

Rapports des organes consultatifs

Comités d'experts et groupes d'étude¹

Rapport du Secrétariat

LA SELECTION ET L'UTILISATION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS

**Rapport du Comité OMS d'experts, 2007 (y compris la quinzième liste modèle des médicaments essentiels)
Genève, 19-23 mars 2007²**

Principales recommandations

1. Le Comité d'experts a examiné plusieurs propositions d'ajouts ou de suppressions dans la liste modèle OMS des médicaments essentiels et formulé diverses recommandations de changements à apporter à la liste modèle, qui sera publiée en tant que quinzième liste modèle des médicaments essentiels. Parmi ces changements figurent des recommandations concernant des médicaments contre le paludisme, l'infection à VIH et la leishmaniose, ainsi que plusieurs médicaments destinés aux enfants.
2. Suite à l'adoption de la résolution EB120.R13 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants, le Comité d'experts a recommandé que le Conseil exécutif soit prié d'envisager la création d'un sous-comité chargé de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels destinés aux enfants, dont le mandat comporterait l'établissement de la liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés aux enfants. A sa cent vingt et unième session, en mai 2007, le Conseil exécutif a décidé, dans la résolution EB121.R2, de créer, à compter de juin 2007, un sous-comité temporaire du Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des Médicaments essentiels.
3. Le Comité a reconnu qu'il fallait prendre une décision au sujet de l'amendement de la liste modèle entre deux réunions officielles ; à cette fin, il a recommandé que toutes les solutions soient envisagées, y compris l'organisation de réunions virtuelles.

¹ Le Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts prévoit que le Directeur général soumet au Conseil exécutif un rapport relatif aux réunions de comités d'experts où 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° 946, sous presse.

Importance pour les politiques de santé publique

4. De nombreux Etats Membres ont établi des listes nationales de médicaments essentiels adaptées de la liste modèle OMS des médicaments essentiels, aussi les changements apportés à la liste modèle, en particulier concernant l'inclusion de médicaments qui conviennent aux enfants, peuvent-ils avoir des répercussions importantes sur la sélection des médicaments essentiels au niveau national.
5. Le fait de reconnaître l'importance qu'il y a à actualiser entièrement la liste pour y inclure des médicaments adaptés aux enfants peut permettre d'améliorer sensiblement les résultats sur le plan sanitaire eu égard à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

6. L'actualisation par le Comité de la liste modèle fournit des orientations importantes aux autres programmes de l'OMS et des Nations Unies, et notamment au programme OMS/Nations Unies de présélection, ainsi qu'aux organismes chargés des achats.
7. La liste modèle actualisée sera utilisée comme modèle par les pays pour mettre à jour leur liste nationale selon les besoins. Les domaines particulièrement concernés par la quinzième révision de la liste modèle sont les médicaments contre le paludisme et le VIH, ainsi que les médicaments destinés aux enfants.
8. Les pays peuvent s'inspirer, en vue d'actualiser leur liste nationale, du processus transparent utilisé par l'OMS pour afficher sur son service d'information électronique (MedNet) les demandes d'inscription et les évaluations des experts.

EVALUATION DE CERTAINS ADDITIFS ALIMENTAIRES

Soixante-huitième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires¹ Genève, 19-28 juin 2007

Principales recommandations

9. Le Comité a formulé des recommandations quant à l'innocuité de certains additifs alimentaires et contaminants présents dans les aliments. De plus, il a établi ou révisé des spécifications concernant un certain nombre d'additifs alimentaires. Le rapport contient également plusieurs recommandations générales portant sur des questions telles que l'évaluation de l'innocuité des aromatisants et la mise au point de lignes directrices concernant l'évaluation de l'innocuité des enzymes produites par des organismes génétiquement modifiés.
10. Le Comité a évalué plusieurs additifs alimentaires, dont certains uniquement en ce qui concerne les spécifications. Les doses journalières admissibles ont été établies et d'autres recommandations concernant l'innocuité ont été formulées concernant 12 additifs alimentaires, notamment quant à savoir s'il est judicieux d'utiliser certains additifs alimentaires dans les préparations pour nourrissons.

¹ OMS, Série de Rapports techniques, N° 947, sous presse.

11. Le Comité a également effectué des évaluations de certains contaminants présents dans les aliments, les mycotoxines, avec une évaluation détaillée de l'exposition aux aflatoxines et une évaluation des risques de l'ochratoxine A, pour laquelle le Comité a maintenu la dose tolérable précédemment établie.

12. Des résumés des informations toxicologiques et autres informations connexes sur la base desquelles ont été effectuées les évaluations de l'innocuité des composés, ainsi que des données concernant l'identité et la pureté d'additifs alimentaires et d'aromatisants, seront publiés respectivement par l'OMS dans sa Série des additifs alimentaires et par la FAO dans son *Compendium of food additive specifications*.

Importance pour les politiques de santé publique

13. Les travaux du Comité définissent et, si possible, mesurent les répercussions sur la santé publique des additifs, aromatisants et contaminants présents dans les aliments à travers des évaluations scientifiques des risques et par des décisions consensuelles au niveau international. Il s'agit d'un processus complexe qui comprend l'assemblage et l'analyse de toutes les données pertinentes, l'interprétation des études de toxicité générale, cancérogénicité, génotoxicité, toxicité pour l'appareil reproducteur et tératogénicité, l'extrapolation à l'homme des effets observés chez l'animal de laboratoire et la caractérisation des dangers pour l'homme, sur la base des données épidémiologiques et toxicologiques disponibles.

14. Bien que tous les Etats Membres soient confrontés au problème de l'évaluation des risques potentiels dus aux produits chimiques présents dans les aliments, seules quelques institutions scientifiques nationales ou régionales sont en mesure d'évaluer les données toxicologiques et connexes pertinentes. Les Etats Membres ont donc besoin de pouvoir disposer d'informations valables à la fois sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les additifs alimentaires et aromatisants particuliers traités dans le rapport du Comité. En raison de la complexité des travaux du Comité, qui recherche un consensus international sur l'évaluation de ces composés, aucune autre organisation n'exerce une influence comparable sur les décisions de santé publique relatives à la sécurité sanitaire des aliments.

15. Les recommandations du Comité sont utilisées par la Commission du Codex Alimentarius pour fixer les normes alimentaires internationales. Ces normes ne sont établies que pour les substances que le Comité a évaluées et pour lesquelles il a fixé une dose journalière admissible, l'apport tolérable et autres indications pertinentes quant à l'innocuité, garantissant ainsi que les produits alimentaires faisant l'objet d'un commerce international répondent à des normes d'innocuité strictes.

16. Les avis scientifiques fournis par le Comité servent directement aux Etats Membres pour établir leurs propres programmes de sécurité sanitaire des aliments.

Répercussions pour les programmes de l'Organisation

17. L'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments par le Comité est une activité continue, et quatre réunions (deux sur les additifs alimentaires et contaminants et deux sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) sont programmées pour l'exercice 2008-2009.

18. L'OMS est partenaire du Programme commun FAO/OMS sur les normes alimentaires, qui administre la Commission du Codex Alimentarius. Les travaux du Comité sont très importants pour la Commission.

19. Les bureaux régionaux et les représentants de l'OMS font également appel aux évaluations du Comité lorsqu'ils conseillent les Etats Membres quant à leurs programmes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments.

= = =