole, le mébendazole et le pyrantel contre les helminthiases à transmission tellurique, le praziquantel (efficace contre toutes les espèces de schistosomes) et l’oxamniquine (efficace uniquement contre *Schistosoma mansoni*) contre la schistosomiase.

31. Le but fixé par la résolution WHA54.19 est d’offrir, d’ici 2010, un traitement régulier à intervalles appropriés à 75-100 % de l’ensemble des enfants d’âge scolaire, qu’ils soient scolarisés ou non, vivant dans les régions où la schistosomiase, l’ascaridiase, l’ankylostomiase et la trichocéphalose ont des conséquences en santé publique. Aujourd’hui, près de 800 millions d’enfants d’âge scolaire sont infestés par des helminthes à transmission tellurique ou des schistosomes et présentent des atteintes physiques et intellectuelles : anémie, déficit de l’attention, difficultés d’apprentissage, absentéisme scolaire et taux

¹ Montresor A. et al., *Helminth control in school-age children. A guide for managers of control programmes*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002.

d'abandon plus élevés. Le Comité pense qu'il s'agit là d'une cible atteignable, qui permettrait d'obtenir des réductions importantes de la morbidité et d'éviter des séquelles irréversibles à l'âge adulte.

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Trente-septième rapport Genève, 22-26 octobre 2001¹

Principales recommandations

32. Le Comité a été informé des diverses activités inter-Groupes liées aux programmes de lutte contre les maladies prioritaires et à la qualité des médicaments. Il a approuvé la politique d'élaboration des spécifications relatives à la qualité des médicaments prioritaires employés contre la tuberculose, le paludisme et le VIH/SIDA.

33. Le Comité a approuvé la nouvelle stratégie OMS qui consiste à aborder progressivement au niveau mondial le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques, y compris les tests simplifiés, les tests de dépistage et les monographies de la *Pharmacopée internationale*. L'élaboration de nouvelles monographies pour la *Pharmacopée internationale* sera axée sur les besoins des programmes de lutte contre des maladies précises et sur les médicaments essentiels indiqués dans ces programmes. Le Comité a adopté les concepts révisés et perspectives futures de la *Pharmacopée internationale*. Le rôle unique que joue l'OMS dans l'élaboration de normes mondiales relatives au contrôle de la qualité a été renforcé.

34. Le Comité a estimé que l'OMS avait un rôle important à jouer dans l'établissement des normes internationales et qu'elle devrait intensifier ses efforts pour élaborer des normes internationales relatives à l'homologation des produits génériques en consultation avec l'industrie des génériques, les organisations connexes et les autorités nationales. L'accès à des médicaments essentiels de qualité serait ainsi facilité.

35. Le Comité a approuvé la poursuite du système d'évaluation externe de la qualité appliqué aux laboratoires de contrôle de la qualité.

36. Le Comité a recommandé un texte sur le risque de transmission des agents de l'encéphalopathie spongiforme animale par l'intermédiaire des médicaments.

37. Les lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication des produits radiopharmaceutiques (élaborées conjointement avec l'AIEA), la version révisée des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques (principes généraux, modèles de certificats de bonne pratique de fabrication et indications relatives au rapport d'inspection des bonnes pratiques de fabrication) ont été adoptées. Le Comité a convenu de ce que l'OMS devrait examiner son guide des bonnes pratiques de fabrication des principes actifs en envisageant de le mettre en application progressivement.

38. Le système d'analyse des risques–maîtrise des points critiques (HACCP) est une méthodologie qui a été recommandée récemment pour les produits pharmaceutiques.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 908, 2003 (version anglaise en préparation).

39. Dans le cadre d'un nouveau projet auquel participent plusieurs organisations du système des Nations Unies et organisations non gouvernementales, une méthode d'évaluation de l'acceptabilité de principe des produits pharmaceutiques achetés par les centrales d'achat a été mise au point et adoptée par le Comité.

40. Conformément aux efforts d'harmonisation internationale, le Comité a adopté une révision des normes OMS relatives aux tests de stabilité applicables dans les zones climatiques chaudes et humides. Il a également approuvé le document d'orientation établi conjointement par la Fédération internationale pharmaceutique et l'OMS sur les bonnes pratiques de conservation des produits pharmaceutiques.

41. Le Comité a examiné les progrès réalisés en matière de terminologie des médicaments, en particulier dans le cadre du programme relatif aux dénominations communes internationales.

Importance pour les politiques de santé publique

42. Le fait d'avoir accès à des médicaments sûrs et de bonne qualité joue un rôle important en faveur de la santé et du bien-être de l'homme. La mise en oeuvre vigoureuse des bonnes pratiques de fabrication et autres normes internationales est une condition préalable. Avec l'expansion du commerce international, de nouveaux mécanismes et groupes cibles doivent être impliqués.

43. La nécessité de disposer de mesures réglementaires couvrant la sécurité des produits de départ et de leur commerce – y compris les ingrédients actifs et les excipients – et procéder à la mise en oeuvre des bonnes pratiques de fabrication a été reconnue. La participation et le soutien des responsables de l'élaboration des politiques et de la communauté de santé publique tout entière sont nécessaires, impliquant aussi bien le secteur public que le secteur privé.

44. Les données montrent que les problèmes associés à l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques perdurent, surtout en ce qui concerne l'augmentation partout dans le monde de la production, de la distribution et de la vente des contrefaçons de médicaments, des produits falsifiés et ne répondant pas aux normes. Les contrefaçons de médicaments et les produits non conformes aux normes constituent un gaspillage d'argent pour les gens qui les achètent, prolongent les périodes de traitement, exacerbent les maladies traitées, aident à créer une pharmacorésistance et peuvent même entraîner le décès. Les instruments légaux, les conseils et les recommandations fournis dans le rapport du Comité peuvent aider les autorités nationales – en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique – à lutter contre ces problèmes.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

45. Il convient que l'OMS continue à promouvoir une méthode exhaustive d'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques. Elle devrait également conduire et coordonner les efforts internationaux visant à définir et à harmoniser des normes et des directives pratiques claires relatives aux produits pharmaceutiques, en particulier face à la mondialisation accrue du commerce.

LE CHOIX ET L'UTILISATION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Rapport du Comité OMS d'experts, 2002 (y compris la douzième liste modèle des médicaments essentiels)

Genève, 15-19 avril 2002¹

46. Après un processus de consultation mondiale, les méthodes de mise à jour et de diffusion de la liste modèle des médicaments essentiels ont été examinées par le Conseil exécutif lors de ses cent huitième et cent neuvième sessions.² Cette réunion du Comité d'experts sur le choix et l'utilisation des médicaments essentiels (anciennement Comité d'experts sur l'utilisation des médicaments essentiels) a été la première qui ait suivi les nouvelles procédures, suivant lesquelles les demandes de modification de la liste modèle ont été formulées sur le site Web de l'OMS pour examen externe avant la réunion, et une séance ouverte a été organisée le premier jour, au cours de laquelle les partenaires ont formulé des observations au Comité concernant les points de l'ordre du jour.

Principales recommandations

47. Conformément aux nouvelles lignes directrices cliniques OMS relatives à l'utilisation de ces médicaments dans les endroits disposant de peu de ressources, le Comité a recommandé d'ajouter 10 antirétroviraux à la liste modèle et d'élargir les indications des deux antirétroviraux qui y figuraient déjà. Les demandes adressées pour ces médicaments ont fait référence à un examen méthodique des données, dont un résumé est annexé au rapport du Comité. Le Comité a également recommandé d'y inclure une première association à base d'artéméter pour le traitement du paludisme, de nouveau à la suite d'un examen méthodique. Le rapport du Comité, y compris la douzième liste modèle des médicaments essentiels, a été approuvé par le Directeur général et affiché sur le site Web de l'OMS 10 heures après la clôture de la réunion ; en septembre 2002, elle était disponible dans les six langues officielles.

48. Le Comité a examiné les nouvelles procédures évoquées lors de la cent neuvième session du Conseil exécutif en janvier 2002 et a fait quelques suggestions pratiques pour faciliter leur mise en oeuvre. Il a recommandé d'introduire progressivement l'utilisation des informations relatives au coût et au coût/efficacité pour le choix des médicaments essentiels et de procéder à l'examen de l'utilisation pratique faite de la liste principale et de la liste complémentaire lors de sa prochaine réunion en 2003.

Importance pour les politiques de santé publique

49. L'inclusion de 12 antirétroviraux dans la liste modèle a de nombreuses répercussions pratiques. Pour l'OMS, cela signifie que ces médicaments constituent désormais l'élément central des matériels et programmes de formation, de l'élaboration des normes de la pharmacopée, de la fourniture des informations relatives aux sources et aux prix, et de l'inclusion dans le Pilot Procurement Quality and Sourcing Project des Nations Unies, initié par l'OMS. Pour les Etats Membres et les organisations internationales, la publication conjointe des nouvelles lignes directrices cliniques et des informations mentionnées ci-dessus aide à concentrer les ressources limitées sur les médicaments essentiels dont on sait

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 914, 2003 (version anglaise en préparation).

² Documents EB108/INF.DOC./2 et EB109/8.

qu'ils satisfont aux critères d'utilité pour la santé publique, d'efficacité, de sécurité et de bon coût/efficacité comparé.

50. Le développement de la liste modèle dans l'infobase sur les médicaments essentiels de l'OMS a accru sa valeur en tant que source d'informations indépendante pour tous les Etats Membres. Le nouveau Model Formulary de l'OMS est le premier résultat concret de ce processus ; il présente des informations indépendantes sur tous les médicaments de la liste modèle, en reliant cette information aux lignes directrices cliniques de l'OMS.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

51. Les nouvelles procédures, dans lesquelles on a opéré un changement considérable en passant d'un choix basé sur un consensus à un choix basé sur des faits concrets, ont beaucoup augmenté l'intérêt que présente la liste modèle en santé publique pour établir les listes nationales de médicaments essentiels. Le lien plus solide qui existe entre la liste modèle et les lignes directrices cliniques de l'OMS met davantage l'accent sur l'examen méthodique des données ; les futures mises à jour de la liste modèle seront, pour de nombreux Départements de l'OMS, l'occasion de réviser leurs lignes directrices cliniques sous cet angle. La publication du premier Model Formulary s'est également avérée un excellent instrument pour renforcer la cohérence des recommandations cliniques de l'OMS.

= = =