



# Rapport sur les réunions de comités d'experts et de groupes d'étude<sup>1</sup>

## Rapport du Directeur général

### SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX PRÉPARATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Cinquante-quatrième réunion du Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques, Genève, 14-18 octobre 2019<sup>2</sup>

1. Le Comité d'experts des spécifications relatives aux préparations pharmaceutiques conseille le Directeur général dans le domaine de l'assurance de la qualité des médicaments et fournit des outils réglementaires pour les produits médicaux. Ses avis sont élaborés sur la base d'un large processus de recherche d'un consensus fondé sur une vaste consultation publique, en suivant une procédure établie, et couvrent tous les domaines de l'assurance de la qualité des médicaments tout au long de leur cycle de vie et de la chaîne d'approvisionnement, depuis la phase de développement jusqu'à la distribution aux patients.

#### Principales recommandations

2. Le Comité d'experts a adopté 13 lignes directrices et 16 textes sur la pharmacopée à inclure dans la *Pharmacopée internationale* et a confirmé la publication de six nouvelles substances chimiques internationales de référence, établies par le centre gardien de l'OMS.

3. Les lignes directrices et décisions suivantes ont été adoptées et recommandées :

- procédure pour l'élaboration de monographies et d'autres textes à inclure dans la *Pharmacopée internationale* ;
- lignes directrices de l'Agence internationale de l'énergie atomique et de l'OMS sur les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques ;
- production d'eau pour préparation injectable par d'autres moyens que la distillation ;

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> WHO Technical Report Series, No. 1025, 2020.

- bonnes pratiques de chromatographie ;
- prescriptions des systèmes de gestion de la qualité aux fins des inspections nationales ;
- points à prendre en considération par les fabricants et les inspecteurs : aspects environnementaux des pratiques de fabrication pour la prévention de la résistance aux antimicrobiens ;
- bonnes pratiques de stockage et de distribution ;
- points à prendre en considération pour fixer la durée d'utilisation restante des produits médicaux lors de la livraison ;
- orientations du programme de préqualification OMS/Fonds des Nations Unies pour la population pour les dispositifs contraceptifs : préservatifs masculins en latex, préservatifs féminins et dispositifs intra-utérins ;
- spécifications techniques OMS/Fonds des Nations Unies pour la population pour les préservatifs masculins en latex ;
- spécifications OMS/Fonds des Nations Unies pour la population pour les lubrifiants simples ;
- liste des dérogations à l'évaluation de la bioéquivalence de l'OMS (Biowaivers List) : proposition de dispense des exigences en matière de bioéquivalence *in vivo* pour les médicaments à libération immédiate sous forme solide, destinés à la voie orale, inclus dans la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels ;
- lignes directrices de l'OMS sur la mise en œuvre des systèmes de gestion de la qualité pour les autorités nationales de réglementation.

4. En outre, le Comité d'experts a recommandé de maintenir le dispositif d'évaluation externe de l'assurance de la qualité pour renforcer les capacités des laboratoires de contrôle de la qualité et poursuivre la mise à jour du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international avec la participation active des États Membres.

### **Importance pour les politiques de santé publique**

5. L'essentiel du travail du Comité d'experts vise à favoriser une convergence en matière d'assurance de la qualité et d'orientations réglementaires, afin de faciliter les synergies entre les différentes autorités et pharmacopées et en leur sein, et de réduire le chevauchement des activités et, par conséquent, les coûts.

6. Les orientations techniques du Comité d'experts sur la qualité des médicaments sont conçues pour être utiles à l'ensemble des autorités de réglementation des États Membres, ainsi qu'aux organisations du système des Nations Unies et aux autres grands organismes internationaux. Le Comité offre aussi une plateforme technique en vue de faciliter la convergence comme le recommande la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique.

7. À un moment où l'accès aux médicaments essentiels est une question prioritaire du programme de développement durable, les travaux normatifs du Comité d'experts contribuent de manière unique et essentielle à un accès plus équitable à des médicaments indispensables de qualité garantie. Le Comité

recommande aussi des lignes directrices réglementaires importantes pour les médicaments multisources, en vue de leur usage à l'échelle mondiale, dans les climats chauds aussi bien qu'humides et dans des pays de petite ou de grande taille, indifféremment du niveau de développement. Le résultat recherché est la protection des patients et un accès plus aisé à des médicaments de qualité, conformément au nouveau programme d'action mondial défini par le Programme de développement durable à l'horizon 2030, qui accorde notamment la priorité à la couverture sanitaire universelle. Le Comité contribue activement à favoriser l'accès de tous à des médicaments essentiels et à des produits sanitaires de qualité.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

8. Les résultats des travaux du Comité et ses recommandations ont des liens élargis avec les autres groupes sectoriels et au sein de ceux-ci, avec les bureaux régionaux, les bureaux de pays et les partenariats, ainsi qu'avec les autres Comités d'experts, dès qu'il s'agit de médicaments. Les normes et critères internationaux, applicables au niveau mondial, contribuent à garantir que les patients bénéficient de médicaments de qualité.

9. Le Comité d'experts se met en particulier au service de l'unité de préqualification des médicaments et des équipes chargées du renforcement des systèmes de réglementation, ainsi que des programmes spécifiques à certaines maladies. En contrepartie, le Comité d'experts bénéficie des informations pratiques que lui transmettent directement en retour les entités qui appliquent les lignes directrices en vigueur (plus de 100), les 590 spécifications et les 250 substances chimiques internationales de référence. Les activités du Comité d'experts permettent de fixer des normes et critères internationaux relatifs à l'assurance de la qualité des médicaments et aux outils réglementaires – élaborés par un vaste processus consultatif mondial – qui intéressent tous ceux qui, au sein du Secrétariat, travaillent sur les médicaments.

## **ÉVALUATION DES RÉSIDUS DE CERTAINS MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

### **Quatre-vingt-huitième rapport du Comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires, Genève, 22-31 octobre 2019<sup>1</sup>**

#### **Principales recommandations**

10. Ce rapport présente les évaluations réalisées par le Comité d'experts à partir de données techniques, toxicologiques et épidémiologiques et de données relatives à l'occurrence et à l'exposition alimentaire, pour sept résidus de médicaments vétérinaires : deux agents antimicrobiens (fosfomycine et halquinol), un acaricide (éthion), deux agents antiparasitaires (ivermectine et sélamectine), et deux insecticides (diflubenzuron et fluméthrine). En outre, le Comité a lancé un appel pour recueillir des données pour évaluer le sisapronil (un ectoparasiticide) ; toutefois, aucune donnée supplémentaire n'ayant été fournie, l'évaluation n'a pas pu être effectuée pour ce médicament vétérinaire.

11. Ce rapport présente également des considérations et des orientations générales, en particulier concernant l'actualisation des approches méthodologiques d'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

---

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series, No. 1023, 2020.

12. Les évaluations, recommandations et observations du Comité d'experts seront étudiées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et permettront de déterminer des mesures appropriées de gestion et d'atténuation des risques pour réduire l'exposition humaine, si nécessaire, ainsi que d'établir des recommandations à l'intention des autorités nationales sur l'utilisation sans danger de ces médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation.

13. L'OMS publiera dans la série de l'OMS sur les additifs alimentaires des monographies détaillées comportant les informations toxicologiques, épidémiologiques et autres sur lesquelles se fondaient les évaluations de l'innocuité de ces composés.

### **Importance pour les politiques de santé publique**

14. Le Comité d'experts s'efforce de déterminer et, si possible, de quantifier l'importance pour la santé publique de l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments en menant à cette fin une évaluation scientifique des risques reposant sur un consensus international. Des recommandations claires sont formulées si l'on identifie une préoccupation d'ordre sanitaire nécessitant que des mesures soient prises par les gouvernements nationaux ou par l'intermédiaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires (c'est-à-dire la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires).

15. Les recommandations du Comité d'experts servent à la Commission du Codex Alimentarius pour élaborer des normes internationales en matière de sécurité sanitaire des aliments, ainsi que d'autres orientations et recommandations. Ces normes reposent sur des bases scientifiques et ne sont établies que pour les substances qui ont été évaluées par le Comité d'experts, ce qui garantit que le commerce international des produits alimentaires obéit à de strictes normes de sécurité sanitaire, afin de protéger la santé des consommateurs et de veiller à des pratiques équitables dans ce domaine.

16. Les avis émis par le Comité d'experts sont également pris directement en considération par les États Membres lorsqu'ils établissent les normes nationales ou régionales de sécurité sanitaire des aliments.

17. Tous les États Membres sont confrontés au problème de l'évaluation des risques sanitaires potentiels que posent les produits chimiques présents dans les aliments ; néanmoins, seules quelques institutions scientifiques nationales ou régionales évaluent systématiquement l'ensemble des données toxicologiques, épidémiologiques et connexes pertinentes. Il importe donc que les rapports du Comité d'experts présentent aux États Membres des informations valables à la fois sur les aspects généraux de l'évaluation des risques et sur les évaluations particulières des médicaments vétérinaires susmentionnés.

18. Le travail du Comité d'experts, de par sa complexité et le consensus scientifique international qu'il permet de dégager quant à l'évaluation de ces composés, est unique : l'importance et le poids qu'il a sur les décisions mondiales en matière de santé publique concernant la sécurité sanitaire des aliments sont sans égal.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

19. L'évaluation des produits chimiques présents dans les aliments par le Comité d'experts est une activité permanente. Quatre réunions du Comité d'experts ont eu lieu dans la période biennale 2018-2019.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Pour les publications, voir <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/> (consulté le 23 mars 2020).

20. L'OMS est partenaire du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, dont l'organe principal est la Commission du Codex Alimentarius. Le Comité d'experts veille à ce que les normes et recommandations internationales sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments reposent sur des bases scientifiques solides et, à ce titre, ses activités sont indispensables aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

21. Les chefs de bureaux de l'OMS dans les pays, territoires et zones tout comme les bureaux régionaux utilisent également les évaluations du Comité d'experts pour conseiller les États Membres sur les questions de sécurité sanitaire des aliments.

## STANDARDISATION BIOLOGIQUE

### Soixante-dixième rapport du Comité d'experts de la standardisation biologique, Genève, 21-25 octobre 2019<sup>1</sup>

22. Le Comité d'experts de la standardisation biologique examine les faits nouveaux dans le domaine des substances biologiques utilisées en médecine humaine, qui incluent les vaccins, les produits biothérapeutiques, les produits sanguins et les substances apparentées ainsi que les dispositifs de diagnostic *in vitro*. Il coordonne les activités conduisant à a) l'adoption de lignes directrices et recommandations destinées à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité de ces substances, ainsi que b) l'établissement de normes internationales et d'autres substances de référence.<sup>2</sup>

23. L'emploi de substances internationales de référence pour qualifier l'activité des préparations biologiques utilisées à titre prophylactique ou thérapeutique, ou pour garantir la fiabilité du contrôle de la qualité ou des méthodes diagnostiques, permet de comparer les données à travers le monde.

### Principales recommandations

24. À partir des résultats d'études collectives internationales menées en laboratoire, le Comité d'experts a établi 32 préparations biologiques internationales de référence de l'OMS nouvelles ou de remplacement. Il s'agit des substances d'étalonnage primaires auxquelles les étalons secondaires (par exemple étalons nationaux ou régionaux) sont comparés.

25. En outre, le Comité a recommandé l'adoption de deux normes écrites :

- lignes directrices sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre le virus respiratoire syncytial ;
- amendements à l'annexe 3 du document N° 993 de la Série de rapports techniques intitulé « Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccines (inactivated) » (Recommandations pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins antipoliomyélitiques (inactivés)).

---

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series, No. 1024, 2020.

<sup>2</sup> Un catalogue actualisé des préparations biologiques internationales de référence de l'OMS est disponible à l'adresse <http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/> (consulté le 13 mars 2020).

26. Le Comité a aussi rendu au Directeur général un avis concernant les normes écrites et les préparations de référence en cours de mise au point, ainsi que les projets à soumettre au Comité d'experts en 2020-2021.

27. Le Comité a reconnu que la standardisation des thérapies cellulaires et géniques devrait être incluse dans les activités de l'OMS comme un domaine d'une grande importance du point de vue de la santé publique mondiale. Le Comité d'experts a pris note de la recommandation de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique préconisant que le Secrétariat élabore, en collaboration avec les États Membres, un document décrivant l'état des lieux sur les domaines faisant l'objet d'un accord entre les autorités de réglementation expérimentées. Le Comité a encouragé le Secrétariat à attribuer des ressources suffisantes à la constitution d'un groupe de travail sur la standardisation des thérapies cellulaires et géniques qui serait chargé de faire avancer ces travaux.

### **Importance pour les politiques de santé publique**

28. Les nouvelles lignes directrices de l'OMS sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre le virus respiratoire syncytial (2019) donnent des orientations aux autorités de réglementation, aux fabricants et aux concepteurs des vaccins sur la fabrication ainsi que sur l'évaluation clinique et non clinique de ces vaccins.<sup>1</sup> Ces lignes directrices portent sur l'ensemble des techniques de pointe actuellement en cours d'évaluation au stade du développement clinique, notamment les vaccins vivants atténués/chimères (y compris ceux basés sur des organismes génétiquement modifiés), les vaccins à base de protéines (sous-unités et particules notamment, avec ou sans adjuvant) et les vaccins produits en utilisant la technique de la recombinaison virale et d'autres vecteurs. L'adoption de ces nouvelles lignes directrices facilitera, au niveau international, la mise au point, l'homologation puis la préqualification des vaccins contre le virus respiratoire syncytial.

29. L'amendement à l'annexe 3 du document N° 993 de la Série de rapports techniques intitulé « Recommendations to assure the quality, safety and efficacy of poliomyelitis vaccines (inactivated) »,<sup>2</sup> est un document d'importance stratégique pour l'éradication mondiale de la poliomyélite. Les recommandations initiales adoptées en 2014 donnaient notamment des orientations sur l'utilisation de plusieurs épreuves faisant intervenir des poliovirus vivants, et ont été élaborées sur la base de données et d'une expérience limitées concernant les vaccins antipoliomyélitiques inactivés utilisant des souches Sabin. En outre, il n'existait pas alors de prescriptions spécifiques en matière de confinement pour la fabrication de vaccins antipoliomyélitiques inactivés. Ensuite, la troisième version révisée du Plan d'action mondial de l'OMS visant à réduire au minimum le risque d'exposition au poliovirus associé aux établissements après l'éradication par type des poliovirus sauvages et l'arrêt progressif de l'utilisation du vaccin antipoliomyélitique oral (GAP III) a été publiée. L'amendement aux recommandations publiées en 2014 contribuera à supprimer un obstacle potentiel à l'approvisionnement mondial en vaccins antipoliomyélitiques inactivés utilisant des souches Sabin dont les pays ont un besoin urgent, du fait du nombre insuffisant d'établissements de confinement de haut niveau qui répondent aux prescriptions du GAP III.

30. Les États Membres ont reconnu que la standardisation des produits biothérapeutiques, y compris les produits biothérapeutiques similaires, est une étape importante dans la mise en œuvre de la résolution WHA67.21 (2014) sur l'accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et en vue de l'obtention des garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité. Une demande de révision des lignes directrices de 2009 sur l'évaluation des produits biothérapeutiques similaires avait été formulée dans une lettre ouverte au Directeur général.

---

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series, No. 1024, Annex 2, 2020.

<sup>2</sup> WHO Technical Report Series, No. 1024, Annex 3, 2020.

Après discussion, une deuxième lettre a été adressée au Président du Comité d'experts proposant que la section 10 actuelle de ces lignes directrices, sur l'évaluation clinique des produits biothérapeutiques similaires, soit examinée et qu'une consultation d'experts indépendants soit organisée pour discuter de manière approfondie des principales questions soulevées, en particulier de la prescription relative aux essais cliniques. Le Comité d'experts a considéré que l'hypothèse selon laquelle des données de grande qualité seraient à elles seules suffisantes pour assurer l'innocuité et l'efficacité de ces produits n'était pas étayée par les informations fournies. Toutefois, il a aussi estimé qu'un ensemble de données cliniques plus adapté et potentiellement réduit pourrait être acceptable dans les cas où les données scientifiques disponibles appuyaient clairement cette hypothèse. L'OMS reste profondément déterminée à améliorer l'accès aux médicaments sans que leur innocuité et leur efficacité ne soient compromises et le Comité d'experts a estimé que la flexibilité au cas par cas pour ce qui est des considérations cliniques était déjà envisagée dans les orientations actuelles de l'OMS dans ce domaine, en conformité avec les autres orientations réglementaires aux niveaux national et international. Au vu des considérations ci-dessus, le Président du Comité d'experts a fait part des conclusions de celui-ci au Secrétariat, dans lesquelles le Comité indiquait qu'il évaluerait les données scientifiques actuelles en vue d'appuyer l'actualisation des lignes directrices de 2009.

### **Incidences pour les programmes de l'Organisation**

31. Plusieurs médicaments de thérapie cellulaire et thérapie génique et produits issus de l'ingénierie tissulaire, souvent appelés produits médicaux de thérapie avancée, ont désormais été homologués dans différentes parties du monde et plusieurs demandes ont été soumises à l'OMS pour l'attribution de dénominations communes internationales. À sa soixante-dixième réunion, le Comité d'experts a établi une première collection internationale de référence OMS pour le nombre de copies de vecteurs lentiviraux et un premier réactif international de référence OMS pour l'analyse des sites d'intégration des vecteurs lentiviraux. Le Comité est d'avis que la définition de grands principes dans ce domaine émergent, sous la forme d'un livre blanc (white paper), contribuerait à améliorer l'accès des patients à ces produits. Un tel document pourrait inclure : a) une définition générale des produits médicaux de thérapie avancée ; b) une ferme recommandation préconisant que les produits médicaux de thérapie avancée fassent l'objet d'une homologation sur la base des données recueillies lors d'essais cliniques contrôlés ; et c) des observations générales sur les questions à traiter concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits médicaux de thérapie avancée.

32. Le Comité d'experts a pris note du cadre d'action 2020-2023 de l'OMS visant à favoriser l'accès universel à des produits sanguins sûrs, efficaces et de qualité garantie, qui est un document stratégique destiné à guider le travail de l'OMS dans le domaine des produits sanguins et de la sécurité transfusionnelle au cours des quatre prochaines années. Le cadre a été élaboré pour favoriser la mise en œuvre de la résolution WHA63.12 (2010) sur la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins. S'appuyant sur l'analyse des données collectées pour la base de données mondiales de l'OMS sur la sécurité transfusionnelle en 2015, le cadre recense les principaux défis à relever dans ce domaine, résume les réponses apportées précédemment par l'OMS, et fixe six objectifs stratégiques. Le cadre sera utilisé par l'OMS pour mobiliser le soutien des donateurs et des partenaires techniques en faveur d'un plan d'action complet, et permettra à l'Organisation de remplir plus efficacement sa mission dans ce domaine, favorisant ainsi l'augmentation de la disponibilité de produits sanguins sûrs, efficaces et de qualité garantie dans les pays. Pour les questions générales liées aux produits sanguins, le Comité a pris acte et reconnu la valeur des contributions du Réseau OMS des responsables de la réglementation applicable au sang et a demandé qu'un projet de plan d'action indiquant comment le Réseau se proposait de fonctionner à l'avenir lui soit soumis.

33. Le Comité d'experts de la standardisation biologique est le plus ancien comité d'experts de l'OMS et il est chargé d'établir les préparations internationales de référence de l'OMS, ainsi que d'adopter des normes écrites. Ces préparations internationales de référence continuent à être mises au point dans le cadre d'études collectives menées en laboratoire, utilisant diverses méthodes pour la réalisation des

épreuves, et suivant des analyses statistiques et des études de stabilité détaillées. Toutefois, les techniques d'épreuve comme les méthodes analytiques ont rapidement évolué parallèlement aux récents progrès scientifiques. Au XXI<sup>e</sup> siècle, il est de plus en plus fréquemment demandé au Comité de mettre au point des normes pour les produits biologiques et les réactifs à usage diagnostique nouveaux utilisant des outils toujours plus sophistiqués nécessitant des méthodes novatrices de test, de dénomination et de distribution. Cette année par exemple, le Comité a adopté de nouvelles normes internationales dans le domaine de la génomique du cancer utilisant le séquençage de nouvelle génération pour détecter les mutations multiples et quantifier l'ADN tumorale, et a approuvé un nouveau projet pour mettre au point des réactifs de référence pour la caractérisation génétique du microbiome humain. La standardisation efficace des protocoles représente le plus grand défi à la recherche translationnelle et au développement de produits dans le domaine du microbiome. Le Comité a aussi approuvé l'ajout de 18 réactifs de référence à la collection de référence de l'OMS existante pour le génotypage des groupes sanguins, tandis que d'autres réactifs de référence seront certainement ajoutés prochainement. Dans ce domaine comme dans d'autres domaines en évolution, le Comité continuera à répondre aux progrès rapides accomplis dans le domaine des sciences de la réglementation.

## **PHARMACODÉPENDANCE**

### **Quarante-deuxième rapport du Comité d'experts de la pharmacodépendance, Genève, 21-25 octobre 2019<sup>1</sup>**

34. L'OMS est chargée par les conventions internationales relatives au contrôle des drogues d'évaluer les données scientifiques concernant la dépendance, l'abus et l'effet nocif sur la santé des substances psychoactives ainsi que leur usage thérapeutique, et de formuler des recommandations quant au placement ou non sous contrôle international des substances psychoactives. Le Comité d'experts de la pharmacodépendance s'acquitte de ce mandat.

#### **Principales recommandations**

35. À sa quarante-deuxième réunion, le Comité d'experts de la pharmacodépendance a examiné 13 substances psychoactives et a formulé les recommandations ci-après concernant le placement sous contrôle international de nouvelles substances psychoactives. Quatre cannabinoïdes synthétiques, trois stimulants synthétiques, deux nouveaux analogues du fentanyl, deux benzodiazépines et un hallucinogène devraient être placés sous contrôle international en vertu soit de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 soit de la Convention sur les substances psychotropes de 1971. La plupart de ces substances n'ont pas d'usage thérapeutique et ont eu, ou peuvent avoir, de graves effets nocifs sur la santé publique, y compris causer des décès par overdose. Un cannabinoïde synthétique reste sous la surveillance de l'OMS.

36. Le Comité d'experts a recommandé qu'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché dans quelques pays, l'étizolam, soit placé sous contrôle international, des données probantes attestant d'abus, d'une altération de la capacité de conduire et d'overdoses mortelles.

37. Le Comité d'experts a aussi examiné des rapports sur l'abus de préparations pharmaceutiques qui sont placées sous contrôle en vertu du Tableau III de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961. Parmi celles-ci figurent des préparations spécifiques de codéine, pour lesquelles le Comité a examiné les données relatives à l'abus et à la dépendance et a recommandé un examen formel de ces préparations à une réunion ultérieure.

---

<sup>1</sup> WHO Technical Report Series, No. 1026, 2020.



---

## Importance pour les politiques de santé publique

38. Les recommandations du Comité d'experts permettent d'assurer la disponibilité des substances psychoactives à des fins médicales et scientifiques, tout en empêchant qu'elles soient détournées et qu'elles aient des effets nocifs pour la santé. Les recommandations du Comité d'experts en vue de modifier la portée du contrôle international des substances psychoactives impliquent pour les pays d'appliquer certaines restrictions sur l'importation, l'exportation, et la possession de substances sous contrôle.

39. Les nouvelles substances psychoactives telles que les analogues du fentanyl n'ont pas d'usage thérapeutique et ont contribué à un nombre élevé de décès par overdose. Le Comité d'experts a recommandé que ces substances soient placées sous contrôle international afin de limiter leur usage, et si la Commission des stupéfiants adopte ces recommandations,<sup>1</sup> il sera demandé aux États Membres d'appliquer des mesures nationales de contrôle pour ces substances afin de se conformer aux dispositions des conventions internationales.

40. L'usage abusif des préparations à base de codéine a été signalé dans différents pays du monde, et le Comité d'experts déterminera, par son suivi, si les mesures actuelles de contrôle international applicables à ces préparations sont appropriées pour permettre l'accès à ces substances en cas de nécessité tout en prévenant leur usage abusif, la dépendance à celles-ci et les effets nocifs pour la santé publique.

## Incidences pour les programmes de l'Organisation

41. Afin de garantir la disponibilité des médicaments psychoactifs dont la valeur thérapeutique est avérée, tels que la morphine et les autres opioïdes, pour un usage légitime en cas de nécessité, le secrétariat du Comité d'experts travaille en étroite collaboration avec le Comité d'experts de la sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels chargé de réviser et de mettre à jour la Liste modèle OMS des médicaments essentiels. Cette collaboration vise à faire en sorte que des informations soient communiquées sur le bon usage des médicaments, y compris ceux placés sous contrôle international, pour différentes indications, notamment la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs. Le secrétariat du Comité d'experts de la pharmacodépendance collabore aussi étroitement avec les programmes techniques au sein du Secrétariat de l'OMS afin de progresser vers la couverture sanitaire universelle et de s'assurer que le problème mondial de la drogue soit traité sous l'angle de la santé publique.

42. Les recommandations du Comité d'experts ont de vastes répercussions sur les activités de collaboration au sein des bureaux régionaux et de pays de l'OMS. Il s'agit notamment de sensibiliser le grand public aux risques pour la santé publique des substances psychoactives, de suivre les effets nocifs de la consommation de drogues moyennant la collecte permanente de données, et de promouvoir l'utilisation des lignes directrices pour améliorer l'accès aux médicaments sous contrôle, y compris ceux destinés à soulager la douleur, ainsi que la prévention et le traitement des troubles liés à la consommation de drogues au niveau des pays.

= = =

---

<sup>1</sup> Ces recommandations ont été adoptées le 4 mars 2020.