



Rapports de situation

Rapport du Secrétariat

TABLE DES MATIÈRES

	Pages
Maladies transmissibles	
A. Éradication de la dracunculose (résolution WHA64.16)	2
Maladies non transmissibles	
B. Éliminer durablement les troubles dus à une carence en iode (résolution WHA60.21)	3
Promotion de la santé à toutes les étapes de la vie	
C. Renforcement des soins palliatifs en tant qu'élément des soins complets à toutes les étapes de la vie (résolution WHA67.19).....	5
D. Contribuer au développement économique et social : une action intersectorielle durable pour améliorer la santé et l'équité en santé [suivi de la Huitième Conférence mondiale sur la promotion de la santé] (résolution WHA67.12).....	7
E. Santé génésique : stratégie pour accélérer les progrès en vue de la réalisation des objectifs et cibles de développement internationaux (résolution WHA57.12).....	9
Systèmes de santé	
F. Évaluation des technologies et des interventions sanitaires à l'appui de la couverture sanitaire universelle (résolution WHA67.23)	12
G. Accès aux médicaments essentiels (résolution WHA67.22).....	14
H. Accès aux produits biothérapeutiques, y compris aux produits biothérapeutiques similaires, et garanties concernant leur qualité, leur innocuité et leur efficacité (résolution WHA67.21)..	15
I. Stratégie OMS de recherche pour la santé (résolution WHA63.21).....	18
Services institutionnels et fonctions d'appui	
J. Multilinguisme : mise en œuvre du Plan d'action (résolution WHA61.12)	19

Maladies transmissibles

A. ÉRADICATION DE LA DRACUNCULOSE (résolution WHA64.16)

1. Depuis les années 1980, les programmes d'éradication nationaux ont permis d'éliminer la dracunculose dans 17 pays où elle était jusqu'alors endémique et de ramener le nombre de cas de 3,5 millions selon les estimations de 1986 à seulement 22 en 2015. La transmission autochtone est désormais circonscrite à quatre pays : l'Éthiopie, le Mali, le Tchad et le Soudan du Sud, où neuf, cinq, trois et cinq cas ont été notifiés respectivement.¹ Ces 22 cas se sont produits dans 20 villages, ce qui représente une diminution de 83 % du nombre de cas et de 63 % du nombre de villages touchés par rapport à 2014.

2. Le Centre Carter continue à soutenir les activités d'éradication dans ces quatre pays sur le plan opérationnel. L'UNICEF contribue à la mise en place de sources d'eau potable améliorées dans les villages d'endémie ou à risque. L'OMS continue à fournir un appui destiné à renforcer la surveillance dans les pays parvenus aux stades de la précertification et de la postcertification, à préparer les pays à la certification, à suivre l'évolution de la situation et à en rendre compte régulièrement. Le centre collaborateur de l'OMS situé aux Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique continue de fournir un appui au programme d'éradication de la dracunculose pour ce qui est du diagnostic en laboratoire.

3. Sur la recommandation de la Commission internationale de certification de l'éradication de la dracunculose, l'OMS a certifié 198 pays, territoires et zones au total, dont 186 États Membres, exempts de transmission de la dracunculose. Huit États Membres ne sont pas encore certifiés exempts de transmission : l'Éthiopie, le Mali, le Soudan du Sud et le Tchad ; le Kenya et le Soudan, qui sont en phase de précertification ; et l'Angola et la République démocratique du Congo, qui n'ont pas déclaré de cas dernièrement, mais qui doivent fournir la preuve de l'absence de transmission.

4. Comme l'a recommandé la Commission internationale, l'OMS a entrepris de dresser un plan d'action pour l'attribution d'une récompense générale dès que la transmission sera interrompue dans tous les pays, comme lors de la phase finale de la campagne d'éradication de la variole.

5. Une surveillance active a été exercée dans plus de 4200 villages en 2015. La lutte contre les copépodes à l'aide du larvicide téméphos a couvert l'ensemble des localités ayant notifié des cas, sauf au Tchad, où certaines étendues d'eau étaient trop grandes pour être traitées.

6. Les six pays² d'endémie ou en phase de précertification continuent à offrir une récompense en espèces pour la notification volontaire des cas. Au total, environ 90 % des districts ont fourni des notifications mensuelles en 2015 ; plus de 20 000 rumeurs de cas présumés ont été rapportées et 87 % d'entre elles ont fait l'objet d'une enquête dans les 24 heures. En 2015, la plupart des pays parvenus au stade de la postcertification³ ont continué à soumettre des rapports trimestriels à l'OMS. Les enquêtes menées sur plus de 286 rumeurs rapportées dans quatre pays au stade de la postcertification n'ont confirmé aucun cas de dracunculose.

¹ Avant l'indépendance du Soudan du Sud en 2011, la maladie était endémique dans 20 pays.

² La dracunculose est endémique en Éthiopie, au Mali, au Soudan du Sud et au Tchad ; le Kenya et le Soudan sont en phase de précertification.

³ Cameroun, Côte d'Ivoire, Ghana et Niger.

7. Le réseau de surveillance de la poliomyélite a continué à rechercher d'éventuels cas de dracunculose lors des journées nationales de vaccination antipoliomyélitique dans les pays en phase de précertification.

8. L'insécurité et les problèmes d'accès dus aux conflits demeurent des obstacles importants à l'éradication. Au Mali, bien que la situation se soit quelque peu améliorée, il reste des problèmes de sécurité dans les régions de Gao, Kidal, Mopti et Ségou. Les organismes d'aide humanitaire des Nations Unies ont facilité une surveillance intermittente. La surveillance a été intensifiée dans les camps de réfugiés maliens au Burkina Faso, en Mauritanie et au Niger pour déceler tout cas importé et éviter la propagation de la maladie. Les troubles civils et les déplacements massifs de population au Soudan du Sud ont entravé la mise en œuvre du programme et réduit l'accès aux zones d'endémie.

9. L'infection des chiens par *Dracunculus medinensis* est un obstacle pour le programme, en particulier en Éthiopie et au Tchad. En 2015, l'infection a été signalée chez 13 chiens en Éthiopie et plus de 500 chiens au Tchad. Au total, 67 % des chiens infectés ont été confinés et la transmission a été endiguée à partir de 705 (72 %) des 979 vers de Guinée prélevés sur les chiens infectés. Compte tenu de ce taux anormalement élevé d'infection chez les chiens, le programme national du Tchad, le Centre Carter et les Centers for Disease Control and Prevention ont mis en route un programme de recherche opérationnelle pour trouver des moyens adéquats d'interrompre la transmission plus rapidement. De plus, le Mali et le Soudan du Sud ont chacun déclaré un cas d'infection canine. L'OMS poursuit son action dans les zones où, comme il a été établi à la réunion scientifique organisée en janvier 2015, il faut en priorité mener cette recherche opérationnelle pour s'employer à résoudre la situation en Éthiopie et au Tchad.

10. Le Directeur général suit régulièrement l'activité du programme d'éradication et une réunion a lieu chaque année pour passer en revue les programmes nationaux d'éradication de la dracunculose.

11. Lors d'une réunion informelle organisée pendant la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé, présidée par le Directeur régional pour l'Afrique et à laquelle le Directeur général s'est exprimé, il a été demandé aux ministres de la santé des quatre pays où la dracunculose demeure endémique de donner l'exemple en plaidant pour le programme d'éradication ; les ministres et d'autres participants se sont engagés à continuer d'œuvrer pour interrompre la transmission de la maladie le plus vite possible.

12. Le déficit de financement de US \$214 millions pour la période 2016-2020 doit être comblé pour atteindre les objectifs d'éradication et de certification de l'éradication.

Maladies non transmissibles

B. ÉLIMINER DURABLEMENT LES TROUBLES DUS À UNE CARENCE EN IODE (résolution WHA60.21)

13. Tandis que l'OMS achève l'actualisation de la base de données sur les micronutriments du Système d'informations nutritionnelles sur les vitamines et les minéraux, le Iodine Global Network assure le suivi des progrès accomplis dans l'action de santé publique visant à éliminer les troubles dus à une carence en iode. Depuis 1993, des progrès considérables ont été faits en vue de réduire la carence en iode au niveau mondial. En 1993, on estimait que l'apport en iode était insuffisant pour les

populations de 110 pays ; ce chiffre a progressivement été réduit au fil des ans pour s'établir à 54 pays en 2003, 47 en 2007, 32 en 2012 et seulement 25 en 2015.¹ Toutefois, ces données reposent essentiellement sur les enfants d'âge scolaire et l'on sait désormais qu'un état nutritionnel adéquat pour l'iode des enfants d'âge scolaire ne signifie pas forcément que l'état nutritionnel d'autres groupes de population, tels que les femmes enceintes qui sont particulièrement vulnérables à la carence en iode,² soit adéquat. Les enquêtes évaluant le bilan iodé des femmes enceintes sont désormais plus nombreuses mais les données restent limitées pour la plupart des pays.

14. Le nombre de pays où la carence en iode est un problème de santé publique a certes été réduit, mais le nombre de ceux dont les populations ont un apport excessif en iode (concentration urinaire médiane d'iode ≥ 300 $\mu\text{g/l}$) a augmenté – passant de 7 en 2007 à 13 en 2005.² Cet excès d'iode peut avoir des conséquences sanitaires négatives pour les groupes vulnérables au sein de ces pays, parmi lesquelles l'hyperthyroïdisme induit par un excès d'iode et la maladie thyroïdienne auto-immune.³

Stratégie de lutte

15. La stratégie privilégiée de lutte contre les troubles dus à une carence en iode reste l'iodation universelle du sel. En 2014, l'OMS a publié des lignes directrices actualisées sur l'iodation du sel, recommandant que tout le sel de qualité alimentaire, utilisé par les ménages et dans l'industrie alimentaire, soit enrichi en iode pour prévenir et combattre les troubles dus à la carence en iode.⁴ Il a été reconnu que les stratégies de réduction de la consommation de sel et d'iodation du sel étaient compatibles et qu'il fallait contrôler à la fois l'apport en sel/sodium et l'apport en iode au niveau national pour garantir une consommation individuelle suffisante d'iode malgré les réductions de l'apport en sel. La concentration en iode doit être ajustée par chaque pays à la lumière de ses propres données concernant l'apport alimentaire de sel. Les données relatives à la consommation de sel iodé par les ménages sont récapitulées chaque année par l'UNICEF dans ses rapports annuels sur la situation des enfants dans le monde. Selon le rapport 2015,⁵ qui contient principalement des données relatives à la période 2009-2013, 75 % des ménages dans le monde ont accès à du sel convenablement iodé.

16. La supplémentation en iode est également une option pour lutter contre les troubles dus à une carence en iode, en particulier dans les groupes vulnérables comme les femmes enceintes et les jeunes enfants vivant dans des communautés à haut risque peu susceptibles d'avoir accès à du sel iodé,⁶ ou comme stratégie temporaire lorsque l'iodation du sel n'est pas suffisamment appliquée. L'OMS a

¹ Global Iodine Nutrition Scorecard 2015. Zurich: Iodine Global Network; 2015 (http://www.ign.org/cm_data/Scorecard_2015_August_26_new.pdf, consulté le 16 mars 2016).

² Wong EM, Sullivan KM, Perrine CG, Rogers L, Peña-Rosas JP. Comparison of median urinary iodine concentration as an indicator of iodine status among pregnant women, school-age children, and nonpregnant women. *Food Nutr Bull.* 2011; 32(3): 206-12.

³ Urinary iodine concentrations for determining iodine status in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2013 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85972/1/WHO_NMH_NHD_EPG_13.1_eng.pdf?ua=1, consulté le 16 mars 2016).

⁴ Guideline: fortification of food-grade salt with iodine for the prevention and control of iodine deficiency disorders. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014.

⁵ La situation des enfants dans le monde 2015 : réimaginer l'avenir : l'innovation pour chaque enfant. New York (NY), Fonds des Nations Unies pour l'enfance, 2015 (http://www.unicef.org/french/publications/index_77998.html, consulté le 16 mars 2016).

⁶ Organisation mondiale de la Santé, Fonds des Nations Unies pour l'enfance. Déclaration commune : parvenir à un apport alimentaire optimal en iode chez les femmes enceintes et allaitantes. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2007.

commandé une étude systématique actualisée sur les effets de la supplémentation en iode pour les femmes au cours de la période précédant la conception, de la grossesse et de la période post-partum et, en 2016, elle actualise ses lignes directrices sur l'utilisation des suppléments en iode dans le cadre des soins prénatals systématiques.¹

17. Le suivi et l'évaluation de l'impact des programmes de lutte contre les troubles dus à une carence en iode sont essentiels pour faire en sorte que les interventions soient efficaces, sûres et équitables. Il est entendu que des orientations actualisées sur l'utilisation et l'interprétation des marqueurs biologiques pour évaluer le bilan en iode sont nécessaires. En 2016, l'OMS examinera l'exactitude des marqueurs biologiques fréquemment utilisés dans les tests de dépistage et de diagnostic pour évaluer le bilan iodé de différentes populations. Ces examens devraient contribuer à l'actualisation des lignes directrices.

Promotion de la santé à toutes les étapes de la vie

C. RENFORCEMENT DES SOINS PALLIATIFS EN TANT QU'ÉLÉMENT DES SOINS COMPLETS A TOUTES LES ÉTAPES DE LA VIE (résolution WHA67.19)

18. La résolution WHA67.19, adoptée en 2014, appelle les États Membres et le Secrétariat à prendre une série de mesures. Plusieurs initiatives ont été lancées pour y donner suite.

19. **Renforcement des politiques, des services et du financement concernant les soins palliatifs.** Le Secrétariat a apporté son soutien aux États Membres afin que les soins palliatifs soient intégrés dans les plans d'action nationaux relatifs aux maladies non transmissibles et a aidé plusieurs pays, dont le Botswana, l'Inde et le Liban, à mettre au point des stratégies et des lignes directrices nationales spécifiques sur les soins palliatifs. Le Secrétariat a prêté son concours à l'Afrique du Sud pour l'élaboration de lignes directrices nationales sur les soins palliatifs dispensés aux personnes atteintes de tuberculose multirésistante et a apporté un soutien technique spécifique au Tadjikistan et à l'Ukraine. Des missions concernant la lutte globale contre le cancer ont été menées conjointement par l'AIEA, le CIRC et l'OMS afin d'évaluer les capacités de soins palliatifs dans plusieurs pays. Deux nouvelles initiatives de l'Équipe spéciale interorganisations pour la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles permettront au Secrétariat d'aider les États Membres à renforcer les soins palliatifs, par le biais de la lutte contre le cancer. La mise en œuvre de la résolution WHA67.19 permet maintenant à plusieurs pays d'avancer dans l'élaboration de politiques de soins palliatifs ou dans l'intégration des soins palliatifs dans les stratégies sanitaires nationales. Il ressort de l'enquête réalisée par l'OMS en 2015 sur les capacités des pays concernant les maladies non transmissibles que 64 % des États Membres disposent, sous une forme ou une autre, d'un financement des soins palliatifs, et que 52 % ont une stratégie nationale sur les maladies non transmissibles intégrant les soins palliatifs. Depuis 2014, plusieurs États Membres, dont la France, le Malawi, la République-Unie de Tanzanie et le Zimbabwe, ont mis au point de nouvelles stratégies nationales concernant les soins palliatifs.

20. **Orientations et outils.** Le Secrétariat travaille sur une série d'outils destinés à aider les États Membres à mettre en œuvre la résolution WHA67.19. En 2015, une série de documents de

¹ De-Regil LM, Harding KB, Peña-Rosas JP, Webster AC. Iodine supplementation for women during the preconception, pregnancy and postpartum period (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 6. Art. No.: CD011761. doi:10.1002/14651858.CD011761.

communication a été produite dans les six langues officielles, dont un aide-mémoire institutionnel et une infographie. En outre, la page Web de l'OMS consacrée aux soins palliatifs a été actualisée. Un manuel donnant des indications pratiques sur la planification, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques et des services de soins palliatifs a été testé auprès des États Membres en 2015 dans le cadre de consultations régionales et se trouve maintenant aux derniers stades de production. Il sera accompagné d'un document de sensibilisation plus court destiné aux décideurs. La version révisée du *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*¹ comporte des orientations sur les soins palliatifs, y compris sur leurs aspects éthiques. De nouveaux outils axés sur les soins palliatifs dans le cadre de la couverture sanitaire universelle, sur les soins palliatifs chez l'enfant et sur le contrôle de la qualité des soins vont être mis au point.

21. **Formation.** Le Secrétariat a fait l'inventaire des cours de formation sur les soins palliatifs disponibles en ligne dans le monde en 2015. Les centres collaborateurs de l'OMS qui s'occupent des soins palliatifs et de la douleur ont soutenu des formations aux soins palliatifs dans plusieurs Régions, y compris en accordant des bourses et en organisant des cours pour les professionnels de la santé et les bénévoles. Les membres du groupe consultatif technique ad hoc de l'OMS sur les soins palliatifs et les soins au long cours ont aidé le Secrétariat à organiser des dialogues politiques entre plusieurs pays et des ateliers pour le renforcement des capacités dans quatre Régions de l'OMS en 2015. Le Secrétariat a fourni un appui pour une formation annuelle de formateurs au Koweït à l'intention des pays de la Région de la Méditerranée orientale.

22. **Accès aux médicaments essentiels.** Lors de l'enquête réalisée par l'OMS en 2015 sur les capacités des pays concernant les maladies non transmissibles, 43 % des États Membres ont indiqué que la morphine administrable par voie orale était disponible dans plus de 50 % des pharmacies. En septembre 2015, l'OMS a été invitée à faire un exposé sur l'accès aux médicaments placés sous contrôle utilisés pour le traitement de la douleur et les soins palliatifs lors d'une réunion extraordinaire organisée à Vienne par la Commission des stupéfiants, en marge de la trentième session ordinaire du Conseil des droits de l'homme des Nations Unies, dans le cadre des préparatifs de la session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le problème mondial de la drogue. L'OMS a contribué à l'organisation, au Sénégal, d'un atelier national sur l'accès aux opioïdes, y compris sur les méthodes de quantification. Des missions de repérage ont été organisées en Éthiopie, au Kenya et en Ouganda pour évaluer la nécessité d'améliorer la quantification et de renforcer les capacités concernant l'utilisation des analgésiques opioïdes. L'Organisation se prépare à collaborer avec la République démocratique du Congo et le Timor-Leste dans le cadre du programme mondial commun de l'Union internationale contre le cancer, de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime et de l'OMS pour améliorer l'accès aux médicaments sous contrôle utilisés pour le traitement de la douleur et les soins palliatifs. Le Secrétariat collabore avec l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime à la mise au point d'une loi type relative à la disponibilité et à l'accessibilité des médicaments sous contrôle, qui prévienne également la mauvaise utilisation ou l'usage détourné de ces derniers.

23. **Intégration des soins palliatifs dans les plans mondiaux concernant la lutte contre les maladies et les systèmes de santé.** Le Secrétariat continue de veiller à ce que les soins palliatifs soient un élément essentiel dans les plans mondiaux concernant la lutte contre les maladies et les systèmes de santé. En 2015, les soins palliatifs ont été mentionnés dans le *Rapport mondial sur le vieillissement et*

¹ *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014.

la santé,¹ dans la nouvelle Stratégie de l'OMS pour mettre fin à la tuberculose² et dans le projet OMS de stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH, 2016-2021, qui sera examiné pour adoption par la Soixante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé, conformément à la décision prise par le Conseil exécutif à sa cent trente-huitième session.³ L'OMS a également créé un groupe de travail interne sur les soins palliatifs pour une meilleure intégration de ceux-ci dans tous les domaines d'activité de l'Organisation.

24. **Renforcement des bases factuelles et suivi des progrès.** Une plateforme Web sur les services de santé intégrés centrés sur la personne verra le jour en mai 2016, ainsi qu'une communauté de pratique sur les soins palliatifs. Une attention particulière sera accordée aux soins palliatifs dans le cadre des soins de santé primaires, aux modèles de prestation de services prometteurs et à l'évaluation de la qualité des soins. Le Secrétariat recense actuellement des projets de démonstration sur les soins palliatifs, qui seront évalués de manière indépendante pour constituer la base factuelle de modèles efficaces, en particulier dans les pays à revenu faible. Dans la Région des Amériques, une étude de cas sur les politiques efficaces de soins palliatifs au Chili, au Costa Rica et au Mexique est en cours d'élaboration.

D. CONTRIBUER AU DEVELOPPEMENT ECONOMIQUE ET SOCIAL : UNE ACTION INTERSECTORIELLE DURABLE POUR AMELIORER LA SANTE ET L'EQUITE EN SANTE [SUIVI DE LA HUITIEME CONFERENCE MONDIALE SUR LA PROMOTION DE LA SANTE] (résolution WHA67.12)

25. Dans la résolution WHA67.12 (2014), l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général d'établir un cadre d'action intersectorielle dans les pays en faveur de la santé et de l'équité en santé ; de fournir sur demande des conseils et une assistance technique aux États Membres ; de renforcer le rôle, les capacités et les connaissances de l'OMS, afin de fournir des conseils et une assistance technique pour la mise en œuvre de politiques intersectorielles ; et de continuer à collaborer avec les organisations du système des Nations Unies, les banques de développement, d'autres organisations et fondations internationales, en jouant un rôle de chef de file, pour promouvoir la cohérence et la synergie.

26. Moyennant deux séries de consultations sur le Web et une réunion technique avec des experts des États Membres, le Secrétariat a élaboré un projet de cadre pour l'application de mesures multisectorielles dans les pays en faveur de la santé et de l'équité en santé.⁴ Ce cadre a été approuvé lors de la Soixante-Huitième Assemblée mondiale de la Santé,⁵ et est utilisé aux niveaux des Régions et des pays.

27. Afin de fournir des conseils et une assistance technique aux États Membres pour la mise en œuvre de mesures multisectorielles/la santé dans toutes les politiques, l'approche utilisée par le Secrétariat a suivi quatre axes :

¹ *World report on ageing and health*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186463/1/9789240694811_eng.pdf, consulté le 8 février 2016).

² Cette Stratégie est disponible à l'adresse <http://www.who.int/tb/strategy/en/> (consulté le 8 février 2016).

³ Voir le document EB138/2016/REC/2, summary record of the Executive Board at its 138th session, ninth meeting.

⁴ Voir l'annexe du document A68/17.

⁵ Voir le document WHA68/2015/REC/3, summary record of the twelfth meeting (section 2) of Committee A.

- **renforcer les capacités pour promouvoir des mesures multisectorielles et la santé dans toutes les politiques moyennant l'éducation et la formation.** Parmi les exemples d'assistance, on peut notamment citer des ateliers de formation de formateurs sur la santé dans toutes les politiques et les déterminants sociaux de la santé dans la Région africaine, la Région des Amériques et la Région de l'Asie du Sud-Est ; des cours en ligne ou classiques sur les déterminants sociaux de la santé/l'action intersectorielle/la santé dans toutes les politiques dans les instituts et universités de santé publique dans la Région africaine et la Région des Amériques, et un cours en ligne sur la santé dans toutes les politiques dans la Région européenne ;
- **intensifier l'action dans les pays moyennant des projets en faveur de la santé dans toutes les politiques.** Quelques projets ont été lancés et menés à bien dans la Région européenne et les Régions de la Méditerranée orientale et du Pacifique occidental dans le cadre du budget programme 2014-2015 ;
- **faciliter l'action dans les pays et améliorer la base des connaissances scientifiques sur la manière de promouvoir l'action intersectorielle et de concevoir des outils en faveur de la santé dans toutes les politiques.** Parmi les exemples d'assistance figurent le renforcement des ressources pour la mise en œuvre de mesures en faveur de la santé dans toutes les politiques dans la Région de la Méditerranée orientale ; un examen du cadre d'action dans les pays en faveur de la santé dans toutes les politiques auquel a abouti la Huitième Conférence mondiale sur la promotion de la santé, tenu à Helsinki en 2013, au cours d'une table ronde des pays de la Communauté des États indépendants dans la Région européenne ; l'élaboration d'un instrument d'évaluation de l'impact sur la santé dans la Région de l'Asie du Sud-Est ; ainsi que des outils permettant d'élaborer et de mettre en œuvre des plans multisectoriels nationaux qui seront considérés comme prioritaires dans le cadre du mécanisme mondial de coordination pour la lutte contre les maladies non transmissibles, et d'en assurer le suivi. Un document fournissant des conseils sur la manière de mettre en pratique la santé dans toutes les politiques dans le contexte des objectifs de développement durable est aussi actuellement élaboré par le Bureau régional des Amériques ;
- **obtenir l'engagement des pays par l'intermédiaire de plans, de déclarations et de dialogues régionaux.** Parmi les exemples figurent le plan d'action régional pour la santé dans toutes les politiques, ainsi qu'une feuille de route pour guider la mise en œuvre et un « livre blanc » sur la santé dans toutes les politiques, établis par le Bureau régional des Amériques ; la déclaration de l'Organisation des ministres de l'éducation de l'Asie du Sud-Est sur l'obtention dans les écoles de résultats en matière de santé et d'éducation ; la décision EUR/RC65(1) adoptée par le Comité régional de l'Europe en 2015, intitulée « Promouvoir les mesures intersectorielles en faveur de la santé et du bien-être dans la Région européenne de l'OMS : la santé est un choix politique » ; et les dialogues tenus sous les auspices du mécanisme mondial de coordination pour la lutte contre les maladies non transmissibles sur la manière de renforcer la coopération internationale pour la lutte contre les maladies non transmissibles dans le cadre de la coopération Nord-Sud, Sud-Sud et triangulaire.

28. Les efforts visant à renforcer le rôle, les capacités et les connaissances de l'OMS, afin de fournir des conseils et une assistance technique, et d'assurer la cohérence et la collaboration entre tous les programmes et toutes les initiatives de l'OMS, consistent notamment à :

- faire le bilan des outils disponibles dans l'ensemble de l'OMS pour déterminer ce dont on dispose et ce qui fait défaut, ainsi que la manière dont ils sont utilisés, afin de mettre les ressources en commun et d'éviter les répétitions ;

- établir un recueil des mesures intersectorielles/pour la santé dans toutes les politiques qui pourra être utilisé pour l'action dans les pays. Le Siège de l'OMS, le Bureau régional des Amériques et le Bureau régional de l'Europe participent conjointement à l'élaboration du recueil, en tirant parti de l'expérience acquise par les bureaux régionaux de l'Afrique, des Amériques et de l'Asie du Sud-Est, et par le Centre OMS de Kobe, au cours des dernières années ;
- renforcer la coordination entre les différentes unités au sein de l'Organisation. Des réunions des points focaux ont été organisées entre les départements au Siège ainsi qu'entre le Siège de l'OMS et les bureaux régionaux.

29. Afin de collaborer avec les organisations du système des Nations Unies, en jouant un rôle de chef de file, l'équipe spéciale interorganisations pour la prévention et la maîtrise des maladies non transmissibles a entrepris des missions de programmation conjointes en 2014 et en 2015 à la Barbade, au Bélarus, au Kenya, en Inde, en Mongolie, au Mozambique, en République démocratique du Congo, à Sri Lanka et aux Tonga. Ces missions étaient axées sur le renforcement des capacités des équipes de pays des Nations Unies afin d'améliorer le soutien aux gouvernements en vue d'une action multisectorielle pour lutter contre les maladies non transmissibles, y compris moyennant une stratégie en faveur de la santé dans toutes les politiques. Les missions se sont engagées auprès d'un certain nombre de ministères et de partenaires du développement. Des orientations sur la manière d'inclure les maladies non transmissibles dans le Plan-cadre des Nations Unies pour le développement, en insistant sur la nécessité d'une action multisectorielle, ont été publiées en 2015 et largement diffusées dans l'ensemble du système des Nations Unies et parmi les gouvernements et partenaires du développement. Le Bureau régional de la Méditerranée orientale a également lancé une « Décennie arabe des organisations de la société civile 2015-2025 » pour renforcer la mobilisation des organisations de la société civile en faveur de la santé dans le cadre du programme des objectifs de développement durable. Elle supposera aussi la participation du Programme des Nations Unies pour le développement, d'ONU-Femmes, du Programme des Nations Unies pour les établissements humains, de l'OMS et de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime.

E. SANTE GENESIQUE : STRATEGIE POUR ACCELERER LES PROGRES EN VUE DE LA REALISATION DES OBJECTIFS ET CIBLES DE DEVELOPPEMENT INTERNATIONAUX (résolution WHA57.12)

30. Dans la résolution WHA57.12, l'Assemblée de la Santé a prié le Directeur général de veiller à ce que l'Organisation consacre une attention prioritaire, des ressources et un intérêt suffisants pour soutenir la promotion et l'application efficaces de la Stratégie, d'apporter un soutien aux États Membres pour qu'ils puissent assurer un approvisionnement régulier en produits liés à la santé reproductive et de présenter des rapports au moins tous les deux ans. Dans le cadre des travaux visant à évaluer les progrès accomplis, le Secrétariat a mené une enquête en 2015 auprès des États Membres. Les 53 répondants¹ connaissaient la cible 3.7 des objectifs de développement durable² et plus de 90 %

¹ Afghanistan, Argentine, Arménie, Bahreïn, Barbade, Belize, Bhoutan, Botswana, Brésil, Bulgarie, Burundi, Colombie, Costa Rica, Côte d'Ivoire, Cuba, Érythrée, Estonie, Ex-République yougoslave de Macédoine, Guatemala, Guinée équatoriale, Guyana, Haïti, Honduras, Inde, Iraq, Kirghizistan, Lesotho, Libéria, Malawi, Maldives, Maroc, Mauritanie, Myanmar, Népal, Nicaragua, Ouganda, Ouzbékistan, Paraguay, République arabe syrienne, République de Moldova, République dominicaine, République-Unie de Tanzanie, Roumanie, Sao Tomé-et-Principe, Slovaquie, Soudan du Sud, Sri Lanka, Suriname, Timor-Leste, Togo, Tunisie, Uruguay et Zambie.

² D'ici à 2030, assurer l'accès de tous à des services de soins de santé sexuelle et procréative, y compris à des fins de planification familiale, d'information et d'éducation, et la prise en compte de la santé procréative dans les stratégies et programmes nationaux.

d'entre eux étaient au fait de la nouvelle Stratégie mondiale pour la santé de la femme, de l'enfant et de l'adolescent, 2016-2030, ainsi que de la Stratégie mondiale OMS de santé génésique ; ils ont déclaré que ces textes avaient contribué à la mise en place de stratégies et de réglementations sanitaires nationales depuis 2004.

31. Plus de 90 % des répondants disposaient d'une stratégie nationale de santé reproductive. Les répondants ont insisté sur le rôle joué par les facteurs logistiques et économiques, les croyances et les pratiques traditionnelles, un personnel ne disposant pas des compétences nécessaires, les stocks de produits essentiels, la législation et le contexte politique comme obstacles à l'amélioration de la santé sexuelle et reproductive.¹ À l'inverse, parmi les facteurs favorables, ils ont cité l'engagement politique, la priorité donnée à l'échelle nationale, l'action parlementaire, la sensibilisation communautaire, l'amélioration de la qualité des services, l'accroissement de l'allocation des ressources et les investissements dans le renforcement des capacités.

32. Plus de 60 % des répondants ont fait part de difficultés en matière de santé sexuelle et reproductive qui devaient être couvertes par la législation existante ou en projet, des sujets comme les avortements sécurisés, la planification familiale et la protection des droits et de la santé reproductive revêtant une importance primordiale ; 49 % d'entre eux étaient dotés de commissions ou de comités parlementaires chargés des questions de santé sexuelle et reproductive.

33. Les résultats en matière de santé reproductive ont mis en lumière des progrès variables et des inégalités. La mortalité maternelle a chuté de presque 44 %, passant d'environ 532 000 décès en 1990 à une estimation de 303 000 en 2015. Malgré des améliorations à l'échelle mondiale, les différences entre les régions et les pays étaient immenses. En 2015, environ 99 % des décès maternels dans le monde se sont produits dans des régions en développement, l'Afrique subsaharienne représentant à elle seule 66 % des cas. L'Asie de l'Est a enregistré la chute la plus notable, avec une mortalité maternelle en baisse de 72 % entre 1990 et 2015.²

34. L'accès aux soins pendant la grossesse et l'accouchement a été fondamental pour réduire la mortalité et la morbidité maternelles. La proportion des accouchements ayant eu lieu en présence de personnel qualifié est passé à l'échelle mondiale de 61 % dans les années 1990³ à 74 % pour la période 2007-2014.⁴ Des inégalités existent entre les groupes de population : 68 % des naissances dans les zones rurales ont eu lieu en présence de personnel de santé qualifié, contre 91 % dans les zones urbaines.⁵

¹ Faisant référence à : a) la santé maternelle, b) la planification familiale/l'utilisation de la contraception, c) les maladies sexuellement transmissibles, d) la prévention des avortements non sécurisés, et e) la santé sexuelle et reproductive des adolescents.

² *Tendances de la mortalité maternelle : 1990-2015 – Estimations de l'OMS, l'UNICEF, l'UNFPA, le Groupe de la Banque mondiale et la Division de la population des Nations Unies* (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/monitoring/maternal-mortality-2015/fr/>, consulté le 10 mars 2016).

³ *Statistiques sanitaires mondiales 2010*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/FR_WHS10_Full.pdf, consulté le 10 mars 2016).

⁴ *Statistiques sanitaires mondiales 2015*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

⁵ D'ici à 2030, assurer l'accès de tous à des services de soins de santé sexuelle et procréative, y compris à des fins de planification familiale, d'information et d'éducation, et la prise en compte de la santé procréative dans les stratégies et programmes nationaux.

35. En 2015, 64 % des femmes en âge de procréer mariées ou en union libre utilisaient une contraception dans le monde, quelle que soit sa forme. Néanmoins, l'utilisation d'une méthode moderne de contraception était bien plus faible (34 %) dans les pays les moins avancés. On a estimé à 12 % à l'échelle mondiale et à 22 % dans les pays les moins avancés la part de femmes mariées ou en union libre dont les besoins en matière de méthodes de contraception modernes n'étaient pas satisfaits.

36. Dans plus de 85 % des États Membres ayant répondu à l'enquête, la liste nationale des médicaments essentiels comprenait des contraceptifs et 65 % des pays avaient prévu une ligne budgétaire pour en assurer l'approvisionnement. Néanmoins, la contraception d'urgence était comprise dans l'éventail des méthodes de contraception de 25 % des pays seulement.

37. Environ 35 % des femmes dans le monde ont été confrontées au cours de leur vie à des violences physiques et/ou sexuelles exercées par leur partenaire intime, ou à des violences sexuelles exercées par d'autres que leur partenaire. La majorité de ces violences étaient exercées par le partenaire intime. À l'échelle mondiale, pas moins de 38 % de tous les meurtres de femmes ont été commis par des partenaires intimes.

38. Le Secrétariat a récemment élaboré un projet de plan d'action mondial visant à renforcer le rôle du système de santé dans une riposte nationale multisectorielle à la violence interpersonnelle, en particulier à l'égard des femmes et des filles et à l'égard des enfants,¹ conformément à la demande formulée dans la résolution WHA67.15 (2014). Certains États Membres s'attaquent déjà à la violence à l'égard des femmes, notamment par le renforcement des capacités des agents de santé. Le plan d'action mondial, de même que les outils élaborés par le Secrétariat,² constitue un point de départ qui aidera les États Membres à mettre en œuvre des mesures dans ce domaine et à effectuer un suivi.

39. Le Secrétariat est en train d'élaborer des stratégies mondiales du secteur de la santé contre les infections sexuellement transmissibles, 2016-2021, le VIH et l'hépatite. La stratégie contre les infections sexuellement transmissibles fera de la riposte du secteur de la santé contre l'épidémie d'infections sexuellement transmissibles un élément fondamental de la réalisation de la couverture sanitaire universelle, qui est l'une des cibles sanitaires principales des objectifs de développement durable. La riposte contre les infections sexuellement transmissibles a considérablement progressé ces dernières années, et l'accélération de la riposte mondiale permettra de pérenniser ces progrès et de les mettre à profit pour avancer encore dans la prise en charge et la réduction des infections sexuellement transmissibles.

40. Le Secrétariat apporte son soutien aux États Membres pour qu'ils renforcent différents aspects des programmes de santé sexuelle et reproductive en mettant à leur disposition des lignes directrices fondées sur des bases factuelles, notamment en ce qui concerne les éléments suivants : garantir une approche de l'information et des services relatifs à la contraception fondée sur les droits de l'homme ; dépister et traiter les lésions précancéreuses pour la prévention du cancer du col de l'utérus ; améliorer l'issue des naissances prématurées ; et déterminer le rôle des agents de santé dans la réalisation d'avortements médicalisés et la distribution de moyens de contraception après un avortement.

¹ Voir http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67-REC1/A67_2014_REC1-fr.pdf#page=25 (consulté le 10 mars 2016).

² *Responding to intimate partner violence and sexual violence against women: WHO clinical and policy guidelines* (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/violence/9789241548595/en/>, consulté le 22 février 2016) ; *Soins de santé pour les femmes victimes d'actes de violence commis par un partenaire intime ou d'actes de violence sexuelle : Manuel clinique* (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204236/1/WHO_RHR_14.26_fre.pdf?ua=1, consulté le 10 mars 2016).

41. Le Secrétariat continuera d'accompagner les États Membres dans leurs efforts d'amélioration de la santé sexuelle et reproductive de leur population, en particulier en ce qui concerne la réalisation des objectifs de développement durable et dans le cadre de la Stratégie mondiale pour la santé de la femme, de l'enfant et de l'adolescent, 2016-2030.¹

Systemes de santé

F. ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES INTERVENTIONS SANITAIRES A L'APPUI DE LA COUVERTURE SANITAIRE UNIVERSELLE (résolution WHA67.23)

42. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA67.23, dans laquelle elle a prié le Directeur général d'apprécier la situation en matière d'évaluation des technologies et des interventions sanitaires dans les États Membres ; d'amener les responsables nationaux de l'élaboration des politiques à prendre conscience de l'intérêt que présente cette évaluation ; d'intégrer les concepts et les principes de cette évaluation dans les secteurs d'activité de l'OMS concernés ; de fournir un appui technique aux États Membres dans cette discipline ; de veiller à ce que les capacités soient suffisantes dans l'ensemble de l'OMS pour fournir un appui qui facilite la prise de décisions fondées sur des données factuelles dans les États Membres ; et de faciliter l'échange d'informations sur l'évaluation des technologies et des interventions sanitaires par différents mécanismes. Le présent rapport récapitule le travail accompli dans ces secteurs d'activité.

43. Le Secrétariat a dressé un état des lieux de l'évaluation des technologies sanitaires dans les États Membres d'après les informations tirées d'une enquête mondiale sur la question, à laquelle 111 États Membres ont répondu. Les résultats de l'enquête sont publiés sur le site Web de l'OMS (en anglais seulement).² Les Bureaux régionaux des Amériques et de la Méditerranée orientale ont eux aussi fait des enquêtes.

44. Il ressort de l'enquête que, dans la plupart des pays ayant répondu, les évaluations portent principalement sur la sécurité et l'efficacité clinique, et en second lieu sur les considérations économiques et budgétaires. Les questions d'éthique, d'équité et de faisabilité ne sont guère abordées. L'enquête montre aussi que les résultats des évaluations sont généralement utilisés pour prendre des décisions.

45. Le manque de personnel qualifié a été cité comme principal obstacle empêchant de réaliser des évaluations plus complètes et d'en faire un usage plus étendu. La plupart des pays qui ont répondu à l'enquête mondiale ont déclaré manquer de programmes d'études ou de formation pour développer leurs capacités d'évaluation. Les activités entreprises dans les Régions de l'OMS pour contribuer au développement de ce potentiel ont notamment consisté à renforcer le Réseau d'évaluation des technologies de santé des Amériques et son travail de renforcement des capacités dans la Région des Amériques ; à poursuivre les travaux de collaboration dirigés par le European Network for Health Technology Assessment dans la Région européenne ; à créer un réseau d'évaluation des technologies sanitaires dans la Région de la Méditerranée orientale ; et à mener des activités du même ordre dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental.

¹ Voir http://globalstrategy.everywomaneverychild.org/pdf/EWEC_globalstrategyreport_200915_FINAL_WEB.pdf (consulté le 10 mars 2016).

² Voir http://www.who.int/health-technology-assessment/MD_HTA_oct2015_final_web2.pdf?ua=1 (consulté le 15 février 2016).

46. Le Secrétariat communique des informations aux États Membres pour mieux faire prendre conscience de l'intérêt que présente l'évaluation des technologies sanitaires. En 2015, pour faciliter l'échange d'informations et le renforcement des capacités, l'OMS a organisé deux consultations sur le sujet. Les rapports de ces réunions peuvent être consultés sur le site Web de l'OMS et sont utilisés pour orienter les activités en cours et futures.¹

47. Comme le montrent les résultats de l'enquête mondiale et des autres enquêtes, les besoins en matière de renforcement des capacités d'évaluation des technologies sanitaires sont importants. Pour faire un usage optimal des ressources dont le Secrétariat dispose à cette fin et étant donné que, bien utilisée, cette évaluation a d'importantes retombées dans plusieurs domaines, les activités sont menées dans une perspective intergroupe et interrégionale. Le Secrétariat s'efforce également de développer la capacité des bureaux de pays de l'OMS dans cette discipline. Un programme de formation est en cours d'élaboration à cet effet.

48. Le Secrétariat continue à collaborer avec de nombreux partenaires pour fournir un appui technique aux États Membres dans cette discipline, par exemple pour actualiser la liste nationale des médicaments essentiels. L'un des principes directeurs pour déterminer l'appui technique adéquat à leur fournir est que cet appui doit contribuer à ce que le système national se développe de façon à répondre aux besoins propres à chaque État Membre.

49. Plusieurs activités sont menées pour intégrer les principes de l'évaluation des technologies sanitaires dans les secteurs d'activité de l'OMS concernés. Afin de contribuer à la diffusion des méthodes utilisées pour sélectionner, sur la base de données factuelles, les produits devant figurer sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels, un projet pilote de lignes directrices a été mis au point et sera testé dans les États Membres pour aider à sélectionner les médicaments essentiels selon les principes de l'évaluation des technologies sanitaires. L'OMS continue à collaborer avec les pays en se servant du modèle WHO-CHOICE pour évaluer les interventions d'un bon rapport coût/efficacité. Les considérations d'accessibilité économique et de coût d'opportunité sont essentielles dans ces évaluations. On est en train d'actualiser le manuel de l'OMS intitulé *WHO Handbook for Guideline Development* (deuxième édition)² pour y faire figurer des lignes directrices sur l'utilisation de certains aspects de l'évaluation des technologies sanitaires, comme les modèles économiques. En outre, un document définissant des normes pour les évaluations du rapport coût/efficacité et les modèles économiques réalisés pour le compte du Secrétariat est en cours d'élaboration.

50. La mise à jour 2015 de la liste modèle OMS des médicaments essentiels, à laquelle ont été ajoutés plusieurs nouveaux médicaments d'un prix élevé pour le traitement de l'hépatite C et du cancer, a montré que les États Membres avaient besoin d'un appui supplémentaire pour utiliser l'évaluation des technologies sanitaires au niveau international et au niveau des pays comme outil pour décider quels médicaments devraient être payés par le système de santé, dans quelles conditions et quel serait leur juste prix. Le Secrétariat définira un programme de travail à cet égard et intensifiera sa coopération avec les États Membres pour atteindre ces objectifs.

¹ Voir http://www.who.int/medicines/areas/access/WHO_EMP_PAU_2015_5/en/ and http://www.who.int/health-technology-assessment/HTA_November_meeting_report_Final.pdf (consulté le 15 février 2016).

² *WHO Handbook for Guideline Development*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014, disponible à l'adresse http://www.who.int/kms/handbook_2nd_ed.pdf?ua=1 (consulté le 15 février 2016).

G. ACCES AUX MEDICAMENTS ESSENTIELS (résolution WHA67.22)

51. En mai 2014, la Soixante-Septième Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA67.22, dans laquelle elle a prié le Directeur général : d'exhorter les États Membres à reconnaître l'importance de politiques pharmaceutiques nationales efficaces, et de leur mise en œuvre selon les principes de bonne gouvernance ; de faciliter la collaboration entre les États Membres sur les meilleurs moyens de mettre en œuvre les politiques pharmaceutiques ; de fournir un appui aux États Membres pour la sélection des médicaments essentiels et pour l'approvisionnement en médicaments essentiels efficaces et d'un prix abordable ; de fournir un appui aux États Membres concernant le suivi nécessaire pour éviter les pénuries de médicaments essentiels ; d'exhorter les États Membres à progresser plus vite dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement ; et de fournir, sur demande et en collaboration avec d'autres organisations internationales, un soutien technique pour les questions de propriété intellectuelle et d'accès.

52. L'importance cruciale que continue d'avoir l'accès aux médicaments essentiels trouve son expression dans la cible 3.8 des objectifs de développement durable – l'instauration de la couverture sanitaire universelle, donnant à tous accès à des médicaments sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable. En 2015, quelque 140 pays avaient dressé une liste nationale des médicaments essentiels et plus d'une centaine avaient intégré les bonnes pratiques de fabrication dans la législation pharmaceutique nationale.¹ Les médicaments demeurent le plus gros poste des dépenses de santé dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, la plupart de ces dépenses prenant la forme de paiements directs effectués par les patients.

53. Par son processus d'élaboration de directives, le Secrétariat a continué à soutenir les États Membres dans la promotion de l'usage rationnel des médicaments ; depuis 2014, il a ainsi publié des directives sur l'utilisation des antipaludiques, des contraceptifs, des médicaments contre les infections maternelles et d'autres médicaments encore. Le site Web de l'OMS donne la liste complète des directives publiées par l'Organisation.²

54. Un appui technique a été fourni aux pays dans le but d'harmoniser la réglementation des médicaments essentiels pour le VIH/sida, le paludisme, la tuberculose, la santé maternelle et reproductive et les urgences de santé publique. Un appui a également été fourni pour les activités de structuration du marché et d'achat visant à garantir la viabilité à long terme.

55. Il reste néanmoins plusieurs problèmes préoccupants. La version 2015 de la liste modèle OMS des médicaments essentiels comprend des médicaments contre l'hépatite C et le cancer qui sont trop chers pour beaucoup de pays au prix actuel. De plus, d'après une récente analyse³ de la disponibilité et de l'accessibilité économique des médicaments contre les maladies cardiovasculaires, il semble que les médicaments génériques destinés à prévenir ces maladies soient trop coûteux pour une proportion importante de patients. Les États Membres peuvent s'aider du guide que l'OMS a fait paraître sous le titre *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies* pour bien gérer le prix des produits pharmaceutiques. Mais d'autres travaux sont nécessaires sur la meilleure façon d'appliquer les politiques de prix.

¹ Health in 2015: from MDGs, Millennium Development Goals to SDGs, Sustainable Development Goals. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.

² Voir <http://www.who.int/publications/guidelines/year/fr/> (consulté le 16 février 2016).

³ Khatib et al. Availability and affordability of cardiovascular disease medicines and their effect on use in high-income, middle-income, and low-income countries: an analysis of the PURE study data. *Lancet*. 2016; 387: 61-69. doi:10.1016/S0140-6736(15)00469-9.

56. L'OMS a publié des informations actualisées¹ sur la situation des nouveaux médicaments antihépatite C en ce qui concerne les brevets et elle a fourni une assistance technique aux États Membres pour déterminer comment accéder à ces nouveaux traitements à un prix abordable, tout en poursuivant sa collaboration tripartite avec l'Organisation mondiale du Commerce et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle dans les domaines où les politiques en matière de commerce, de santé et de propriété intellectuelle s'interpénètrent.

57. L'accès aux médicaments essentiels contre les maladies non transmissibles et d'autres pathologies demeure problématique dans nombre de pays. L'accès aux opioïdes pour le soulagement de la douleur reste entravé par la réglementation et la législation et par de mauvaises habitudes de prescription ; il en va de même pour les médicaments contre l'épilepsie. Le Secrétariat continue à collaborer avec les États Membres pour faire en sorte que les besoins de santé publique concernant l'accès aux médicaments utilisés pour les soins palliatifs soient satisfaits.

58. Le Secrétariat a organisé une consultation en décembre 2015 pour aider à mieux comprendre les causes des pénuries de médicaments. Les participants ont étudié le cas de plusieurs pays ayant mis en place un mécanisme de contrôle systématique pour éviter les pénuries et en atténuer les conséquences et ils ont estimé qu'il serait utile d'adopter une approche concertée au niveau mondial dans ce domaine. Le travail visant à déterminer les médicaments essentiels dont l'approvisionnement pose problème au niveau mondial se poursuit.

59. Pour que les pays puissent atteindre la cible 3.8 des objectifs de développement durable, il faut perfectionner les méthodes de surveillance systématique de l'accès aux médicaments essentiels et de leur disponibilité. Actuellement, la plupart des estimations se fondent sur des enquêtes exigeant des ressources importantes. Le Secrétariat collabore avec les pays qui ont mis au point des systèmes de suivi de l'offre de médicaments, de leur utilisation et des dépenses pharmaceutiques pour faire profiter d'autres États Membres de cette expérience et leur permettre ainsi d'instaurer une surveillance systématique.

H. ACCES AUX PRODUITS BIOTHERAPEUTIQUES, Y COMPRIS AUX PRODUITS BIOTHERAPEUTIQUES SIMILAIRES,² ET GARANTIES CONCERNANT LEUR QUALITE, LEUR INNOCUITE ET LEUR EFFICACITE (résolution WHA67.21)

60. Conformément à la résolution WHA67.21 (2014), le Secrétariat a fourni un appui aux États Membres pour qu'ils renforcent leurs capacités dans le domaine de la réglementation sanitaire des produits biothérapeutiques, y compris des produits biothérapeutiques similaires. Les pays sont toujours plus nombreux à acquérir les compétences scientifiques nécessaires pour faciliter l'élaboration de cadres réglementaires solides, reposant sur des bases scientifiques, qui favorisent l'accès à des produits biothérapeutiques d'un coût abordable, sûrs, efficaces et de qualité, en tenant compte des lignes directrices de l'OMS en la matière qui peuvent être adaptées aux capacités et aux contextes nationaux.

¹ Voir http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/ip_patent_landscapes/en/ (consulté le 17 février 2016).

² Étant entendu que les autorités nationales peuvent utiliser une terminologie différente pour désigner les produits biothérapeutiques similaires.

61. La Seizième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique, qui s'est tenue à Rio de Janeiro en août 2014, a réuni des représentants gouvernementaux et des organismes de réglementation pharmaceutique pour débattre des questions d'intérêt mondial et des moyens d'améliorer la collaboration entre les autorités de réglementation concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Des experts des autorités de réglementation pharmaceutique, des milieux universitaires, des organisations internationales et non gouvernementales, et de l'industrie pharmaceutique ont participé à une réunion préalable à la conférence sur le thème « Assurer la qualité et l'innocuité des produits biosimilaires pour les patients du monde entier ». Les réunions ont permis d'encourager et de favoriser la coopération et l'échange d'informations entre les États Membres dans ce domaine et de formuler des recommandations à l'intention des États Membres et de l'OMS sur la réglementation des produits biothérapeutiques et son impact sur l'accès à des produits biothérapeutiques d'un coût abordable, sûrs et efficaces.¹

62. L'OMS a organisé une consultation informelle avec les autorités chargées de la réglementation, les fabricants et d'autres experts en avril 2015, afin d'examiner le projet de lignes directrices de l'OMS sur l'évaluation réglementaire des produits biothérapeutiques approuvés. À la suite de cette consultation, le Comité d'experts de la standardisation biologique de l'OMS a pu apporter la touche finale aux nouvelles lignes directrices OMS sur l'évaluation réglementaire des produits biothérapeutiques recombinants approuvés (*Regulatory assessment of approved rDNA-derived biotherapeutics. Addendum to: WHO TRS 987, Annex 4*)² qui ont été adoptées en octobre 2015. Des informations sur ces travaux seront présentés au Conseil exécutif lors de la session de janvier 2017, dans le cadre des rapports des organes consultatifs.

63. L'OMS a tenu une consultation informelle en avril 2015 sur l'évaluation réglementaire des anticorps monoclonaux mis au point en tant que produits biothérapeutiques similaires. Il a été convenu d'élaborer un projet de lignes directrices de l'OMS sur le sujet qui serait présenté au Comité d'experts de la standardisation biologique en 2016. La phase de consultation publique sur le document commencera au début de 2016 par l'affichage du projet sur le site Web de l'OMS³ afin que des observations soient formulées ; elle sera suivie d'une réunion technique accueillie par les instituts nationaux chinois de réglementation alimentaire et pharmaceutique, un centre collaborateur de l'OMS, en avril 2016.

64. Lors de la session de 2014 de la Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique, il a été demandé à l'OMS d'organiser un atelier sur la mise en œuvre des lignes directrices 2009 de l'OMS sur l'évaluation des produits biothérapeutiques similaires dans la Région africaine, ce qu'elle a fait en septembre 2015 à Accra, en collaboration avec l'Agence ghanéenne des aliments et des médicaments. Les 40 experts participants, parmi lesquels 27 responsables de la réglementation de 16 pays de la Région africaine, ont reconnu que les lignes directrices de l'OMS constituaient une norme fournissant les principes scientifiques en vue de l'établissement des prescriptions nationales pour ce type de produits, et ont demandé à bénéficier d'un soutien actif et suivi de l'Organisation pour leur mise en œuvre.

¹ Voir http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/icdra/16_ICDRA_Recommendations2014.pdf?ua=1 (consulté le 25 février 2016).

² Voir [http://www.who.int/biologicals/RA_for_BTP_for_WHO_web_editor_2_Nov_2015\(3\).pdf?ua=1](http://www.who.int/biologicals/RA_for_BTP_for_WHO_web_editor_2_Nov_2015(3).pdf?ua=1) (consulté le 29 février 2016).

³ Voir <http://www.who.int/biologicals> (consulté le 29 février 2016).

65. L'OMS, par l'intermédiaire du Comité d'experts de la standardisation biologique, établit des préparations biologiques internationales de référence, et elle a convoqué en 2015 une consultation informelle sur les préparations de référence pour les produits biothérapeutiques. Les préparations de référence de l'OMS sont utilisées comme points de comparaison pour l'activité biologique, l'élaboration de méthodes et les tests d'adéquation du système pour les produits biothérapeutiques, et lorsqu'elles sont liées à un étalon de référence national de la pharmacopée ou d'un fabricant spécifique et convenablement validé, elles facilitent l'évaluation de la puissance de produits multisources, favorisent le contrôle des produits, permettent la gestion de leur cycle de vie et contribuent à la mise au point de méthodes novatrices. Le Comité d'experts a recommandé que l'OMS améliore sa communication sur l'usage approprié de ces étalons et plaide pour la fourniture en continu par les fabricants de matériels sources en tant que bien public, en vue de l'élaboration d'étalons de l'OMS en tant que matériels de référence publics.

66. Le système des dénominations communes internationales administré par l'OMS attribue aux substances pharmaceutiques un nom unique et universel qui permet d'identifier clairement le médicament, d'établir une prescription et de délivrer le médicament en toute sécurité, et facilite la communication et l'échange d'informations entre professionnels de la santé et scientifiques dans le monde entier. La liste complète comporte quelque 10 000 dénominations. Au cours de la période 2014-2015, quatre consultations ont été organisées à Genève sur les dénominations communes internationales : 552 demandes de dénomination ont été examinées et 358 nouvelles dénominations proposées ont été publiées, 60 % d'entre elles concernant des produits chimiques et 40 % des produits biologiques, alors qu'ils n'étaient que 5 % en 2000. La proportion de dénominations communes internationales attribuées à des produits biologiques est passée de 5 % à 40 % depuis 2000.

67. Pour donner suite aux demandes formulées par certaines autorités de réglementation pharmaceutique, le Groupe d'experts des dénominations communes internationales a examiné comment l'OMS pouvait mettre au point un système pour attribuer des qualificatifs biologiques. À la suite de discussions entre les parties intéressées, y compris moyennant une consultation sur le Web, le Groupe d'experts a recommandé, lors de la soixante et unième consultation sur les dénominations communes internationales (Genève, 13-16 octobre 2015), la mise en place d'un mécanisme volontaire¹ qui permettrait de demander l'attribution d'un qualificatif biologique au secrétariat des dénominations communes internationales.² Le code du qualificatif biologique ne ferait pas partie intégrante de la dénomination commune internationale, mais serait un élément supplémentaire et indépendant utilisé conjointement à celle-ci. Le Secrétariat a en conséquence lancé une étude d'impact dont les résultats seront présentés au Groupe d'experts des dénominations communes internationales en 2016, afin de déterminer si de tels qualificatifs biologiques auraient une incidence sur l'accès aux produits biothérapeutiques ou d'autres aspects de la santé publique.

68. En 2015, l'OMS a travaillé en collaboration avec le Forum international des autorités de réglementation pharmaceutique et est convenu qu'en 2016, les travaux conjoints porteraient sur les trois points suivants : les informations relatives à l'évaluation publique des produits biothérapeutiques pour assurer la cohérence et la transparence du processus d'examen ; un document de réflexion sur l'extrapolation des indications biosimilaires ; et un manuel de formation sur la comparabilité analytique des anticorps monoclonaux mis au point en tant que produits biothérapeutiques similaires.

¹ Voir http://www.who.int/medicines/services/inn/61st_Executive_Summary.pdf?ua=1 (consulté le 25 février 2016).

² Voir http://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio_bq/en/ (consulté le 25 février 2016).

I. STRATEGIE OMS DE RECHERCHE POUR LA SANTE (résolution WHA63.21)

69. Pendant l'exercice 2014-2015, la mise en œuvre de la Stratégie OMS de recherche pour la santé a été harmonisée avec celle de la Stratégie mondiale et du Plan d'action pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle, et en particulier avec la mise sur pied de l'Observatoire mondial OMS de la recherche-développement en santé. Plusieurs activités ont été entreprises pour étayer ce processus.

70. Au Sommet mondial de la santé (Berlin, 19-22 octobre 2014), l'OMS a coorganisé avec plusieurs grandes entités internationales qui financent la recherche en santé publique un atelier intitulé « Recherche-développement en santé à l'échelle mondiale : cartographie des flux de financement – vers une approche commune ». Lors des débats, il a été unanimement admis qu'il fallait améliorer la qualité des données sur le financement de la recherche et en faciliter l'accès au public. Les participants se sont dits très désireux de passer du classement manuel des subventions dont bénéficie la recherche à des solutions automatisées d'exploration de texte qui garantissent l'exactitude des données.

71. En avril 2015, une réunion a été organisée avec les points focaux régionaux de l'OMS pour la recherche dans le but : i) de trouver des solutions de collaboration pour rendre les pays mieux à même de recueillir et d'utiliser des données pertinentes sur la recherche-développement en santé ; et ii) d'étudier comment intégrer ces données dans l'Observatoire mondial OMS de la recherche-développement en santé.

72. De plus, le Secrétariat participe aux travaux d'un sous-groupe d'une organisation informelle, la réunion de dirigeants d'organismes de recherche à l'échelle internationale. Les membres du sous-groupe se sont engagés à travailler ensemble pour définir des normes de collecte et de notification des données issues de la recherche qu'ils ont financée. Les résultats de ce travail enrichiront les données présentées et analysées par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé. La première réunion a eu lieu en avril 2015 au National Institutes of Health des États-Unis d'Amérique ; depuis lors, plusieurs réunions de suivi virtuelles ont été organisées.

73. La mise en place de la plateforme de l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé est en bonne voie. Une version de démonstration a été mise en ligne en janvier 2016.¹ Les avis recueillis permettront d'en affiner les fonctionnalités avant la mise en service officielle. L'Observatoire continuera à se développer par phases. La première phase comprend des données sur le financement de la recherche-développement en santé, les produits sanitaires en cours d'élaboration, les essais cliniques et les publications sur la recherche.

74. L'une des sources de l'Observatoire de la recherche-développement en santé est le Système d'enregistrement international des essais cliniques, qui est géré par le Secrétariat. Le nombre de pays travaillant sur le Système augmente progressivement et 16 pays s'en servaient en janvier 2016. En plus de fournir des données utiles, le Système d'enregistrement vise à généraliser l'emploi de normes et à améliorer la comparabilité des essais cliniques.

75. Le Secrétariat a compilé les résultats de plusieurs états des lieux du domaine sur lesquels se baser pour mettre en place l'Observatoire. Pour ce faire, il a consulté des bases de données, des registres et des observatoires en ligne ayant un volet recherche-développement en santé. Les résultats,

¹ Voir <http://www.who.int/research-observatory> (consulté le 9 février 2016).

ainsi que d'autres documents et publications utiles, sont disponibles sur la page Web de l'OMS consacrée à l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé.¹

76. En outre, une invitation à soumettre des communications a été lancée en janvier 2015² afin de fournir aux acteurs mondiaux des informations récentes sur les méthodes, les stratégies, les outils, les expériences et les applications utiles pour prendre des décisions d'investissement et dresser des plans d'exécution de nouveaux travaux de recherche-développement en santé. Les premières communications ont été publiées, les autres le seront au cours de la période 2016-2017.

77. Les bureaux régionaux ont continué à jouer un rôle actif dans la mise en œuvre de la stratégie de recherche en santé. Les Comités consultatifs de la recherche en santé sont demeurés actifs dans plusieurs Régions, notamment celles de l'Afrique, de l'Europe et de la Méditerranée orientale. Les réseaux pour des politiques fondées sur des bases factuelles (EVIPnet) ont œuvré dans de nombreux pays et au niveau régional (Afrique, Amériques, Europe et Méditerranée orientale). Au cours des trois dernières années, le Bureau régional du Pacifique occidental a fourni un appui technique à six pays de cette Région pour qu'ils constituent des registres nationaux de la recherche-développement. La Mongolie, la Papouasie-Nouvelle-Guinée et la République démocratique populaire lao ont notamment bénéficié de cet appui pour moderniser leur système et pouvoir ainsi mieux analyser les données sur la recherche en santé.

78. Enfin, le Secrétariat a entrepris de passer en revue les structures qui, au Siège, soutiennent la recherche, conformément aux fonctions essentielles consistant à définir les priorités de la recherche et les différentes options en matière de politique. Une nouvelle unité a été créée au Siège pour coordonner l'appui fourni aux activités liées à la recherche à tous les niveaux de l'Organisation.

Services institutionnels et fonctions d'appui

J. MULTILINGUISME : MISE EN ŒUVRE DU PLAN D'ACTION (résolution WHA61.12)

79. Les efforts se sont poursuivis pour développer le contenu multilingue accessible sur le site Web de l'OMS. L'équipe multilingue des éditeurs du Web, travaillant en collaboration avec le service de traduction de l'OMS, est parvenue à réduire l'écart entre l'anglais et les cinq autres langues officielles de l'Organisation pour ce qui est du contenu technique. L'équipe a également rendu l'ensemble du contenu institutionnel sur le Web accessible dans les six langues officielles. Au cours de la période biennale 2014-2015, 13 708 pages Web ont été ajoutées en anglais, 3069 en arabe, 2087 en chinois, 2007 en espagnol, 4266 en français et 2265 en russe.

80. En février 2016, le système IRIS (Institutional Repository for Information Sharing – archives institutionnelles pour l'échange d'informations)³ comptait plus de 161 000 entrées dans les langues officielles, notamment des produits d'information OMS et la documentation des organes directeurs (y compris la documentation de l'Assemblée de la Santé et du Conseil exécutif depuis 1948).

¹ Voir <http://www.who.int/research-observatory/en/> (consulté le 8 février 2016).

² Voir <http://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/1478-4505-13-9> (consulté le 11 février 2016).

³ Disponible à l'adresse <http://www.who.int/iris> (consulté le 17 mars 2016).

81. En 2012, la Fédération de Russie a versé des fonds pour financer un projet de deux ans destiné à accroître la qualité et la quantité des produits d'information technique et scientifique de l'OMS disponibles en russe, et pour améliorer leur diffusion auprès des publics russophones. En décembre 2015, 44 publications essentielles avaient été traduites et publiées en russe au Siège et au Bureau régional OMS de l'Europe. Au total, 809 publications imprimées en russe ont été numérisées et archivées dans IRIS. Cinq numéros spéciaux du *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* en russe ont été publiés. Quarante-neuf nouveaux sites Web techniques en russe ont été créés ou actualisés sur le site Web du Siège de l'OMS, et 12 profils de pays ainsi que trois collections de thèmes en russe ont été créés sur le site Web du Bureau régional OMS de l'Europe.

82. Les activités visant à mettre à disposition les produits d'information OMS dans les langues officielles et dans les langues non officielles se sont poursuivies. Au cours de la période biennale 2014-2015, les Éditions de l'OMS ont autorisé des partenaires extérieurs et les bureaux régionaux à effectuer 355 traductions de 221 produits du Siège en 50 langues (cinq langues officielles et 45 non officielles). Le Bureau régional OMS de l'Europe a autorisé des partenaires extérieurs à réaliser 50 traductions depuis l'anglais vers les autres langues officielles de la Région (allemand, français et russe).

83. L'OMS propose un programme d'enseignement à distance des langues officielles de l'Organisation, mais aussi de l'allemand et du portugais ; au cours de la période biennale 2014-2015, 4226 membres du personnel de toutes les Régions OMS s'y sont inscrits. Pendant la période biennale 2014-2015, 338 inscriptions aux cours de langue présentiels ont été enregistrées au Siège : 36 pour l'anglais, 13 pour l'arabe, cinq pour le chinois, 112 pour l'espagnol, 167 pour le français et cinq pour le russe.

84. Pendant la période biennale 2014-2015, l'OMS a continué de publier les séries suivantes avec du contenu multilingue : *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* (texte complet en anglais ; résumés en arabe, chinois, espagnol, français et russe) ; *Revue de Santé de la Méditerranée orientale* (texte complet en anglais, arabe ou français ; résumés en anglais, arabe et français) ; *African Health Monitor* (texte complet en anglais, français ou portugais ; résumés en anglais, français et portugais) ; *Public Health Panorama* (anglais et russe) ; *Relevé épidémiologique hebdomadaire* (anglais et français) ; *Pan American Journal of Public Health* (anglais, espagnol et portugais) ; *Western Pacific Surveillance and Response* (anglais et chinois) ; *WHO Drug Information* (anglais, avec les dénominations communes internationales des substances pharmaceutiques en anglais, espagnol, français et latin).

= = =