



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent treizième session
Point 3.12 de l'ordre du jour provisoire

EB113/10 Add.1
4 décembre 2003

Qualité et innocuité des médicaments, produits sanguins compris

Stratégie pharmaceutique de l'OMS

Rapport du Secrétariat

1. La stratégie pharmaceutique de l'OMS comporte quatre grands objectifs :

élaborer et mettre en oeuvre une politique (avec l'engagement de tous les partenaires en faveur de politiques pharmaceutiques nationales, en coordonnant la mise en oeuvre et en surveillant l'impact) ; assurer l'accès (c'est-à-dire l'offre équitable de médicaments essentiels d'un coût abordable, en privilégiant les médicaments contre les maladies de la pauvreté) ; garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments (en renforçant et en appliquant les normes réglementaires et d'assurance de la qualité) ; et promouvoir l'usage rationnel (c'est-à-dire une utilisation thérapeutiquement sûre et rentable des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs).¹

ELARGIR L'ACCES AUX MEDICAMENTS ESSENTIELS

2. Elargir l'accès aux médicaments essentiels, notamment les médicaments contre le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, est un aspect déterminant des efforts déployés par l'OMS au niveau mondial pour éviter chaque année des millions de décès, atténuer les souffrances et contribuer à alléger, pour les familles les plus pauvres, le fardeau économique de la maladie.
3. Le renforcement des interventions existantes pour la lutte contre les maladies infectieuses, la promotion de la santé de la mère et de l'enfant et la lutte contre les maladies non transmissibles pourrait contribuer à sauver plus de 10,5 millions de vies par an d'ici 2015, ce qui imprimerait un élan à la croissance économique et au développement social.
4. La plupart de ces interventions reposent sur l'administration de médicaments essentiels. Or, à l'heure actuelle, près de 2 milliards de gens, soit un tiers de la population mondiale, n'ont pas régulièrement accès à des médicaments essentiels – c'est même le cas pour plus de la moitié de la population dans certains des pays à très faible revenu d'Afrique et d'Asie. Dans les pays en

¹ Voir le document A54/17.

développement, sur les 5 à 6 millions de patients ayant besoin d'un traitement antirétroviral, 300 000 seulement ont accès aux antirétroviraux qui leur sauveront la vie – une crise que l'OMS a qualifiée d'urgence sanitaire mondiale.

LES ENJEUX FACE AUX BESOINS EN MEDICAMENTS ESSENTIELS

5. Là où les ressources manquent, ce sont les niveaux de prix, notamment pour des produits nouveaux comme les antirétroviraux et les antipaludiques à base d'artémisinine, qui restreignent l'accès aux médicaments. A l'heure actuelle, dans les pays en développement, les médicaments représentent entre 25 % et 70 % de l'ensemble des dépenses de santé, contre moins de 15 % dans la plupart des pays à revenu élevé. Ailleurs, en raison de l'inéquité des systèmes de financement de la santé, qui fait que les ménages doivent supporter la charge financière des médicaments essentiels, le fardeau le plus lourd pèse sur les pauvres et les malades, qui sont les moins à même de payer. Dans certains pays, un tiers des gens pauvres ne reçoivent aucun des médicaments essentiels dont ils ont besoin en cas de maladie aiguë.

6. L'absence de réseau fiable et pérenne d'approvisionnement pharmaceutique est l'une des principales raisons qui explique la pénurie chronique de médicaments essentiels dans bien des pays, d'où des souffrances et des décès qui pourraient être évités. Par manque d'efficacité, les systèmes d'achat paient parfois le double du prix du marché pour les médicaments essentiels, et c'est là un gaspillage de ressources précieuses.

7. La qualité des médicaments varie énormément, en particulier dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Presque tous les pays sont dotés d'un service de réglementation pharmaceutique et de normes officielles pour l'homologation des médicaments, mais un tiers des Etats Membres de l'OMS ne disposent pas de service de réglementation ou bien n'ont que des moyens limités de réglementation de leur marché pharmaceutique. D'après des évaluations récentes faites par l'OMS, entre 50 % et 90 % des échantillons d'antipaludiques testés ne satisfaisaient pas aux normes de qualité et plus de la moitié des antirétroviraux testés ne correspondaient pas aux normes internationales. De plus, la vente de médicaments de contrefaçon ou de qualité inférieure aux normes reste un problème préoccupant dans le monde entier.

8. L'usage irrationnel des médicaments est un souci majeur dans tous les pays. On estime que la moitié de tous les médicaments utilisés sont mal prescrits, mal distribués ou vendus de façon inappropriée et que la moitié des patients ne suivent pas le mode d'emploi. Mal utiliser les médicaments équivaut à gaspiller les maigres ressources et peut comporter des risques pour la santé.

RESULTATS RECENTS A METTRE A L'ACTIF DE L'OMS

9. Face à ces enjeux, l'OMS fournit une **orientation politique** et un **appui aux pays** pour les aider à développer l'accès aux médicaments essentiels et en garantir l'innocuité, la qualité et l'usage rationnel. Depuis quatre ans, plus de 120 pays ont reçu un appui à cette fin.¹ Parmi les activités récentes, il convient de signaler :

¹ Points marquants de l'an 2000 en matière de médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques (document WHO/EDM/2001.4) ; rapport annuel 2001, médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques : élargir les bases factuelles des médicaments (document WHO/EDM/2002.1) ; rapport annuel 2002, médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques : donner un soutien aux pays pour réduire le manque d'accès aux médicaments (document WHO/EDM/2003.1).

- la mise en oeuvre d'un système mondial de **suivi des progrès réalisés dans les pays**, notamment par le biais d'enquêtes dans les ménages sur l'usage des médicaments et l'impact de la pauvreté sur l'accès aux médicaments essentiels ;
- le lancement de la **stratégie OMS pour la médecine traditionnelle**, le but étant d'encourager l'utilisation en connaissance de cause et en toute sécurité de la médecine traditionnelle et de la médecine parallèle ;
- la fourniture systématique d'**avis quant à l'impact de la mondialisation sur l'accès aux médicaments**, en privilégiant les accords de l'OMC sur les brevets et les autres droits de propriété intellectuelle ;
- les progrès réalisés pour **élargir l'accès aux médicaments, y compris les médicaments contre le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies prioritaires**, grâce à la résolution des problèmes dans des domaines critiques tels que la sélection, la réglementation, l'assurance de qualité, les prix et les brevets ;
- la collecte de données plus nombreuses sur les **prix comparés des médicaments** dans le monde pour éviter que les pays et les consommateurs ne paient un prix excessif pour les médicaments essentiels ;
- l'extension aux antituberculeux et aux antipaludiques du **programme de « préqualification » pour les médicaments prioritaires** qui couvrait les médicaments contre le VIH/SIDA ;
- l'extension à 72 pays du **Programme OMS de surveillance internationale des médicaments** ;
- le lancement d'une campagne de sensibilisation aux risques que comportent **les médicaments de contrefaçon et les médicaments de qualité inférieure aux normes** ;
- la révision de la **méthode de sélection des médicaments essentiels**¹ pour améliorer la base factuelle et renforcer l'indépendance et la transparence ;
- le lancement de **programmes de formation** intensifiés portant sur les bonnes pratiques de fabrication, l'assurance de qualité et l'homologation des médicaments génériques, en particulier des antirétroviraux, ainsi que sur l'usage rationnel des médicaments.

REPONDRE AUX BESOINS DES PAYS

10. Guidée par sa stratégie pharmaceutique,² l'OMS continue de s'atteler aux défis du XXI^e siècle. La stratégie a quatre grands objectifs – améliorer l'**accès** aux médicaments essentiels, consolider les **politiques pharmaceutiques nationales**, renforcer la **qualité et l'innocuité** des médicaments, et, enfin, garantir leur **usage rationnel** (voir paragraphe 1).

¹ Les motifs expliquant la sélection sont indiqués dans les pages WHO Essential Medicines Library du site Web OMS, qui contiennent aussi des données comparées sur les prix et le formulaire modèle de l'OMS.

² WHO medicines strategy 2004-2007: countries at the core (document WHO/EDM/2004.1), sous presse.

11. Au cours des quatre prochaines années, la priorité N° 1 va être donnée à l'élargissement de l'**accès** à des médicaments essentiels de qualité, en particulier des antirétroviraux pour atteindre la cible fixée par l'OMS, qui est de donner d'ici 2005 à 3 millions de patients dans les pays en développement accès à un traitement contre le VIH/SIDA. L'accent est mis d'autre part sur l'amélioration du financement, des systèmes d'approvisionnement et de l'assurance de qualité.

12. L'application et le suivi des **politiques pharmaceutiques nationales** resteront une des activités essentielles de l'OMS. Les travaux privilégieront l'appui aux pays pour les aider à formuler leurs politiques pharmaceutiques dans le nouveau contexte international.

13. L'OMS continuera à appliquer sa **stratégie concernant la médecine traditionnelle** afin d'en assurer l'accès sur le plan financier, de garantir la protection des droits de propriété intellectuelle, de veiller à l'efficacité et l'assurance de qualité et de donner des avis quant à l'innocuité.

14. Dans son action pour veiller à ce que les médicaments essentiels soient équitablement financés, abordables et régulièrement fournis, l'OMS concentrera ses travaux sur les moyens d'**élargir l'accès à des médicaments essentiels de qualité** pour les maladies prioritaires, en particulier le VIH/SIDA.

15. Pour garantir **la qualité et l'innocuité des médicaments**, l'OMS aidera les pays à renforcer et appliquer les normes en matière de réglementation et d'assurance de qualité, y compris la surveillance postcommercialisation de médicaments nouveaux comme les antirétroviraux et les antipaludiques, qui vont être largement utilisés.

16. L'OMS s'attachera à promouvoir un **usage thérapeutiquement rationnel et économiquement rentable des médicaments** auprès des agents de santé et des consommateurs, en privilégiant la collaboration avec les systèmes d'assurance-maladie pour favoriser le recours aux médicaments essentiels.

17. Un suivi-évaluation constant est à la base de toutes les activités de l'OMS concernant les médicaments essentiels. Une série d'indicateurs fondamentaux a été mise au point pour l'évaluation du secteur pharmaceutique dans les pays. Tous les quatre ans, l'OMS procède à une enquête mondiale pour évaluer les structures et les filières pharmaceutiques au niveau national, et elle se sert des résultats pour dégager les domaines d'action prioritaires, planifier sa stratégie pharmaceutique et fixer les cibles. La stratégie pour 2004-2007 est assortie de 44 indicateurs des progrès réalisés dans les pays qui serviront à suivre la situation et déterminer si les cibles stratégiques ont été atteintes.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

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

= = =