



Lutter contre la pénurie mondiale de médicaments et de vaccins

Rapport du Secrétariat

1. En mai 2016, la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA69.25, visant à lutter contre les pénuries mondiales de médicaments et de vaccins. Dans cette résolution, il était demandé au Secrétariat « d'établir des définitions techniques, le cas échéant, pour les pénuries et les ruptures de stock de médicaments et de vaccins, en tenant dûment compte de l'accès et de l'accessibilité économique, en consultation avec des experts des États Membres conformément aux procédures établies de l'OMS, et de soumettre un rapport sur ces définitions à la Soixante-Dixième Assemblée mondiale de la Santé, par l'intermédiaire du Conseil exécutif ».

2. L'OMS a commandité un examen systématique des définitions disponibles utilisées dans la gestion des pénuries et des ruptures de stock de médicaments et de vaccins. Les résultats préliminaires ont révélé, entre autres, que les définitions fonctionnelles varient largement en fonction de leur contexte d'utilisation, ce qui souligne la nécessité d'harmoniser et d'élaborer des définitions bien comprises. Cet examen a aussi montré que certains termes sont employés de manière interchangeable pour désigner différents aspects des pénuries.

3. Les résultats préliminaires de l'examen systématique et des consultations informelles avec des experts de la chaîne d'approvisionnement et de la gestion programmatique des médicaments et des vaccins conduisent aux observations suivantes :

i) Du côté de l'offre, on trouve les définitions et les indicateurs existants principalement dans les mécanismes de signalement instaurés par les autorités nationales de réglementation des médicaments – qui varient donc d'un pays à l'autre – et qui imposent le signalement par avance des pénuries potentielles par les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché. Les mécanismes de signalement par avance font appel à ces définitions dans le cadre d'un système de détection des pénuries au niveau de la fabrication, dans le but de planifier des démarches visant à atténuer l'impact négatif potentiel d'une pénurie ou d'une rupture de stock sur le système de santé publique, comme le déploiement rapide d'autres sources d'approvisionnement ou l'usage temporaire d'autres médicaments cliniquement appropriés. Ces systèmes et les définitions associées ont été mis au point en vue de fournir des solutions de santé publique au niveau national.

ii) Du côté de la demande, les définitions existantes sont utilisées principalement en référence aux problèmes liés aux achats, à la planification ou à la gestion de la chaîne d'approvisionnement. Elles décrivent et définissent le plus souvent divers types de perturbations

à différents niveaux des systèmes d'approvisionnement en médicaments et en vaccins, allant de l'absence d'inventaire physique à des cas d'impossibilité de répondre aux besoins des patients individuellement. Dans le cas d'une rupture de stock, les définitions du côté de la demande sont généralement aussi liées à la durée de cette rupture ; néanmoins, il est intéressant de noter que les aspects associés au temps des définitions utilisées du côté de la demande ne sont mesurés qu'en heures et en jours et non en termes de conséquences pour le patient d'un retard du traitement.

iii) Les définitions existantes employées en relation avec l'offre ou la demande font référence aux mécanismes de signalement et à la disponibilité de données relatives aux pénuries et aux ruptures de stock. Dans les cas de pénurie ou de rupture de stock du côté de l'offre, des informations sommaires sur des produits spécifiques sont généralement mises à la disposition du public par l'agence responsable, qui est habituellement une autorité nationale de réglementation des médicaments. Dans les cas de pénurie du côté de la demande, on notera que les données proviennent de sources multiples et ne sont pas systématiquement validées ou communiquées à une entité centrale. Du côté de la demande également, on dispose d'informations limitées concernant la gestion des données fournies par les divers mécanismes de signalement et il n'existe pas de système de gestion de la qualité, de la fiabilité et du bon usage de ces données pour l'ensemble des multiples sources potentielles de données. S'agissant des programmes de vaccination, les mécanismes de suivi et de signalement sont souvent séparés.

4. Sur la base des résultats préliminaires de l'examen systématique et des consultations informelles d'experts, le Secrétariat a mis au point un projet de définition technique globale des pénuries et des ruptures de stock de médicaments ou de vaccins. En outre, un cadre est en cours d'élaboration en vue de préciser des aspects plus spécifiques, comme les variables de mise en œuvre et les indicateurs de mesure. Le projet de définition technique globale se subdivise en définitions du côté de l'offre et du côté de la demande, en accord avec les conclusions de l'examen systématique et des consultations informelles d'experts.

5. Le projet de définition globale, qui se réfère aux pénuries du côté de l'offre et aux pénuries et aux ruptures de stock du côté de la demande, s'énonce comme suit :

- Du côté de l'offre : une « pénurie » apparaît lorsque l'approvisionnement en médicaments, en produits de santé ou en vaccins identifiés comme essentiels par le système de santé est considéré comme insuffisant pour répondre aux besoins de la santé publique et des patients. Cette définition ne se réfère qu'à des produits déjà approuvés et commercialisés pour ne pas entrer en conflit avec les calendriers de recherche et développement.
- Du côté de la demande : une « pénurie » intervient lorsque la demande excède l'offre en un point quelconque de la chaîne d'approvisionnement et cette pénurie peut finalement déboucher sur une « rupture de stock » au point de délivrance de services au patient concerné, si la cause de cette pénurie ne peut être éliminée en temps utile compte tenu des besoins cliniques du patient.

6. Il est noté que toutes les définitions doivent avoir une finalité claire et que des indications sur le contexte auquel elles s'appliquent sont nécessaires pour préserver leur utilité et éviter des conséquences non désirées, et notamment des situations d'annonce de pénurie à l'échelle du commerce de gros, contribuant à des comportements d'accumulation ou de hausse des prix. De plus, le signalement de pénuries à des niveaux inférieurs de la chaîne d'approvisionnement est considéré comme une question sensible car les agents de santé pourraient être confrontés à des mesures de

rétorsion pour ces pénuries ou ces ruptures de stock et donc éviter de les signaler. Le rapport d'un épuisement des stocks dans un établissement est un indicateur utile de la situation globale de l'établissement ou du système, mais par nature, ne porte pas de diagnostic, ce qui fait ressortir la nécessité d'orientations pour l'exploitation de tels rapports. Les autorités nationales de réglementation des médicaments qui assurent un suivi des pénuries et des ruptures de stock parmi les détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché qu'elles ont accordée ont des exigences spécifiques et utilisent les données rapportées pour réagir à travers diverses réponses visant à atténuer le problème ; toutefois, la capacité à mettre en œuvre un système de signalement et de réponse est tributaire des ressources. En outre, l'impact de pénuries dans une région du monde peut se limiter à cette seule région ou être d'ampleur mondiale, selon la base de production du médicament ou du vaccin. Les définitions finales peuvent s'accompagner de conseils sur leurs modalités d'utilisation dans divers contextes, et notamment sur la façon de les utiliser au mieux dans des stratégies appropriées pour atténuer ou éviter une pénurie ou une rupture de stock.

7. Le Secrétariat mènera en 2017 une consultation plus large auprès des États Membres pour étendre la participation des parties prenantes dans l'élaboration de ces définitions et fournir des orientations appropriées. Il poursuivra son travail concernant les efforts stratégiques pour mettre au point un système de signalement des pénuries de médicaments et de vaccins pour ceux de ces produits exposés à un risque de pénurie.

8. En accord avec les autres dispositions de la résolution WHA69.25, l'OMS s'est lancée dans un travail collaboratif sur la gestion des données sanitaires, notamment dans le cadre du Projet de collaboration sur les données sanitaires, en vue de promouvoir la disponibilité de données fiables sur les pénuries et les ruptures de stock et de données permettant d'améliorer la planification et la gestion. En outre, le Programme de l'OMS sur la préqualification des médicaments et des vaccins s'efforce d'intégrer les médicaments à risque de pénurie ou de rupture de stock dans le but de fournir des voies réglementaires efficaces et de contribuer à améliorer la stabilité des marchés. À cet égard, la structure des droits acquittés au programme a été révisée pour garantir la durabilité de celui-ci. Reconnaissant le fait que la plupart des marchés de médicaments et de vaccins desservent plusieurs pays, l'OMS appuie également la collaboration de haut niveau avec l'ensemble des programmes participant à la chaîne d'approvisionnement et servira de secrétariat pour le Groupe interagences sur la chaîne logistique en 2017.

MESURES À PRENDRE PAR LE CONSEIL EXÉCUTIF

9. Le Conseil est invité à prendre note du rapport.

= = =