



Usage rationnel des médicaments : le point sur la mise en oeuvre de la stratégie des médicaments de l'OMS

Rapport du Secrétariat

1. Pour un usage rationnel des médicaments, il faut « prescrire le produit le plus approprié, obtenu à temps et moyennant un prix abordable pour tous, délivré correctement et administré selon la posologie appropriée et pendant un laps de temps approprié ». Cette définition a été formulée à la Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments qui s'est tenue à Nairobi en 1985, dont le résumé fait par le Directeur général constitue la base de la stratégie pharmaceutique révisée approuvée par l'Assemblée de la Santé dans sa résolution WHA39.27. Cette définition couvre la bonne utilisation (c'est-à-dire correcte et adaptée) des médicaments par les dispensateurs et les consommateurs, y compris l'observance du traitement. L'usage rationnel des médicaments a été étudié à maintes reprises par l'Assemblée de la Santé dans le contexte de la stratégie pharmaceutique révisée et, ultérieurement, de la stratégie pharmaceutique de l'OMS.¹ La Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé a examiné l'usage rationnel des médicaments par les prescripteurs et les patients dans le cadre de la menace d'une résistance aux antimicrobiens pour la sécurité sanitaire mondiale et a adopté la résolution WHA58.27 sur l'amélioration de l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens. De nombreux Etats Membres ont souligné la nécessité de poursuivre les activités pour remédier au grave problème mondial lié à l'usage irrationnel des médicaments. Ce rapport vise à répondre aux préoccupations soulevées par certains Etats Membres à l'Assemblée de la Santé en étudiant plus avant l'usage rationnel des médicaments dans un schéma élargi² et décrit les progrès faits pour promouvoir cet usage dans le cadre de la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique de l'OMS.

2. Le traitement pharmaceutique est l'une des interventions médicales qui offrent le meilleur rapport coût/efficacité connu, et la proportion des budgets de la santé nationaux consacrés aux médicaments va de 10 à 20 % dans les pays développés et de 20 à 40 % dans les pays en développement. L'usage rationnel des médicaments pour toutes les affections médicales est fondamental si l'on veut fournir un accès universel à des soins de santé adéquats, satisfaire les droits de l'homme liés à la santé et atteindre les objectifs du Millénaire pour le développement axés sur la santé. Le but de la stratégie pharmaceutique de l'OMS pour 2004-2007, fondée sur la résolution WHA54.11, est que les gens aient partout accès aux médicaments essentiels dont ils ont besoin ; que

¹ Résolution WHA54.11.

² Document WHA58/2005/REC/3, procès-verbal de la huitième séance de la Commission A, section 2 et suivantes.

ces médicaments soient sûrs, efficaces et de bonne qualité ; et qu'ils soient prescrits et utilisés de façon rationnelle.¹ L'OMS oeuvre par conséquent pour veiller à ce que les professionnels de la santé et les consommateurs utilisent les médicaments de façon rationnelle sur le plan thérapeutique et selon un bon rapport coût/efficacité, afin de maximaliser le potentiel pharmaceutique dans la fourniture des soins de santé.² Ainsi, le champ d'étude de l'usage rationnel ou qualifié couvre l'élimination de l'utilisation excessive et de la sous-utilisation des médicaments, ainsi que l'absence d'observance du traitement, notamment en cas d'affection chronique telle que le SIDA ou le diabète. Les systèmes de surveillance au sein de l'OMS ont quantifié le degré de gravité de l'usage irrationnel des médicaments de par le monde et reconnu que la mise en oeuvre de politiques nationales visant à encourager l'usage rationnel était insuffisante. Si ces problèmes sous-jacents ne sont pas résolus, les objectifs de la stratégie pharmaceutique de l'OMS ne peuvent être atteints et la résolution WHA58.27 sur l'amélioration de l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens ne peut être pleinement appliquée.

3. Les ventes mondiales de médicaments pour 2004 se sont élevées à environ US \$550 milliards, la plupart de ces dépenses étant faites dans les pays développés. Les données montrent que plus de la moitié de tous les médicaments des pays en développement, des pays à économie de transition, et une proportion considérable de médicaments, notamment d'antibiotiques, dans les pays développés sont mal utilisés, d'où un gaspillage de ressources souvent rares. Par ailleurs, l'usage irrationnel de médicaments entrave la guérison des patients et risque de nuire gravement à ceux-ci. L'achat de nombreux médicaments par les patients eux-mêmes entraîne d'importantes difficultés financières pour les personnes pauvres et démunies des pays en développement. Le manque de respect de la législation relative à la prescription de produits sur ordonnance uniquement, qui mène à la vente directe ou à la vente sur l'Internet de ce type de médicaments, contribue au problème de l'usage irrationnel des médicaments. Les ravages sont encore plus dommageables si l'on tient compte des graves conséquences pour la santé publique de ce type d'usage. La résistance aux antimicrobiens, qui s'accroît dramatiquement dans le monde entier à cause de la prescription excessive d'antibiotiques, est source de morbidité et de mortalité importantes, et son coût a été estimé à environ US \$4 à 5 milliards aux Etats-Unis d'Amérique et € milliards en Europe. Un autre facteur qui contribue considérablement à la consommation excessive et inadaptée de médicaments et à l'augmentation de coûts inutiles est les activités publicitaires qui ne respectent pas les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments adoptés dans la résolution WHA41.17.³ Une enquête récente effectuée dans 228 écoles de médecine et de pharmacie a montré l'absence de sensibilisation à ces critères.⁴ Par ailleurs, les réactions indésirables aux médicaments et les erreurs de médication, qui augmentent également avec l'usage immodéré du nombre accru de médicaments disponibles, entraînent une morbidité et une mortalité importantes, et leur coût est estimé à environ £380 millions par an au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et jusqu'à US \$5,6 millions par hôpital et par an aux Etats-Unis d'Amérique. Ces dommages ne peuvent être minimisés que par la prise de mesures adéquates contre l'usage irrationnel des médicaments. Malheureusement, les médicaments efficaces sont fréquemment sous-utilisés. Une étude récente de patients atteints d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral dans dix pays à revenu intermédiaire a montré que moins de 20 % de ces patients recevaient un traitement pharmaceutique optimal.⁵

¹ Document WHO/EDM/2004.5.

² Document A58/14.

³ Document WHO/EDM/PAR/2004.3.

⁴ Document WHO/PSM/PAR/2005.2.

⁵ Mendis, S. et al. Etude de l'OMS sur la prévention des récurrences d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 2005, **83**(11): 820-828.

4. Afin de s'acquitter du rôle de surveillance précisé dans la résolution WHA54.11, le Secrétariat a créé une base de données regroupant les enquêtes, publiées ou non, sur l'usage des médicaments (644 à ce jour), qui ont été menées dans les pays en développement et dans les pays à économie de transition depuis 1990. Les données obtenues montrent qu'au niveau des soins de santé primaires en Afrique, en Asie et en Amérique latine, seuls 40 % environ de tous les patients étaient traités conformément aux directives cliniques pour de nombreuses affections courantes, et qu'aucune amélioration n'avait été constatée au cours des 15 dernières années. Par exemple, moins de la moitié de tous les patients atteints de diarrhée aiguë étaient soignés au moyen de sels de réhydratation orale, quand plus de la moitié recevaient des antibiotiques. A peine plus de la moitié des patients atteints de pneumonie recevaient les antibiotiques voulus, alors que plus de la moitié de tous les patients atteints d'infection virale des voies respiratoires hautes recevaient des antibiotiques de façon tout à fait inadéquate. Les données montrent clairement que l'usage des médicaments dans le secteur privé est bien pire que dans le secteur public. Seules 280 enquêtes (43 %) ont été accompagnées d'interventions visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments – soit un chiffre faible pour un si grand nombre de pays sur une période de 15 ans. La plupart de ces interventions ont été introduites au niveau local et seulement 20 % d'entre elles ont été correctement évaluées pour leur impact sur l'usage des médicaments. Bien que certaines interventions parmi les plus efficaces et durables aient associé des stratégies gestionnaires et économiques, 75 % des interventions mises en oeuvre avaient un objet éducatif et 25 % seulement un caractère gestionnaire ou économique.

5. Au cours des dix dernières années, le Secrétariat a travaillé avec des partenaires pour combler les lacunes en matière de connaissances et réunir suffisamment de données en vue de faire des recommandations sur la manière de promouvoir l'usage rationnel des médicaments. Les interventions recommandées, qui soulignent la stratégie pharmaceutique de l'OMS, sont les suivantes :¹

- mettre en place un organe national multidisciplinaire qui serait mandaté pour coordonner les politiques sur l'usage des médicaments et en surveiller l'impact ;
- formuler et utiliser des directives cliniques factuelles pour la formation, la supervision et le soutien de la prise de décisions essentielles au sujet des médicaments ;
- sélectionner, sur la base de traitements de choix, des listes de médicaments essentiels qui sont utilisées dans l'achat de médicaments et le remboursement par les caisses d'assurance ;
- créer des comités pharmaceutiques et thérapeutiques dans les districts et les hôpitaux pour améliorer l'usage des médicaments ;
- promouvoir une formation pratique en pharmacothérapie dans les programmes d'études du premier cycle ;
- faire de l'enseignement médical continu en cours d'emploi une condition de l'autorisation d'exercer ;
- promouvoir des systèmes de supervision, de vérification et de retour d'information dans les milieux institutionnels ;

¹ Document WHO/EDM/2002.3.

- fournir une information indépendante (y compris des données comparatives) au sujet des médicaments ;
- promouvoir l'éducation du public au sujet des médicaments ;
- éliminer les incitations financières perverses qui débouchent sur des prescriptions irrationnelles ;
- élaborer et faire respecter la réglementation voulue, y compris celle des activités promotionnelles ;
- réserver suffisamment de fonds publics pour assurer une disponibilité équitable des médicaments et des personnels de santé.

Un grand nombre de ces interventions sont à la portée technique et financière de tous les Etats Membres. En l'absence de ce type de politiques, il est impossible de respecter l'usage rationnel des médicaments.

6. Egalement conformément à la résolution WHA54.11, le Secrétariat a créé une deuxième base de données afin de surveiller la situation pharmaceutique des pays.¹ Cette base de données contient des informations sur la politique pharmaceutique de tous les Etats Membres en 1999 et 2003, ce qui montre que, si plusieurs Etats Membres mettent en oeuvre certaines politiques nationales recommandées par l'OMS, un grand nombre d'entre eux n'utilisent pas toutes les options disponibles. Par exemple, sur l'ensemble des Etats Membres ayant fourni des informations, moins de 60 % d'entre eux ont surveillé l'usage des médicaments au cours des deux années précédentes ; environ 50 % ont mis sur pied un programme d'éducation du public sur l'usage des médicaments au cours des deux années précédentes ; environ 40 % financent un enseignement médical indépendant et continu à l'intention des prescripteurs et ont créé un centre d'information pharmaceutique ; 30 à 40 % disposent de comités pharmaceutiques et thérapeutiques dans la plupart des hôpitaux et des régions ; dans environ 60 %, les directives cliniques ont été mises à jour au cours des cinq années précédentes ; un peu plus de 70 % se sont dotés d'une liste nationale de médicaments essentiels, mais seulement 30 % l'utilisent aux fins du remboursement par les caisses d'assurance ; et seulement 60 à 70 % forment leurs prescripteurs au concept des médicaments essentiels, à la pharmacothérapie, à la prescription rationnelle et à l'application des directives cliniques.

7. Il est probable que l'usage irrationnel des médicaments va aller croissant, si aucune mesure n'est prise, et ce pour deux raisons. Premièrement, l'usage des médicaments dans les pays en développement et les pays à économie de transition est bien pire dans le secteur privé que dans le secteur public ; or le secteur privé fournit de plus en plus de soins de santé dans le monde entier. Deuxièmement, nombre de grandes initiatives mondiales destinées à élargir l'accès aux médicaments essentiels et à étendre le traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et d'autres maladies axent leurs efforts sur l'accès aux médicaments, mais ne traitent pas le problème fondamental et généralisé de l'usage inapproprié.

8. Dans la résolution WHA39.27, l'Assemblée de la Santé a cadré la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Elle a par la suite adopté plusieurs résolutions sur certains aspects tels que la promotion des médicaments (WHA41.17, WHA45.30, WHA47.16 et WHA51.9) et le rôle du

¹ Document WHO/EDM/2004.5.

pharmacien (WHA47.12) et, plus généralement, les médicaments essentiels (WHA43.20, WHA45.27 et WHA47.13), la stratégie pharmaceutique révisée (WHA41.16, WHA49.14 et WHA52.19) et la stratégie pharmaceutique de l'OMS (WHA54.11). Les connaissances récentes et l'existence de recommandations concrètes et factuelles exigent une nouvelle approche politique, sectorielle et transversale des systèmes de santé et des médicaments afin de promouvoir l'usage rationnel de ces derniers. On a de plus en plus de preuves que ces recommandations concrètes et efficaces empêchent des décès et des maladies inutiles et réduisent la dépense mondiale en médicaments.

9. Non seulement l'usage irrationnel des médicaments nuit considérablement aux patients en produisant des effets thérapeutiques qui sont loin d'être optimaux et des effets secondaires inutiles, et est à l'origine d'admissions à l'hôpital et de décès, mais il gaspille aussi une quantité considérable de ressources plutôt rares. Des recommandations concrètes et factuelles sur la manière de lutter contre cet usage irrationnel existent désormais mais, malheureusement, un grand nombre d'entre elles ne sont pas appliquées, alors même qu'il faut mettre en oeuvre ce type de politique pour garantir les progrès vers l'accès universel aux médicaments essentiels. Pour aborder la crise de santé publique liée à l'usage irrationnel des médicaments, il faudrait établir un nouveau mandat et accroître les ressources. Le projet de résolution suivant adopte une approche transversale des systèmes de santé pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments en mettant l'accent sur des stratégies nationales connues pour être efficaces, et prépare le terrain afin de progresser vers les objectifs du Millénaire pour le développement liés à la santé et le respect des droits de l'homme relatifs à la santé.

MESURES A PRENDRE PAR LE CONSEIL EXECUTIF

10. Le Conseil exécutif est invité à examiner le projet de résolution suivant :

Le Conseil exécutif,

Ayant examiné le rapport sur l'usage rationnel des médicaments : le point sur la mise en oeuvre de la stratégie des médicaments de l'OMS ;¹

RECOMMANDE à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter la résolution suivante :

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur l'usage rationnel des médicaments : le point sur la mise en oeuvre de la stratégie des médicaments de l'OMS ;

Rappelant le rapport du Secrétariat sur l'usage rationnel des médicaments par les prescripteurs et les patients, étudié à la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé ;

Rappelant les résolutions WHA39.27, WHA41.16 et WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments, WHA41.17, WHA45.30 et WHA47.16 sur les critères éthiques applicables à la promotion des médicaments, WHA43.20 et WHA45.27 sur le Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels, WHA47.12 sur le rôle du pharmacien, WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée,

¹ Document EB118/6.

WHA51.9 sur la publicité, la promotion et la vente transfrontières de produits médicaux par Internet, WHA54.11 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS et WHA58.27 sur la résistance aux antimicrobiens ;

Reconnaissant les efforts déployés par l'OMS en collaboration avec les gouvernements, les universités, le secteur privé et les organisations non gouvernementales pour améliorer l'usage des médicaments par les prescripteurs, les dispensateurs et les patients ;

Attentive aux composantes essentielles de la stratégie de l'OMS pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;¹

Reconnaissant les progrès accomplis dans la surveillance de l'usage des médicaments et le recensement des interventions efficaces destinées à promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;

Souhaitant promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les fournisseurs et les consommateurs en tant que condition préalable de l'équité d'accès aux médicaments essentiels ;

Consciente que l'usage irrationnel des médicaments demeure un problème urgent et généralisé ayant des conséquences graves en termes d'issues sanitaires pour les patients, de réactions indésirables aux médicaments, d'accroissement de la résistance aux antimicrobiens et de gaspillage des ressources ;

Constatant que l'on ne peut parvenir à appliquer avec succès les résolutions précédentes sur la résistance aux antimicrobiens sans aborder le problème mondial de l'usage irrationnel des médicaments ;

Reconnaissant que de nombreux pays ne disposent pas d'un programme national complet de promotion de l'usage rationnel des médicaments ni d'un organisme national multidisciplinaire mandaté pour surveiller l'usage des médicaments, développer et coordonner la mise en oeuvre de ce type de programme national ;

Consciente que nombre de grandes initiatives mondiales destinées à élargir l'accès aux médicaments essentiels n'abordent pas le problème fondamental et généralisé de l'usage irrationnel des médicaments ;

Préoccupée par le peu d'attention politique et d'investissements économiques que l'on accorde à la résolution du problème de l'usage irrationnel des médicaments par les prescripteurs, les dispensateurs et les consommateurs ;

Soulignant la nécessité d'une approche globale, durable, nationale et sectorielle pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;

Convaincue qu'il est temps que les gouvernements, les professions de santé, la société civile, le secteur privé et la communauté internationale prennent l'engagement de

¹ Document WHO/EDM/2004.5.

veiller à ce que des investissements suffisants soient faits pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;

1. PRIE les Etats Membres :

- 1) d'investir suffisamment dans les ressources humaines et de prévoir un financement adéquat afin d'assurer un usage mieux adapté des médicaments tant dans le secteur public que dans le secteur privé ;
- 2) de veiller à la coordination nationale de l'usage des médicaments, si possible en créant un organisme national multidisciplinaire mandaté, avec la participation de la société civile, pour surveiller l'usage des médicaments, et de promouvoir et coordonner la mise en oeuvre d'un programme national pour l'usage rationnel des médicaments dans le cadre d'une politique pharmaceutique compatible avec les structures sanitaires nationales et les ressources disponibles ;
- 3) de mettre au point des programmes de formation sur l'usage rationnel des médicaments, de consolider les programmes existants et de veiller à leur intégration dans les programmes d'études de tous les professionnels de la santé ;
- 4) de promulguer une nouvelle législation ou de faire respecter la législation existante pour interdire la promotion de médicaments inexacte, trompeuse ou contraire à l'éthique, de surveiller la promotion des médicaments et de mettre au point et d'appliquer des programmes qui fourniront des informations indépendantes et dénuées de caractère promotionnel au sujet des médicaments ;
- 5) d'élaborer et de mettre en oeuvre des programmes pharmaceutiques nationaux pour améliorer l'usage des médicaments, en mettant l'accent sur des interventions plurielles destinées aux systèmes de santé public et privé et intéressant les fournisseurs et les consommateurs ;
- 6) d'élargir au niveau national les interventions durables mises en oeuvre avec succès au niveau local ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de renforcer le rôle de direction et de sensibilisation de l'OMS en ce qui concerne la promotion de l'usage rationnel des médicaments ;
- 2) en collaboration avec les gouvernements et la société civile, d'élargir et de renforcer le soutien technique de l'OMS aux Etats Membres lorsqu'ils s'efforcent de créer des organismes nationaux multidisciplinaires mandatés pour surveiller l'usage des médicaments, et de faciliter et coordonner la mise en oeuvre de programmes nationaux pour l'usage rationnel des médicaments ;
- 3) de promouvoir la recherche, notamment en ce qui concerne la mise au point de systèmes nationaux de surveillance et d'interventions durables au niveau national, et la promotion de l'usage rationnel des médicaments à tous les niveaux du secteur de la santé, public comme privé ;

4) de faire rapport à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé et ultérieurement, tous les deux ans, sur les progrès réalisés, les problèmes rencontrés et les nouvelles mesures proposées pour la mise en place des programmes de l'OMS destinés à promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

= = =