



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

CONSEIL EXECUTIF
Cent treizième session
Point 8.1 de l'ordre du jour provisoire

EB113/30
27 novembre 2003

Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

THE BURDEN OF MUSCULOSKELETAL CONDITIONS AT THE START OF THE NEW MILLENNIUM

Rapport d'un groupe scientifique de l'OMS
Genève, 13-15 janvier 2000²

Principales recommandations

1. Ce rapport, qui constitue la première tentative de récapitulation exhaustive des incidences de l'ensemble des grandes affections ostéo-articulaires et musculaires, expose ce que l'on sait, par les chiffres et les estimations, de leurs différentes issues ou conséquences
2. Etant donné l'intérêt que présente le fait de pouvoir inverser la tendance à l'augmentation prévue du nombre de personnes souffrant d'affections ostéo-articulaires et musculaires et des incapacités qui en découlent sur le plan physique et psychologique, le groupe scientifique en est arrivé à la conclusion que, pour pouvoir modifier les priorités et formuler des stratégies de prévention, il est indispensable de disposer de données actuelles précises. En outre, pour pouvoir mesurer les résultats des interventions, il faut pouvoir disposer de données de référence concernant non seulement l'incidence et la prévalence de ces affections, mais aussi leurs effets sur les personnes et la société.
3. Bien que les données fassent défaut pour presque toutes ces affections, en particulier en Afrique, en Europe de l'Est et en Amérique du Sud, il a été suggéré de procéder à des extrapolations à partir de régions économiquement et culturellement semblables, pour autant qu'on soit bien conscient des limites d'un tel exercice. Le groupe scientifique a noté que certaines sources de données existantes n'étaient pas pleinement utilisées.

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.

² OMS, Série de Rapports techniques, N° 919, 2003.

4. Pour venir à bout des difficultés rencontrées dans la collecte de l'information épidémiologique, le groupe scientifique a recommandé de préparer des lignes directrices de façon à faciliter le recueil uniforme des données servant à des comparaisons entre régions géographiques et à l'évaluation longitudinale de l'évolution des profils pathologiques. Il a reconnu qu'il fallait respecter certaines règles de base : emploi de définitions ayant fait l'objet d'un accord pour chaque affection ; présentation des données non traitées (brutes) ou agrégées par classes d'âge convenues ; et présentation des données par sexe.

5. Le groupe a également recommandé que l'on recense les régions les plus importantes pour lesquelles les données manquent de façon à obtenir un véritable tableau mondial de la fréquence avec laquelle les affections ostéo-articulaires et musculaires courantes se produisent.

6. Le rapport a insisté sur la nécessité de créer et de valider des instruments simples sous une forme qui puisse être utilisée partout dans le monde, afin de mesurer les conséquences des affections ostéo-articulaires et musculaires sur la santé et les économies, tant à l'échelon des individus qu'à celui de la société. De plus, il est indispensable de parvenir à un accord sur la définition et les différents stades des affections ostéo-articulaires et musculaires.

Importance pour les politiques de santé publique

7. Dans de nombreux pays, les systèmes de soins de santé ont tendance à être presque exclusivement axés sur les affections et les pathologies aiguës d'origine traumatique ou infectieuse. La capacité à traiter, voire à diagnostiquer, les maladies chroniques est souvent absente – à juste titre et peut-être nécessairement si l'on tient compte du fait que : 1) les ressources sont extrêmement rares ; 2) les maladies infectieuses et les traumatismes frappent souvent des personnes jeunes ou qui sont dans leurs années les plus productives ; et 3) tandis que le traitement des maladies infectieuses peut souvent avoir un effet curatif avec un schéma thérapeutique unique et bon marché, c'est moins vrai des lésions traumatiques. Malgré les avantages qu'elle présente, cette approche passe sous silence les maladies et les affections chroniques telles que les pathologies cardiaques et les cancers, qui figurent au rang des principaux responsables de la mortalité et de la morbidité dans le monde. De plus, les affections ostéo-articulaires et musculaires et les troubles de la santé mentale tendent à moins retenir l'attention dans l'ensemble des régions du monde du fait que, bien qu'extrêmement fréquentes, elles ont des taux de mortalité très bas.

8. Les programmes de santé publique doivent mettre l'accent sur les deux approches. Tous les programmes doivent promouvoir des stratégies de prévention. On peut réduire le poids des affections ostéo-articulaires et musculaires et de la plupart des maladies non transmissibles grâce à une bonne alimentation, à des exercices aérobiques à l'aide de poids, au maintien d'un indice de masse corporelle pas trop élevé, à l'arrêt du tabac et à une consommation d'alcool modérée. Les Etats Membres qui ne sont actuellement pas préparés à traiter les affections ostéo-articulaires et musculaires doivent s'efforcer de fournir des soins plus adaptés aux personnes qui en sont affectées et, au fur et à mesure que leurs populations vieillissent, de se préparer à l'épidémie à venir grâce à la formation approfondie des agents de soins de santé, à la recherche de moyens permettant de fabriquer ou d'importer des traitements et à la création ou à l'adoption de lignes directrices relatives à ce traitement.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

9. Les données épidémiologiques sur les affections ostéo-articulaires et musculaires sont encore rares dans plusieurs régions du monde. Il est important de faciliter la collecte de ces données si l'on veut fournir une évaluation plus uniforme du poids que représentent ces affections. Dans un premier

temps, on pourrait envisager de produire des lignes directrices uniformes pour la collecte des données et de tenir à jour les bases des données des chercheurs, de surveiller les études en cours et de tenir un répertoire central des données relatives à l'incidence et à la prévalence des affections ostéo-articulaires et musculaires.

10. Il faudra un plan solide et le lancement d'une stratégie mondiale de prévention et de lutte, avec la participation de l'ensemble des organisations, pour réduire de façon significative le poids des affections ostéo-articulaires et musculaires.

EVALUATION DES RESIDUS DE CERTAINS MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Soixantième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires Genève, 6-12 février 2003¹

Principales recommandations

11. Le Comité a formulé des recommandations relatives aux résidus de plusieurs médicaments vétérinaires présents dans les aliments d'origine animale. Ce rapport contient également des considérations générales sur l'évaluation du risque cancérigène et sur les résidus marqueurs.

12. Le Comité a évalué deux antimicrobiens (la néomycine et la fluméquine), un antiprotozoaire (l'imidocarb), trois insecticides (la deltaméthrine, le dicyclanil et le trichlorfon) et une substance favorisant la production animale (le carbadox). Des doses journalières acceptables ou des valeurs temporaires de ces doses ont été établies lors de cette réunion, et celles établies lors des réunions précédentes ont été examinées.

13. Le Comité a recommandé pour toutes ces substances des limites maximales de résidus, y compris pour celles pour lesquelles des valeurs avaient été fixées lors de réunions précédentes, à l'exception de la fluméquine et du carbadox, pour lesquels il a recommandé le retrait des limites maximales de résidus précédemment établies. Des résumés des informations toxicologiques et connexes qui ont servi à réaliser les évaluations de l'innocuité des produits vétérinaires² et des données concernant les résidus à partir desquelles des limites maximales de résidus ont été recommandées³ seront publiés.

Importance pour les politiques de santé publique

14. Les travaux du Comité insistent sur l'importance pour la santé publique de l'évaluation du risque lié aux résidus chimiques présents dans les aliments. Ils soulignent la complexité du processus qui suppose de rassembler et d'analyser toutes les données pertinentes ; d'interpréter par exemple les études de cancérogénicité, de génotoxicité, de toxicité génésique et de tératogénicité ; d'extrapoler à l'être humain les effets observés chez les animaux d'expérience ; et de caractériser les dangers qu'ils présentent pour l'être humain à partir des données toxicologiques et épidémiologiques disponibles.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 918, 2003.

² *Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food*. WHO Food Additives Series (sous presse).

³ *Residues of some veterinary drugs in animals and foods*. Etude FAO : Alimentation et nutrition (sous presse).

15. Si l'ensemble des Etats Membres sont confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels que font courir les substances chimiques présentes dans les aliments, jusqu'ici seules quelques institutions scientifiques sont en mesure d'évaluer les données toxicologiques et connexes pertinentes. Par conséquent, les Etats Membres ont besoin qu'on leur fournisse des informations valables, tant sur les aspects généraux de l'évaluation du risque que sur les médicaments vétérinaires particuliers dont il est question dans ce rapport.

16. Les recommandations du Comité sont utilisées par la Commission du Codex Alimentarius pour fixer les normes alimentaires au niveau international. Ces normes ne sont établies que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité et auxquelles ce dernier a attribué une dose journalière acceptable, garantissant ainsi que les produits alimentaires entrant dans le commerce international satisfont à des critères de sécurité stricts.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

17. L'évaluation des substances chimiques présentes dans les aliments par le Comité est une activité permanente pour laquelle deux réunions sur les additifs alimentaires, l'une sur les contaminants et l'autre sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sont programmées en 2004-2005.

18. L'OMS est un partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, qui administre la Commission du Codex Alimentarius. Le travail du Comité est essentiel pour celui de la Commission.

19. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS se servent également des évaluations du Comité lorsqu'ils conseillent les Etats Membres en matière de réglementation applicable à la sécurité sanitaire des aliments.

COMITE OMS D'EXPERTS DES SPECIFICATIONS RELATIVES AUX PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES

Trente-huitième rapport Genève, 10-14 mars 2003¹

Principales recommandations

20. Ce rapport traite de l'extension et de la révision de la *Pharmacopée internationale* et de l'adoption de spécifications relatives aux substances et produits pharmaceutiques, ainsi qu'aux substances chimiques internationales de référence et aux spectres infrarouges internationaux de référence. Le Comité a approuvé la collaboration avec d'autres institutions des Nations Unies et d'autres instances internationales, surtout pour ce qui concerne les spécifications relatives à la qualité des matières premières et substances radiopharmaceutiques. Il a également recommandé une collaboration plus étroite entre les responsables des pharmacopées et les autorités de réglementation et a approuvé plusieurs initiatives, notamment l'examen des questions relatives aux médicaments faisant l'objet d'un commerce international.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 917 (sous presse).

21. Dans le cadre de la stratégie générale de détection des médicaments de contrefaçon ou non conformes aux normes, le Comité a insisté sur la nécessité de disposer d'une définition uniforme applicable au plan international. Il a réaffirmé son soutien aux recommandations formulées dans les lignes directrices précédentes de l'OMS,¹ et a proposé que les accords internationaux soient considérés comme un moyen permettant de renforcer les mesures préventives prises contre les médicaments de contrefaçon ou non conformes aux normes. Avec l'augmentation du volume des échanges et du commerce, et l'introduction de nouvelles filières d'approvisionnement en médicaments indispensables par diverses instances privées et publiques, de nouvelles approches à l'assurance de la qualité seraient nécessaires aux plans international, régional et national.

22. Le Comité a recommandé de continuer à appliquer le système d'évaluation externe de l'assurance de la qualité aux laboratoires nationaux et régionaux de contrôle de la qualité dans les six Régions.

23. Le Comité a reconnu et approuvé les activités en rapport avec les bonnes pratiques de fabrication et a recommandé de poursuivre les efforts visant à renforcer et à améliorer les modalités d'inspection.

24. En réponse à la résolution WHA52.19 et aux recommandations formulées dans d'autres cadres, y compris lors de la Dixième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (Hong Kong, Chine, 24-27 juin 2002), le Comité a adopté de nouveaux mécanismes régulant le contrôle et les échanges en toute sécurité des matières premières destinées à la fabrication de substances pharmaceutiques que les gouvernements, les fabricants, les commerçants et les intermédiaires devront appliquer : 1) un système de règles de bonnes pratiques commerciales et de distribution ; et 2) le système de certification OMS des matières premières entrant dans la composition des substances pharmaceutiques. Les Etats Membres ont été encouragés à participer à un projet pilote.

25. Le Comité a examiné les progrès réalisés dans la mise à jour de la terminologie pharmaceutique, en particulier au sein du programme des dénominations communes internationales, et a recommandé de poursuivre les efforts dans ce domaine.

26. Le Comité a reconnu la nécessité d'un programme de sélection préalable des fournisseurs de médicaments, en particulier de ceux utilisés pour le traitement de l'infection à VIH/SIDA, de la tuberculose et du paludisme. Des textes d'orientation supplémentaires relatifs à la sélection préalable des laboratoires de contrôle de la qualité et des organismes d'achat avaient été préparés en réponse à une demande du Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme. Le Comité s'est félicité du travail accompli pour leur préparation et a adopté les nouveaux textes.

27. Le Comité a soutenu les efforts de l'OMS visant à mettre en place une alliance mondiale pour la qualité des substances pharmaceutiques, afin d'examiner les questions d'assurance de la qualité.

Importance pour les politiques de santé publique

28. L'accès à des médicaments de qualité participe de façon non négligeable à l'amélioration de la santé et du bien-être de l'homme, un rôle qui a été souligné par les conséquences de la survenue à

¹ Médicaments contrefaits. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits, document WHO/EDM/QSM/99.1, dont le texte in extenso est également disponible à l'adresse suivante : http://www.who.int/medicines/strategy/quality_safety/stqsmdrqa.shtml.

plusieurs reprises dans divers pays de cas de médicaments de contrefaçon ou non conformes aux normes. La mise en oeuvre énergique des bonnes pratiques de fabrication dans la production des substances pharmaceutiques est la condition préalable à toute prévention.

29. Les faits montrent que les problèmes d'assurance de la qualité des substances pharmaceutiques persistent, en particulier du fait de la production, de la distribution et de la vente croissantes partout dans le monde de produits pharmaceutiques de contrefaçon, falsifiés ou non conformes aux normes. Gaspillage d'argent pour les gens qui les achètent, les médicaments de contrefaçon ou non conformes aux normes prolongent les périodes de traitement, exacerbent les affections traitées, favorisent l'apparition de la pharmacorésistance et peuvent même provoquer le décès. Les instruments statutaires, les conseils et les recommandations fournis dans le rapport du Comité peuvent aider les autorités nationales, en particulier les autorités de réglementation pharmaceutique, et les organismes d'achat à venir à bout de ces problèmes.

30. Des efforts particuliers ont été entrepris pour mieux faire comprendre la nécessité de mesures réglementaires portant sur la sécurité et le commerce des matières premières – y compris les principes actifs et les excipients – et la mise en oeuvre de bonnes pratiques de fabrication. La participation et l'aide des responsables de l'élaboration des politiques et de la communauté de santé publique dans son ensemble sont nécessaires, dans le secteur public comme dans le secteur privé.

Incidences sur les programmes de l'Organisation

31. L'OMS doit continuer à promouvoir une approche exhaustive de l'assurance de la qualité des produits pharmaceutiques et à mener et coordonner les efforts internationaux visant à définir et à harmoniser des normes et lignes directrices claires et pratiques concernant les substances pharmaceutiques, en particulier en réponse à la mondialisation accrue du commerce et de l'approvisionnement par des tiers.

32. L'Organisation, par le biais d'une stratégie mondiale, sera en mesure d'agir localement dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments. Les normes ayant fait l'objet d'un accord international dans le domaine de l'assurance de la qualité seront utiles non seulement à l'OMS, mais aussi à d'autres efforts internationaux, régionaux et nationaux. Leur mise en oeuvre sera renforcée grâce aux nouvelles alliances mondiales.

33. Tandis que l'Organisation cherche à renforcer tant l'utilisation rationnelle des rares ressources que la confiance des consommateurs dans les soins de santé, l'objectif principal doit être de veiller à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des médicaments pour préserver et améliorer la santé publique. La réalisation de cet objectif supposera à l'évidence des efforts constants et rigoureux.

= = =