



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF

Cent onzième session

Point 10.3 de l'ordre du jour provisoire

EB111/30

13 décembre 2002

Stratégie pharmaceutique de l'OMS : rapport de situation

Rapport du Secrétariat

HISTORIQUE

1. C'est en 1975 que l'Assemblée de la Santé a introduit dans la pratique les concepts de « médicaments essentiels » et de « politique pharmaceutique nationale » (voir résolution WHA28.66). La Déclaration d'Alma-Ata, adoptée en 1978, faisait de la fourniture des médicaments essentiels l'un des huit éléments des soins de santé primaires. Le 21 octobre 2002, l'OMS a commémoré le vingt-cinquième anniversaire de la parution de la première liste modèle OMS des médicaments essentiels, qui était accompagnée d'une déclaration précisant qu'une gamme limitée de médicaments choisis pour répondre aux besoins prioritaires en matière de santé permettrait d'améliorer les soins, la gestion pharmaceutique et l'utilisation des ressources financières et donc d'élargir l'accès aux soins.

2. Lorsque est parue la première liste modèle en 1977, le concept de politique pharmaceutique nationale était quasiment inconnu. Peu de pays disposaient de ce que l'on qualifierait aujourd'hui de liste des médicaments essentiels. La sélection des médicaments destinés aux services de santé se faisait de façon relativement désorganisée. Il existait peu d'information objective et indépendante sur les produits pharmaceutiques et l'on se souciait peu de dispenser une formation systématique sur la prescription rationnelle et la prescription de produits génériques. Il n'y avait quasiment pas d'information disponible dans le grand public sur les prix, et rares étaient les pays qui encourageaient la substitution de spécialités par des produits génériques. La réglementation de la promotion des médicaments était chaotique, et il n'existait pas de critères internationaux en matière de promotion éthique. Il y avait certes un réseau de centres nationaux chargés de surveiller la sécurité des médicaments, mais ces centres étaient peu nombreux et leurs structures d'appui insuffisantes. Des normes concernant les bonnes pratiques de fabrication avaient été mises au point, mais elles étaient rarement respectées en dehors des pays industrialisés.

3. A l'heure actuelle, plus d'une centaine de pays possèdent ou sont en train d'établir une politique pharmaceutique nationale, et 156 Etats Membres disposent d'une liste nationale ou de listes provinciales des médicaments essentiels. Plus de 130 pays ont mis au point des guides thérapeutiques et/ou des formulaires nationaux pour donner des orientations objectives sur l'usage rationnel des médicaments. Plus de 80 pays ont inscrit le concept de médicaments essentiels dans les programmes d'études de médecine et

de pharmacie. Le guide OMS sur la prescription des médicaments¹ a été traduit en 18 langues. La concurrence des produits génériques est encouragée dans de nombreux pays. Plus d'une douzaine d'entre eux diffusent sur des sites Internet publics une information sur les prix. Avec d'autres partenaires, l'OMS assure des services de détermination des prix pour les médicaments essentiels, les principes actifs et les médicaments contre le VIH. Le programme OMS de surveillance internationale des médicaments comprend désormais 76 Membres et Membres associés, et une action mondiale a été entreprise pour garantir la qualité de la production pharmaceutique à travers le monde.

4. Pour ses activités en ce qui concerne les produits pharmaceutiques, l'OMS s'inspire essentiellement de la stratégie pharmaceutique de l'OMS : cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003² (voir résolution WHA54.11). Cette stratégie, dont le but est de développer au maximum le potentiel qu'ont les médicaments essentiels de sauver des vies et d'améliorer l'état de santé, a quatre objectifs stratégiques : promouvoir l'usage rationnel des médicaments, améliorer la qualité et la sécurité des produits pharmaceutiques, améliorer l'accès aux médicaments essentiels et, enfin, aider à élaborer et à mettre en oeuvre les politiques pharmaceutiques nationales. Le présent rapport met en relief certains des principaux faits nouveaux et activités survenus en 2002.

USAGE RATIONNEL

5. Le Comité OMS d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels s'est réuni en avril 2002 pour établir la douzième liste modèle OMS des médicaments essentiels.³ C'était la première réunion depuis l'adoption de la nouvelle procédure, laquelle consiste notamment à relier directement la sélection aux directives thérapeutiques, à préparer des analyses systématiques des faits cliniques justifiant les choix proposés, à communiquer publiquement ces faits avant les réunions où sont prises les décisions, à permettre aux partenaires de faire des observations sur les changements proposés à la liste, à prendre les décisions finales à l'occasion d'une réunion à huis clos d'experts indépendants et à expliquer publiquement, documents à l'appui, les raisons de chaque décision.

6. La douzième liste modèle OMS des médicaments essentiels comprend 12 antirétroviraux. Des renseignements sur les antirétroviraux figurent dans le premier formulaire modèle OMS.⁴ D'autres activités ont été entreprises pour encourager l'usage le plus efficace possible des médicaments contre le VIH/SIDA, notamment la préparation et la rédaction d'un manuel sur l'accès aux traitements liés au VIH à l'intention des organisations non gouvernementales et des organisations communautaires, en collaboration avec l'ONUSIDA et l'Alliance internationale contre le VIH/SIDA,⁵ ainsi que la préparation de trois

¹ De Vries, T. P. G. M. et al. Bien prescrire les médicaments : guide pratique. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997 (document WHO/DAP/94.11).

² Document WHO/EDM/2000.1.

³ *Sélection et utilisation des médicaments essentiels. Rapport du Comité OMS d'experts, 2002, y compris la douzième liste modèle des médicaments essentiels.* Genève, Organisation mondiale de la Santé (OMS, Série de Rapports techniques, N° 914, en préparation).

⁴ Couper, M. R., Mehta, D., eds., *WHO model formulary.* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002. Egalement disponible sur le site : <http://mednet3.who.int/mf/modelFormulary.asp>

⁵ On peut trouver le texte pré-publication du manuel sur l'accès aux traitements liés au VIH sur le site : <http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/ngotoolkit/>

modules de formation sur le rôle du pharmacien dans la prévention et la prise en charge de l'infection à VIH, en collaboration avec la Fédération internationale pharmaceutique.

7. Pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments, on a notamment mis au point des lignes directrices pour les programmes nationaux de lutte contre la tuberculose concernant l'utilisation des antituberculeux en associations fixes. Un nouveau modèle pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens a été essayé à titre pilote dans quatre sites en Inde et deux en Afrique du Sud. D'autre part, des travaux ont été entrepris pour assurer une harmonisation entre les médicaments utilisés en santé génésique figurant sur la liste provisoire interinstitutions du FNUAP des médicaments et articles utilisés en santé génésique avec ceux de la liste modèle OMS des médicaments essentiels. Une analyse coût/efficacité des interventions liées au VIH a été faite en Afrique.

8. Des cours ont été organisés aux niveaux national, régional et international en 2002 sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments (Manille, 4-15 mars ; Téhéran, 14-17 juin), sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments dans la communauté (Bangkok, 3-16 novembre), sur la promotion des commissions pharmaceutiques et thérapeutiques (East London, Afrique du Sud, 5-13 février ; Mumbai, Inde, 23 septembre-2 octobre ; Amman, 10-19 décembre), sur l'application de l'économie pharmaceutique (Antalya, Turquie, 2-13 septembre ; Bali, Indonésie, 24-26 septembre ; Vilnius, 15-19 octobre), ainsi que sur la sélection rationnelle des médicaments (Alger, 16-27 septembre).

9. En 2001, le modèle de prise en charge de l'hypertension par les pharmaciens, mis au point par le réseau Forum EuroPharm des associations pharmaceutiques et le Bureau régional OMS de l'Europe, a été mis à l'essai et appliqué dans plusieurs pays : Espagne, Estonie, Lettonie, Lituanie, Portugal et Slovaquie. L'évaluation faite en 2002 a montré que les pharmaciens pouvaient aider à mieux utiliser les services de santé en diagnostiquant l'hypertension, en procédant à la mesure périodique de la tension artérielle et en conseillant les patients. Toujours dans la Région européenne, une enquête financée par l'Union européenne en vue de déterminer le comportement tabagique des pharmaciens et leur intérêt pour les activités de sevrage en la matière a été faite dans 12 pays de l'Union européenne. Les résultats ont été publiés en février 2002 dans le rapport de recherche *Pharmacists against smoking*,¹ qui montre que les pharmacies de proximité sont de plus en plus associées aux activités de lutte contre le tabagisme.

QUALITE ET INNOCUITE

10. La Dixième Conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique s'est déroulée dans la Région administrative spéciale de Hong Kong, en République populaire de Chine, en juin 2002. Ses recommandations portaient sur la phytothérapie, l'homéopathie, la réforme de la réglementation, l'innocuité des médicaments, la lutte contre les contrefaçons, l'accès aux médicaments et vaccins, la réglementation des essais cliniques, l'harmonisation, les nouvelles techniques et le commerce électronique. Les participants à la Conférence ont été saisis d'un document sur l'impact de la mise en oeuvre des lignes directrices de la Conférence internationale sur l'harmonisation dans des pays non parties à la Conférence.²

¹ Teraesalmi, E. et al. *Pharmacists against smoking: research report 2001*. Copenhague, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (document EUR/01/5015372, également disponible sur le site : <http://www.euro.who.int/document/e75099.pdf>).

² Document WHO/EDM/QSM/2002.3.

11. Plusieurs activités ont été entreprises pour renforcer l'impact des travaux menés par les organismes de réglementation des médicaments. C'est ainsi qu'ils ont bénéficié d'une aide pour l'homologation informatisée des médicaments et pour l'essai sur le terrain d'un outil commun de collecte de données (pour évaluer les fonctions de réglementation pharmaceutique) dans les pays suivants : Afrique du Sud, Bhoutan, Brésil, Bulgarie, Inde, République islamique d'Iran, Japon, Malaisie, Maroc, Pologne, Sri Lanka, Tunisie, Ukraine et Viet Nam. Une étude internationale comparée sur l'information en matière de réglementation pharmaceutique a été menée à bien dans 26 pays : il s'agissait de comparer l'information sur les médicaments approuvés par les organismes nationaux.

12. Un projet destiné à développer l'accès à des médicaments contre le VIH/SIDA (antirétroviraux notamment) de qualité garantie va permettre d'organiser un programme unique de préqualification pour les institutions du système des Nations Unies. Une liste de fournisseurs préqualifiés a été publiée en mars 2002.¹ Le projet a été élargi aux médicaments de première intention pour le traitement de la tuberculose (pour le compte du dispositif de financement des médicaments) ainsi qu'aux antipaludiques (pour le compte du projet Faire reculer le paludisme). Trois ateliers de formation ont été organisés en 2002 pour aider les organismes de réglementation pharmaceutique à évaluer et homologuer les médicaments, en particulier les antirétroviraux, en Afrique (pour les médicaments génériques, en Afrique du Sud en juin), aux Amériques (aux Etats-Unis d'Amérique en avril) et en Asie (en Inde en septembre).

13. Parmi les travaux destinés à promouvoir la qualité des antituberculeux en associations fixes, il convient de mentionner la collecte d'échantillons, la synthèse de l'information technique et la mise à l'essai de projets de monographie. On a d'autre part préparé des tests de criblage pour des antituberculeux et pour tous les antipaludiques unidose. Des monographies de pharmacopée sont en cours d'établissement pour les antirétroviraux, et la collaboration s'est instaurée avec l'AIEA pour la mise au point de spécifications concernant les produits radiopharmaceutiques.

14. Une formation aux bonnes pratiques de fabrication a été organisée au Viet Nam du 20 au 27 juillet 2002. Un cours national de formation à l'application des bonnes pratiques de fabrication et à l'inspection a été organisé à l'intention d'inspecteurs et de fabricants de produits pharmaceutiques à Addis-Abeba du 3 au 7 juin 2002 ainsi qu'à Harare du 27 au 29 octobre 2002. Lors d'une réunion organisée en Thaïlande du 11 au 13 novembre 2002, les efforts pour renforcer l'innocuité des médicaments ont d'autre part été axés sur l'établissement d'un plan multinational pour lutter contre les contrefaçons de médicaments dans la sous-région du bassin du Mékong.

15. La parution d'un guide sur la détection et la notification des réactions indésirables aux médicaments² et d'une publication sur l'importance de la pharmacovigilance³ a contribué à renforcer la pharmacovigilance. Un atelier a été organisé en Australie sur ce thème en novembre 2002 à l'intention de 28 participants de 16 pays, pour mieux sensibiliser les pays du Pacifique occidental aux questions de notification des problèmes de sécurité liés aux médicaments. Trois autres pays – Lettonie, Pérou et Ukraine – sont devenus membres à part entière du programme OMS de surveillance internationale des médicaments (créé en 1968 à la suite de la catastrophe de la thalidomide et officialisé en tant que programme de l'OMS en 1970), ce qui porte à 68 le nombre total de pays participant au programme. Un

¹ Voir <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/pilotproc/pilotproc.shtml>

² Document WHO/EDM/QSM/2002.2.

³ *The importance of pharmacovigilance*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (également disponible sur le site : <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a75646.pdf>).

conseil international a été créé pour le centre collaborateur OMS de surveillance internationale des médicaments (Uppsala, Suède).

ACCES

16. L'OMS continue à encourager la fixation de prix différenciés pour rendre les médicaments essentiels plus abordables. Une analyse des bases factuelles concernant l'efficacité de toute une gamme de mécanismes possibles pour arriver à des prix adaptés au pouvoir d'achat des individus et des pays a été faite en collaboration avec le Département du Développement international du Royaume-Uni.

17. Pour aider les pays à faire leurs propres enquêtes sur les prix et à améliorer la qualité et la disponibilité de l'information sur les prix, un manuel a été préparé en collaboration avec Health Action International pour l'organisation d'enquêtes sur les prix des médicaments, la composition des prix et l'accessibilité économique aux traitements essentiels dans les pays à faible et moyen revenu. Ce manuel, qui servira de base pour surveiller les fluctuations des prix des médicaments et les tendances dans ce domaine, sera un outil précieux pour la prise des décisions nationales dans le domaine pharmaceutique.

18. Entre autres travaux sur le financement des médicaments, des études de cas ont été publiées sur les systèmes d'assurance-maladie et l'accès aux médicaments aux Amériques.¹ En Europe, avec l'aide du programme de surveillance de la santé de l'Union européenne, un projet a été entrepris pour déterminer les schémas de consommation, de dépenses et de prix dans le domaine pharmaceutique dans 15 pays d'Europe occidentale. De plus, les programmes pharmaceutiques nationaux de la Bulgarie, de la Roumanie et de la Turquie ont reçu une aide pour procéder à un examen de leur politique de remboursement.

19. S'agissant des accords commerciaux internationaux et de l'accès aux médicaments, l'OMS continue de prêter un appui politique et technique aux Etats Membres. Une réunion a été organisée à Yaoundé en mai 2002 avec des pays membres de l'Organisation africaine de la Propriété intellectuelle pour examiner la Déclaration de Doha, l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui et l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (Accord sur les ADPIC).

20. L'OMS a publié un document² sur l'utilisation des dispositions de l'Accord sur les ADPIC relatives à l'octroi de licences obligatoires par les pays dont les capacités de production pharmaceutique sont limitées ou inexistantes. Le principe de santé publique sous-jacent est que les habitants d'un pays qui ne peut pas fabriquer localement un produit indispensable ne doivent pas être moins protégés par les dispositions relatives à l'octroi de licences obligatoires (ou par toutes autres mesures de sauvegarde contenues dans l'Accord) et ne doivent pas se heurter à de plus graves problèmes de procédure que les habitants des pays qui peuvent fabriquer le produit en question. Au sujet des accords commerciaux internationaux et de la santé, il a notamment été publié un rapport sur le réseau de surveillance de l'impact

¹ Zerda, A. et al., eds., *Health insurance systems and access to medicines: case studies from Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala and the United States of America*. Washington, DC, Organisation mondiale de la Santé et Organisation panaméricaine de la Santé, 2002.

² Correa, C. M. Implications of the Doha Declaration on the TRIPS agreement and public health. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (document WHO/EDM/PAR/2002.3).

de la mondialisation et des ADPIC sur l'accès aux médicaments.¹ Dans ce rapport sont présentés des indicateurs types pour étudier l'impact de la mondialisation et des ADPIC sur l'accès aux médicaments essentiels compte tenu de l'évolution des prix, de la concurrence des produits génériques, de l'investissement dans la recherche-développement et du transfert de technologie.

21. Enormément a été fait pour améliorer les achats de médicaments. Des cours internationaux de formation sur l'achat des antituberculeux ont été organisés à Jakarta en juin 2002 et à Nairobi en septembre 2002. Un guide pratique pour l'achat des produits pharmaceutiques dans les pays où les services d'achat sont de taille limitée² a été publié pour montrer comment de petits services d'achat peuvent minimiser les coûts tout en garantissant la qualité des produits.

22. La première phase d'une étude dans plusieurs pays d'Afrique sur les meilleures pratiques en matière d'approvisionnement pharmaceutique dans le secteur public a été menée à bien. De plus, un outil a été mis au point pour étudier la participation des organisations non gouvernementales confessionnelles à la fourniture et la distribution de médicaments.

POLITIQUE GENERALE

23. On a continué à renforcer les ressources humaines dans le domaine des produits pharmaceutiques. En Afrique, fin 2002, des administrateurs de programmes nationaux avaient été recrutés pour les pays suivants : Cameroun, Ethiopie, Ghana, Mali, Nigéria, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sénégal et Tchad. Dans la Région de la Méditerranée orientale, un administrateur de programme national a été recruté pour l'Afghanistan.

24. En Afrique, des administrateurs de programmes nationaux mènent actuellement avec leurs homologues du ministère de la santé des enquêtes sur la situation pharmaceutique afin de déterminer s'il faut modifier ou renforcer la politique pharmaceutique nationale. Fin 2002, des enquêtes avaient été faites en Ethiopie, au Ghana, au Mali, au Nigéria, en Ouganda et en République-Unie de Tanzanie. Toujours en Afrique, l'OMS continue à travailler avec Health Action International sur un programme de six ans (2001-2006) qui a pour but d'améliorer la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales.

25. Le programme pour les médicaments essentiels mené conjointement par l'OMS et l'Inde a vu le jour en 1997, sur la base de l'expérience acquise dans le cadre du programme relatif à la politique pharmaceutique mené sur le territoire de la capitale, Delhi. A la fin de 2002, le programme aidait le secteur public dans 11 autres Etats du pays grâce à des efforts intensifs de renforcement des capacités. Un programme pour les médicaments essentiels a été mis sur pied en Afghanistan : il est axé sur les dons de médicaments, la mise à jour de la liste nationale des médicaments essentiels et le développement des capacités pharmaceutiques du Ministère de la Santé.

¹ Network for monitoring the impact of globalization and TRIPS on access to medicines: report of a meeting. Février 2001, Bangkok (Thaïlande). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2002 (document WHO/EDM/PAR/2002.1, Health economics and drugs series, N° 11).

² *Practical guidelines on pharmaceutical procurement for countries with small procurement agencies*. Manille, Organisation mondiale de la Santé, 2002.

26. En 2002, le cours international OMS sur les politiques pharmaceutiques, qui est l'occasion d'examiner les questions d'élaboration et de mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales, s'est tenu à Tachkent du 27 octobre au 8 novembre. Organisé en collaboration avec le Ministère de la Santé de l'Ouzbékistan, l'Agency for International Development des Etats-Unis et l'Ecole de Santé publique de l'Université de Boston, il a rassemblé 40 participants, venus notamment de tous les nouveaux Etats indépendants et de plusieurs pays d'Europe centrale et orientale.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

27. Le Conseil exécutif est invité à prendre note du rapport.

= = =