



Deuxième rapport de la Commission B

(Projet)

La Commission B a tenu ses quatrième et cinquième séances le 18 mai 2007 sous la présidence de M. Thomas Zeltner (Suisse) et du Dr Abdul Azeez Yoosuf (Maldives).

Il a été décidé de recommander à la Soixantième Assemblée mondiale de la Santé d'adopter les deux résolutions ci-jointes relatives aux points suivants de l'ordre du jour :

12. Questions techniques et sanitaires

12.16 Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé

Une résolution, telle qu'amendée

12.17 Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments

Une résolution

Point 12.16 de l'ordre du jour

Rôle et responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Rappelant la résolution WHA58.34 concernant le Sommet ministériel sur la recherche en santé ;

Ayant examiné le rapport sur le rôle et les responsabilités de l'OMS dans la recherche en santé ;

Reconnaissant le rôle essentiel de l'ensemble de la recherche sanitaire et médicale dans l'amélioration de la santé humaine ;

Reconnaissant par ailleurs que la recherche sur la pauvreté et les inégalités en matière de santé est limitée et que les données qui en découlent sont importantes pour orienter les politiques de façon à réduire les écarts ;

Réaffirmant que la recherche visant à renforcer les systèmes de santé est fondamentale pour atteindre les objectifs de développement liés à la santé convenus sur le plan international, y compris ceux énoncés dans la Déclaration du Millénaire ;

Reconnaissant qu'un large fossé subsiste entre pays développés et pays en développement en matière de capacité de recherche en santé et qu'il risque d'entraver les efforts visant à obtenir de meilleurs résultats sanitaires et de contribuer à une aggravation de l'exode des cerveaux ;

Notant en particulier les travaux du CIRC, du Centre OMS pour le développement sanitaire, du Programme spécial UNICEF/PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales et du Programme spécial PNUD/FNUAP/OMS/Banque mondiale de recherche, de développement et de formation à la recherche en reproduction humaine ;

Convaincue que les résultats de la recherche et les données issues de systèmes d'information sanitaire efficaces devraient étayer les décisions relatives à la mise en oeuvre d'interventions en faveur de ceux qui en ont le plus besoin ;

Consciente que l'Organisation devrait montrer l'exemple en utilisant les résultats de la recherche pour étayer les décisions concernant la santé ;

Réaffirmant le soutien que les programmes de recherche coparrainés par l'OMS apportent dans les domaines négligés de la recherche qui présentent un intérêt pour les populations pauvres et défavorisées, en particulier les maladies liées à la pauvreté, la tuberculose, le paludisme et le sida, et reconnaissant la contribution de l'OMS au développement du potentiel de recherche ;

Attachée à garantir le respect de normes éthiques dans la conduite des recherches en santé que soutient l'Organisation ;

Reconnaissant qu'il est nécessaire d'évaluer les progrès de la recherche en santé réalisés depuis 2004 et de débattre des besoins futurs de tous les Etats Membres en matière de promotion de recherches en santé et de politiques reposant sur des bases factuelles ;

1. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) à envisager d'appliquer la recommandation formulée en 1990 par la Commission de Recherche en Santé pour le Développement, à savoir que les pays en développement investissent au moins 2 % des dépenses de santé nationales dans la recherche et le renforcement du potentiel de recherche, et qu'au moins 5 % de l'aide aux projets et aux programmes du secteur de la santé fournie par les organismes d'aide au développement soient consacrés à la recherche et au renforcement des capacités de recherche ;¹
- 2) à envisager la mise au point et le renforcement des instruments de contrôle des ressources afin de suivre l'évolution des fonds publics et des crédits des donateurs dépensés pour la recherche en santé, et à communiquer les résultats pertinents de la recherche aux décideurs, à la société civile et au grand public ;
- 3) à intégrer la recherche dans les principaux plans et activités programmatiques nationaux et à promouvoir un plus large accès aux résultats de la recherche ;
- 4) à renforcer les capacités des comités d'éthique nationaux et institutionnels chargés d'examiner les propositions de recherche en santé, selon qu'il conviendra ;
- 5) à élaborer des politiques et des textes législatifs sur la recherche en santé, ou à les renforcer, selon qu'il conviendra ;
- 6) à créer un programme permanent de formation des directeurs de la recherche et à mettre en place un ensemble de personnels qualifiés pour diriger la recherche en santé s'il y a lieu ;
- 7) à mieux organiser la carrière des chercheurs qui ne relèvent pas nécessairement du ministère chargé de la recherche, selon qu'il conviendra ;
- 8) à envisager de développer le potentiel de recherche national dans les domaines complémentaires suivants : acquisition de nouvelles connaissances, ressources humaines et financières, instituts de recherche et utilisation des résultats de la recherche pour la prise de décision, et à encourager les réseaux nationaux et internationaux de collaboration en matière de recherche ;
- 9) à instaurer un mécanisme, et à le renforcer selon qu'il conviendra, pour que toutes les parties intéressées participent à l'établissement des priorités de la recherche en santé en tenant compte des changements dynamiques des systèmes de santé, de la charge de la maladie et des questions nouvelles qui touchent à la santé ;

2. EXHORTE la communauté de la recherche en santé, les autres organisations internationales, le secteur privé, la société civile et les autres parties concernées à apporter un soutien solide et durable aux activités entreprises dans tous les domaines de la recherche sanitaire, médicale et comportementale, et en particulier la recherche sur les maladies transmissibles, la pauvreté et les inégalités en matière de santé, avec la participation des communautés et conformément aux priorités

¹ Commission on Health Research for Development. *Health research: essential link to equity in development*. New York, Oxford University Press, 1990.

de chaque pays, et à continuer de soutenir les activités visant à promouvoir l'utilisation des résultats de la recherche pour inspirer les politiques, les pratiques et l'opinion publique ;

3. PRIE le Directeur général :

- 1) de promouvoir et d'encourager la recherche dans les domaines négligés présentant une importance pour l'amélioration de la santé, en particulier concernant les maladies qui touchent avant tout les pays en développement, et dans l'intérêt des groupes pauvres et défavorisés ;
- 2) de renforcer au sein de l'Organisation la culture de la recherche servant à prendre des décisions fondées sur des données factuelles et de faire en sorte que ses activités techniques s'appuient sur la recherche ;
- 3) de mettre sur pied un système de rapports sur les activités de l'OMS en matière de recherche en santé ;
- 4) d'améliorer sensiblement la coordination des activités de recherche pertinentes, et notamment l'intégration de la recherche dans la prévention et la lutte contre la maladie, et de désigner au sein de l'Organisation un point focal ayant une vue d'ensemble de toutes les activités de l'OMS en matière de recherche ;
- 5) d'examiner l'usage qu'il est fait des données de la recherche pour l'adoption de décisions et de recommandations majeures de politique générale à l'intérieur de l'OMS ;
- 6) de mettre en place des dispositifs transparents pour établir un ordre de priorité concernant les activités et les projets de recherche au sein de l'OMS, y compris des dispositifs indépendants d'examen collégial et des critères de sélection tels que la pertinence et la qualité scientifique ;
- 7) d'instaurer des méthodes et des mécanismes normalisés pour la conduite de la recherche et l'application des résultats par l'Organisation, y compris l'enregistrement de ses propositions de recherche dans une base de données accessible à tous, l'examen collégial des propositions et la diffusion des résultats ;
- 8) de conseiller les Etats Membres qui le demanderont sur les moyens d'organiser des systèmes de recherche pour améliorer la santé ;
- 9) de contribuer à faciliter l'accès aux résultats pertinents de la recherche, notamment en soutenant le mouvement visant à ouvrir l'accès aux revues scientifiques ;
- 10) de fournir un appui aux Etats Membres pour qu'ils développent leur potentiel de recherche sur les systèmes et les politiques de santé, s'il y a lieu ;
- 11) de fournir un appui technique aux Etats Membres pour le renforcement des capacités des comités d'éthique nationaux et institutionnels sur la recherche en santé, l'examen des protocoles de recherche complexes, et l'élaboration de politiques nationales de santé et de textes législatifs sur la recherche en santé ;
- 12) de définir et mettre en oeuvre des dispositifs afin de mieux aider les pays et les Régions à reconnaître et optimiser la recherche en santé en tant qu'élément clé du développement des systèmes de santé, en particulier dans les pays en développement ;

- 13) de mettre au point des stratégies simples susceptibles d'être utilisées par les gouvernements pour déterminer les priorités de la recherche en santé, selon qu'il conviendra ;
- 14) d'instituer des systèmes et des mécanismes appropriés pour multiplier les interactions et faciliter la convergence entre les chercheurs et ceux qui utilisent leurs travaux pertinents afin que les résultats de la recherche soient mieux utilisés et les politiques de santé mieux conçues ;
- 15) d'offrir des possibilités de développement des capacités en matière d'économie de la santé, d'évaluation de la technologie sanitaire, d'évaluation de l'impact économique des maladies, et de calcul du coût de différentes interventions pour que chaque pays optimise les prestations de son système de santé ;
- 16) de renforcer les capacités afin de contrôler et d'indiquer aux Etats Membres le total des dépenses consacrées à la recherche en santé par pays et par Région, par source – fonds publics et donateurs – et par catégorie ;
- 17) de soumettre à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé une stratégie sur la gestion et l'organisation des activités de recherche au sein de l'OMS ;
- 18) de convoquer à Bamako, en novembre 2008, une conférence ministérielle sur la recherche en santé ouverte à la participation de tous les Etats Membres.

Point 12.17 de l'ordre du jour

Progrès en matière d'usage rationnel des médicaments

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 sur l'usage rationnel des médicaments par les prescripteurs et les patients, étudié à la Cinquante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé et suivi par l'adoption de la résolution WHA58.27 sur l'amélioration de l'endiguement de la résistance aux antimicrobiens ;

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 à l'appui de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, WHA49.14 et WHA52.19 sur la stratégie pharmaceutique révisée, 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 ;

Reconnaissant les efforts déployés par l'OMS en collaboration avec les gouvernements, les universités, le secteur privé et les organisations non gouvernementales dans les domaines liés aux systèmes de prestation des soins de santé et aux programmes d'assurance-maladie, 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

Souhaitant promouvoir l'usage rationnel scientifiquement fondé des médicaments par les prestataires et les consommateurs et assurer un meilleur accès aux médicaments essentiels ;

Consciente que l'usage non rationnel des médicaments demeure un problème urgent et généralisé dans le secteur public et le secteur privé de la santé des pays développés comme des pays en développement, ce qui a 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 pourra parvenir à appliquer avec succès les résolutions précédentes sur la résistance aux antimicrobiens sans aborder le problème mondial de l'usage non rationnel des médicaments ;

Reconnaissant que de nombreux pays ne disposent ni d'une autorité de réglementation pharmaceutique rigoureuse, ni d'un programme ou d'un organisme national en bonne et due forme pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;

¹ Document WHO/EDM/2004.5.

Soulignant que les initiatives mondiales destinées à élargir l'accès aux médicaments essentiels devraient suivre le principe de l'usage rationnel des médicaments et inclure l'observance par les patients ;

Préoccupée par le peu d'attention et de ressources consacré au problème de l'usage non rationnel 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 ;

Reconnaissant que le financement des médicaments et les modalités de paiement des prestataires peuvent avoir des conséquences non négligeables sur l'usage rationnel et qu'il faut mettre en place des politiques appropriées de financement des soins de santé ;

Reconnaissant qu'il peut y avoir, dans tout le système de santé, des incitations à utiliser les médicaments de façon non rationnelle, par exemple dans certaines circonstances donnant lieu à des conflits d'intérêts ;

Préoccupée du fait que les ventes directes au consommateur ou par le biais d'Internet peuvent conduire à un usage non 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 s'engagent, notamment en apportant des ressources suffisantes, à promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres :¹

- 1) d'investir suffisamment dans les ressources humaines et de prévoir un financement adéquat afin de renforcer la capacité institutionnelle d'assurer un usage mieux adapté des médicaments tant dans le secteur public que dans le secteur privé ;
- 2) d'envisager de créer et/ou de renforcer, selon les besoins, une autorité nationale de réglementation pharmaceutique et un programme national complet et/ou un organe pluridisciplinaire associant la société civile et des organismes professionnels, pour surveiller et promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;
- 3) d'étudier la possibilité de développer, de renforcer et de mener à bien, selon le cas, l'application d'une liste de médicaments essentiels dans l'ensemble des prestations des fonds d'assurance existants ou nouveaux ;
- 4) de mettre au point des programmes de formation sur l'usage rationnel des médicaments, de consolider ceux qui existent déjà et de veiller à ce qu'ils soient pris en compte dans les programmes de formation de tous les professionnels de la santé et étudiants en médecine, y compris leur formation continue, le cas échéant, et de promouvoir des programmes d'éducation du grand public à l'usage rationnel des médicaments ;

¹ Et les organisations d'intégration économique régionale, le cas échéant.

5) de promulguer une nouvelle législation ou de faire respecter la législation existante pour interdire la promotion inexacte, trompeuse ou contraire à l'éthique de médicaments, 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 sur les médicaments ;

6) d'élaborer et de mettre en oeuvre des politiques et programmes nationaux, y compris des recommandations cliniques et des listes de médicaments essentiels, selon que de besoin, pour améliorer l'usage des médicaments, en mettant l'accent sur des interventions plurielles destinées aux secteurs public et privé de la santé et intéressant les prestataires et les consommateurs ;

7) d'envisager de développer et, au besoin, de renforcer la capacité des commissions pharmaceutiques et thérapeutiques hospitalières à promouvoir l'usage rationnel des médicaments ;

8) 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 factuelle 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, de consolider l'appui technique de l'OMS aux Etats Membres lorsqu'ils s'efforcent de créer des organes nationaux multidisciplinaires chargés de surveiller l'usage des médicaments ou de les renforcer le cas échéant, et de mettre en oeuvre des programmes nationaux relatifs à l'usage rationnel des médicaments ;

3) de renforcer la coordination de l'appui financier et technique international pour l'usage rationnel des médicaments ;

4) de promouvoir la recherche, notamment la mise au point d'interventions durables pour l'usage rationnel des médicaments à tous les niveaux du secteur de la santé, public comme privé ;

5) de susciter la discussion entre les autorités sanitaires, les professionnels de la santé et les patients sur l'usage rationnel des médicaments ;

6) 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 oeuvre des programmes de l'OMS destinés à promouvoir l'usage rationnel des médicaments.

= = =