



Troisième rapport de la Commission B

(Projet)

La Commission B a tenu ses sixième et septième séances le 21 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

12.18 Amélioration des médicaments destinés aux enfants

Une résolution, telle qu'amendée

12.21 Rapports de situation sur des questions techniques et sanitaires

G. Eliminer durablement les troubles dus à une carence en iode

Une résolution, telle qu'amendée

Point 12.18 de l'ordre du jour

Amélioration des médicaments destinés aux enfants

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant examiné le rapport sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants ;

Rappelant les résolutions WHA39.27, WHA41.16 et WHA47.13 sur l'usage rationnel des médicaments, WHA41.17 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, WHA54.11 sur la stratégie pharmaceutique de l'OMS et WHA58.27 sur l'amélioration de l'endigement de la résistance aux antimicrobiens ;

Reconnaissant les efforts déployés par l'OMS en collaboration avec les gouvernements, d'autres organisations du système des Nations Unies, des universités, le secteur privé, des organisations non gouvernementales et des organismes de financement dans les domaines qui contribuent à faciliter l'accès à de meilleurs médicaments pour les enfants ;

Attentive aux composantes essentielles du cadre mondial de l'OMS pour élargir l'accès aux médicaments essentiels ;

Souhaitant contribuer à ce que les dispensateurs de soins et les personnes qui s'occupent des enfants sélectionnent et utilisent les médicaments destinés aux enfants en se fondant sur des données factuelles ;

Constatant que des initiatives régionales s'efforcent de résoudre les problèmes d'accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants ;

Souhaitant garantir un meilleur accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants, condition nécessaire pour atteindre les résultats sanitaires prévus dans les objectifs de développement liés à la santé convenus sur le plan international, y compris ceux énoncés dans la Déclaration du Millénaire ;

Consciente que les difficultés d'accès aux médicaments essentiels de qualité garantie continuent d'entraîner un risque important de morbidité et de mortalité élevées chez les enfants, en particulier les enfants de moins de cinq ans ;

Reconnaissant les activités en cours du groupe de travail intergouvernemental sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle et la nécessité de veiller à l'harmonisation de l'action de l'OMS concernant l'accès aux médicaments essentiels ;

Notant avec préoccupation que les enfants peuvent être encore plus désavantagés lorsqu'ils n'ont pas physiquement et économiquement accès aux médicaments essentiels, particulièrement dans les communautés vulnérables ;

Reconnaissant que de nombreux pays n'ont pas les moyens requis pour réglementer et contrôler les médicaments destinés aux enfants ;

Constatant que de nombreux fabricants de médicaments essentiels n'ont pas mis au point ni produit de médicaments dont la forme galénique et le dosage soient adaptés aux enfants ;

Notant avec préoccupation que les investissements dans les essais cliniques, la mise au point et la fabrication de médicaments destinés aux enfants sont insuffisants ;

1. PRIE INSTAMMENT les Etats Membres :

- 1) de prendre des dispositions pour déterminer les formes galéniques et les dosages adaptés aux enfants, et d'encourager leur fabrication et leur homologation ;
- 2) de faire des études pour savoir si les médicaments actuellement disponibles pourraient être formulés pour l'usage pédiatrique ;
- 3) d'entreprendre la surveillance de la résistance aux antimicrobiens touchant les médicaments pédiatriques localement disponibles et couramment prescrits ;
- 4) d'encourager la recherche et la mise au point de médicaments appropriés contre les maladies qui touchent les enfants et de veiller à ce que ces médicaments fassent l'objet d'essais cliniques de qualité et conformes à l'éthique ;
- 5) de créer des conditions propices à l'homologation en temps utile de médicaments pédiatriques appropriés, de qualité et d'un prix abordable, et dont l'innocuité sera contrôlée par des méthodes novatrices, et d'encourager la commercialisation de formes pédiatriques adéquates pour les nouveaux médicaments ;
- 6) de promouvoir l'accès aux médicaments essentiels destinés aux enfants en les incluant, en tant que de besoin, dans les listes de médicaments et les systèmes d'achat et de remboursement nationaux, et de concevoir des mesures pour en surveiller les prix ;
- 7) s'agissant de médicaments pédiatriques et de médicaments pour adultes dont l'usage pédiatrique n'a pas été homologué, de collaborer pour faciliter les innovations dans la recherche-développement, la formulation, l'homologation réglementaire, la fourniture rapide d'informations suffisantes et l'usage rationnel ;
- 8) d'utiliser tous les mécanismes administratifs et législatifs nécessaires, parmi lesquels, s'il y a lieu, les dispositions contenues dans les accords internationaux, y compris l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce afin de promouvoir l'accès aux médicaments pédiatriques essentiels ;

2. PRIE le Directeur général :

- 1) de promouvoir l'élaboration, l'harmonisation et l'utilisation de normes pour les essais cliniques de médicaments destinés aux enfants ; de réviser et d'actualiser régulièrement la liste modèle des médicaments essentiels afin d'y inclure des médicaments essentiels qui manquent pour les enfants, à l'aide de directives cliniques s'appuyant sur des données factuelles ; et de promouvoir l'application de ces directives par les Etats Membres et les organismes

internationaux de financement, en mettant initialement l'accent sur les traitements contre le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies chroniques ;

2) de faire en sorte que tous les programmes pertinents de l'OMS, y compris mais pas uniquement celui des médicaments essentiels, contribuent à ce que les enfants disposent aussi largement que les adultes de médicaments sûrs et efficaces ;

3) de promouvoir l'élaboration de normes et critères internationaux de qualité et d'innocuité des formes galéniques destinées aux enfants, ainsi que des fonctions de réglementation nécessaires pour les appliquer ;

4) de mettre à disposition des directives thérapeutiques fondées sur des données factuelles et des informations indépendantes sur la posologie et l'innocuité des médicaments essentiels destinés aux enfants pour couvrir progressivement tous les médicaments à usage pédiatrique, et de collaborer avec les Etats Membres pour faire appliquer ces directives ;

5) de collaborer avec les gouvernements, d'autres organisations du système des Nations Unies, y compris l'OMC et l'OMPI, des organismes donateurs, des organisations non gouvernementales et l'industrie pharmaceutique pour encourager le commerce équitable de médicaments sûrs et efficaces destinés aux enfants et pour réunir le financement qui permettra de rendre ces médicaments plus accessibles ;

6) de faire rapport à la Soixante-Deuxième Assemblée mondiale de la Santé, et ensuite chaque fois qu'il y aura lieu, par l'intermédiaire du Conseil exécutif, sur les progrès accomplis, les problèmes rencontrés et les mesures concrètes nécessaires pour faciliter plus encore l'accès aux médicaments destinés aux enfants.

Point 12.21 de l'ordre du jour

Eliminer durablement les troubles dus à une carence en iode

La Soixantième Assemblée mondiale de la Santé,

Ayant pris note avec intérêt du rapport intitulé « Eliminer durablement les troubles dus à une carence en iode » ;¹

Notant que, si des progrès ont été faits par certains Etats Membres depuis deux ans pour éliminer durablement les troubles dus à une carence en iode, entre un quart et un tiers de la population mondiale souffre encore de cette carence en micronutriments, essentiellement dans les régions pauvres du monde ;

Constatant avec inquiétude que la carence en iode peut empêcher le développement optimal du cerveau de l'enfant et entraîner des difficultés d'apprentissage, ce qui peut avoir des conséquences sociales et économiques par la suite ;

Reconnaissant que la lutte contre la carence en iode contribue directement à de nombreux autres objectifs liés à la santé convenus sur le plan international, y compris ceux énoncés dans la Déclaration du Millénaire, dont l'éradication de l'extrême pauvreté, la réduction de la mortalité de l'enfant, l'amélioration de la santé maternelle, l'éducation primaire universelle, et la promotion de l'égalité entre les sexes ;

Se félicitant du soutien apporté par des organisations internationales, spécialement l'OMS, l'UNICEF et le PAM, des organismes bilatéraux d'aide au développement et des partenaires non gouvernementaux et privés, dont Kiwanis International, le Conseil international pour la Lutte contre les Troubles dus à une Carence en Iode et le Global Network for Sustained Iodine Nutrition ;

1. INVITE INSTAMMENT les Etats Membres :

1) à redoubler d'efforts pour atteindre les personnes non encore protégées contre les troubles dus à une carence en iode et pour pérenniser les programmes efficaces ;

2) à mettre en oeuvre la recommandation contenue dans la résolution WHA58.24 concernant la constitution de coalitions nationales pluridisciplinaires afin de surveiller le bilan iodé tous les trois ans ;

2. PRIE le Directeur général de continuer à renforcer la coopération entre l'OMS et d'autres organisations du système des Nations Unies pour soutenir les Etats Membres dans leur action de lutte contre la carence en iode, et de faire rapport tous les trois ans sur le bilan iodé, en application de la résolution WHA58.24.

= = =

¹ Document A60/28, section G.