



WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ

EB77/INF.DOC./9

8 janvier 1986

CONSEIL EXECUTIF

Soixante-dix-septième session

Point 16.2 de l'ordre du jour provisoire



DECISIONS EN RAPPORT AVEC LES CONVENTIONS INTERNATIONALES
SUR LES STUPEFIANTS ET LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

En vertu des privilèges conférés aux organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'Organisation mondiale de la Santé, le Directeur général transmet ci-après au Conseil exécutif, pour information, le texte du mémorandum qu'il a reçu de la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM).

DECISIONS EN RAPPORT AVEC LES CONVENTIONS INTERNATIONALES
SUR LES STUPEFIANTS ET LES SUBSTANCES PSYCHOTROPESCommentaires de la FIIM

La Fédération internationale de l'Industrie du Médicament remercie l'OMS de l'occasion qui lui est offerte de faire part au Conseil exécutif de ses observations en ce qui concerne le document diffusé sous la cote EB77/24, qui contient des propositions relatives à la procédure d'examen par l'OMS des substances psychoactives soumises à un contrôle en vertu des traités internationaux.

La FIIM participe de plus en plus étroitement aux travaux de l'OMS dans ce domaine, surtout depuis la révision du processus d'examen en 1984. L'OMS a d'ailleurs reconnu à plusieurs reprises que l'industrie pouvait lui apporter son concours en lui fournissant des informations sur les substances examinées; l'industrie, pour sa part, s'est félicitée du fait que chaque révision des procédures lui a fourni une occasion supplémentaire d'apporter une contribution plus importante aux travaux du Comité d'experts de la Pharmacodépendance et de formuler ses observations sur les documents préparés à l'intention de celui-ci. Nous souhaitons préserver et renforcer cet esprit de coopération.

Lorsque le groupe de travail pour la planification du programme a élaboré pour la première fois des directives pour l'examen par l'OMS des substances psychoactives (MNH/PAD/84.1), l'industrie du médicament a noté, en particulier, qu'il était question, dans la section relative aux principes de base, du "principe d'ouverture et de transparence", qui était considéré comme l'un des signes de progrès les plus encourageants. Nous sommes donc profondément déçus de constater que ce membre de phrase a été supprimé dans les directives révisées (paragraphe 5) et remplacé par une phrase plus anodine : "conformément au principe selon lequel l'information doit être communiquée aux parties concernées et celles-ci doivent avoir le loisir de formuler des observations". Nous déplorons la suppression de cette phrase clé; nous nous demandons si ce changement était nécessaire et nous insistons pour que l'on prenne dûment en compte la réinsertion de ce principe dans le texte définitif.

1. ACCES DE L'INDUSTRIE AU COMITE D'EXPERTS

L'expérience acquise lors du premier examen effectué depuis la révision de la procédure (qui portait sur les stimulants du système nerveux central) a mis en lumière aussi bien les points forts que les points faibles de la nouvelle procédure. La principale préoccupation de l'industrie réside dans le fait que ni les firmes ni les organisations non gouvernementales admises à des relations officielles, telles que la FIIM, n'ont eu la possibilité d'aborder directement avec le Comité d'experts de la Pharmacodépendance les questions concernant l'examen.

Nous sommes donc heureux de constater que des dispositions ont été prises dans les directives révisées pour que les ONG et les firmes pharmaceutiques puissent se réunir avec les membres du Comité d'experts pour "présenter des informations supplémentaires concernant les substances examinées et apporter des éclaircissements aux propositions écrites" (paragraphe 46), mais nous jugeons extrêmement préoccupant que cette réunion soit décrite, aussi bien dans le document de couverture que dans les directives, comme devant être "officielle". Nous sommes persuadés que de telles réunions sont un élément essentiel d'un processus de prise de décisions juste et équilibré qui devrait donc figurer officiellement à l'ordre du jour du Comité d'experts, à la réunion duquel tous ses membres sont censés assister.

2. STATUT DES ONG AU COMITE D'EXPERTS

En dépit des dispositions mentionnées ci-dessus, à savoir qu'une journée doit être réservée pour que le Comité d'experts puisse rencontrer les "parties intéressées" à l'examen, nous déplorons que le Comité d'experts de la Pharmacodépendance, contrairement aux autres comités d'experts de l'OMS, n'invite pas des représentants des organisations non gouvernementales en qualité d'observateurs à ses réunions.

Le règlement applicable aux comités d'experts de l'OMS stipule que "les organisations du système des Nations Unies et les organisations non gouvernementales en relations officielles avec l'OMS peuvent être invitées à se faire représenter aux réunions de comités d'experts dont les travaux les intéressent directement". Les Documents fondamentaux de l'OMS précisent en outre que l'un des privilèges conférés aux ONG par l'OMS est "la faculté de nommer un représentant pour participer, sans droit de vote, aux réunions de l'OMS ou à celles des comités et conférences convoqués sous l'autorité de l'OMS".

La FIIM, organisation non gouvernementale admise aux relations officielles avec l'OMS est régulièrement invitée à participer en qualité d'observateur à d'autres réunions de comités d'experts OMS dont les travaux "l'intéressent directement". Ainsi, elle est représentée au Comité d'experts de l'Utilisation des Médicaments essentiels et à celui des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques. A ces réunions, les attributions de la Fédération s'étendent à la discussion de questions de politique générale, à l'élargissement de la coopération et à l'amélioration de la coordination des travaux de l'industrie et des différents programmes de l'OMS. Le rôle de la Fédération n'est pas de représenter les intérêts particuliers de certaines firmes pharmaceutiques ni de s'exprimer en leur nom sur des questions techniques.

En ce qui concerne les travaux de l'OMS relatifs à l'examen des agents psychoactifs, la FIIM est l'interlocuteur privilégié de l'OMS du côté de l'industrie; elle lui fournit en effet des informations sur les procédures d'examen et encourage la coopération. Nous estimons avoir démontré que nous étions "directement intéressés" par la question et que, conformément aux dispositions prévues dans les Documents fondamentaux de l'OMS, la FIIM et les autres observateurs non gouvernementaux accrédités qui ont un rôle particulier à jouer devraient être invités aux réunions du Comité d'experts de la Pharmacodépendance comme ils le sont à d'autres réunions de comités d'experts. Pour sa part, la FIIM apporterait une aide concrète à l'OMS en lui assurant la confiance de l'industrie dans les nouvelles procédures et en favorisant ainsi un appui et une coopération accrues.

Nous comprenons que le Comité d'experts souhaite se réunir à huis clos pour formuler ses recommandations finales; par contre, nous ne voyons pas ce qui justifie l'exclusion totale des observateurs du débat général portant sur les données scientifiques. L'ouverture est à notre avis la base de toute discussion scientifique valable.

3. COMITE D'EXPERTS DE LA PHARMACODEPENDANCE : PROCEDURE

Le paragraphe 47 stipule que le Comité d'experts devra observer le règlement applicable aux comités d'experts "sauf dispositions contraires des présentes directives". Nous nous demandons ce qui justifie cette affirmation et nous ne comprenons pas pourquoi le Comité ne devrait pas obéir strictement au règlement énoncé dans les Documents fondamentaux.

4. GROUPE DE TRAVAIL POUR LA PLANIFICATION DU PROGRAMME

Le rapport du Directeur général (paragraphe 5.3) décrit la procédure qui permet aux firmes pharmaceutiques de se réunir si nécessaire avec le groupe de travail pour la planification du programme pour procéder à des échanges sur la documentation réunie par l'OMS sur les substances faisant l'objet de l'examen. Cette procédure, qui a été adoptée au cours de l'examen des stimulants du système nerveux central, a bien fonctionné et a été introduite dans les directives au paragraphe 37. L'énoncé de ce paragraphe nous semble toutefois obscur et, si l'on exclut l'explication figurant dans le document de couverture, le paragraphe ne stipule pas expressément que les firmes peuvent, si nécessaire, contacter directement le groupe de travail pour aborder avec lui les questions qui les intéressent.

En ce qui concerne l'interaction entre le groupe de travail pour la planification du programme et les ONG comme la FIIM, les directives (paragraphe 37) indiquent que les ONG pourront être invitées à assister à une "partie de la réunion". La FIIM participe étroitement et activement à plusieurs points de l'ordre du jour du groupe de travail et a donc été invitée par l'OMS à préparer des contributions écrites destinées à être examinées par le groupe de travail. Nous

aimerions donc voir définir plus clairement le statut des ONG admises à des relations officielles avec l'OMS aux réunions du groupe de travail et souhaiterions qu'elles puissent participer à toutes les réunions.

5. PROCEDURE EN CAS DE "LITIGES"

A notre avis, l'une des principales lacunes de la procédure actuelle est l'absence de procédure bien définie pour faire appel d'une recommandation formulée par le Comité d'experts de la Pharmacodépendance. Nous estimons que les dispositions décrites brièvement au paragraphe 56 - où l'on a utilisé le terme moins heureux de "plainte" - ne sont pas satisfaisantes.

Il faudrait établir une procédure de recours officielle comme c'est le cas pour la plupart des mécanismes de réglementation pharmaceutique. Il faudrait par ailleurs fixer des délais et faire savoir que l'affaire sera soumise à un expert indépendant (qui n'aura pas été impliqué au préalable dans l'examen) ainsi qu'aux présidents du groupe de travail pour la planification du programme et du Comité d'experts de la Pharmacodépendance.

La question des litiges est abordée de façon un peu plus détaillée dans le document de couverture (paragraphe 5.4) mais nous estimons que les informations données au Conseil exécutif risquent d'être mal interprétées si elles ne sont pas plus explicites. Le document précise en effet qu'"il n'y a eu jusqu'à présent qu'une seule plainte" et sous-entend qu'elle avait été motivée par le fait que le fabricant refusait de voir le médicament soumis à une forme de contrôle quelconque, c'est-à-dire mis en vente sur ordonnance, etc. Le premier recours à la suite de l'examen des stimulants du système nerveux central (c'est probablement à celui-ci que le document fait allusion) était une demande de reconsidération du tableau auquel la substance avait été inscrite. La firme approuvait la proposition selon laquelle le médicament devait être soumis à un contrôle mais estimait qu'il devait faire l'objet d'une réglementation moins sévère. La firme n'a jamais contesté que le médicament devait être vendu sur ordonnance. Un second recours a été déposé depuis concernant une substance qui entre actuellement comme principe actif dans la composition de produits qui sont en vente libre, le plaignant demandant, dans ce cas, à ce que la substance soit vendue sur ordonnance.

6. RECOMMANDATIONS DU COMITE D'EXPERTS DE LA PHARMACODEPENDANCE

En ce qui concerne un autre problème, nous sommes convaincus qu'il faudrait réexaminer et officialiser la façon dont le Comité d'experts rend compte de ses recommandations. Les raisons qui motivent la recommandation du contrôle d'une substance sont définies dans les conventions (annexe 1 des directives), mais les recommandations formulées à la suite de l'examen des stimulants du système nerveux central n'indiquaient pas clairement, dans chaque cas, la façon dont ces critères avaient été appliqués pour parvenir aux décisions prises.

Il subsiste, dans les directives elles-mêmes, une certaine confusion en ce qui concerne les critères de l'inscription aux tableaux. Le paragraphe 54 laisse entendre qu'une recommandation d'inscription à un tableau peut être formulée si l'une quelconque des trois conditions du paragraphe précédent sont remplies ("Si la réponse aux points 1, 2 ou 3 ci-dessus ..."). Or le paragraphe 53 stipule que deux conditions au moins (1 ou 2 et 3) doivent être remplies, ce qui est conforme au Traité.

Nous accueillerions favorablement une initiative visant à apporter davantage de cohérence et de précisions dans la façon dont le Comité d'experts rend compte de ses recommandations; la FIIM serait heureuse de participer à des travaux sur cette question.

7. SELECTION DES SUBSTANCES A EXAMINER

L'industrie est extrêmement préoccupée par la politique actuellement suivie pour la sélection des substances à examiner et nous saluons la suggestion (page 11, deuxième paragraphe) tendant à étudier les critères d'examen des produits. Actuellement, d'importants groupes de substances sont identifiés, apparemment à partir de listes tirées d'ouvrages de référence, sur

la base de ressemblances chimiques et thérapeutiques sans qu'on se soit auparavant préoccupé de l'existence de preuves précises d'abus. Le précédent que constitue l'examen des benzodiazépines montre qu'il n'est pas nécessaire d'avoir des preuves de l'abus d'une substance pour en recommander l'inscription à un tableau et que la substance n'a pas besoin de faire l'objet d'une large commercialisation pour être soumise à un contrôle international.

A la suite de l'examen des benzodiazépines, 33 substances ont été ajoutées au tableau IV de la Convention sur les substances psychotropes de 1971; l'examen de substances stimulantes a abouti à des recommandations de contrôle concernant 19 substances; 31 barbituriques sont actuellement examinés et il est proposé d'examiner en 1986/87 25 "sédatifs-hypnotiques non barbituriques". Il a été proposé d'examiner à l'avenir d'autres groupes importants tels que les antihistaminiques, les antidépresseurs et les antipsychotiques.

Nous ne croyons pas que les auteurs des traités aient eu l'intention d'aboutir à ce genre d'application. De plus, nous savons que dans certains pays les tableaux ont un impact bien plus restrictif sur la disponibilité des produits que ne le voulaient les traités, surtout dans les pays qui ne disposent pas de l'infrastructure administrative et juridique nécessaire pour établir des distinctions précises entre les différents tableaux des traités. Ainsi, même le niveau le plus modeste de contrôle d'une substance largement utilisée de façon légitime peut aboutir à un traitement aussi restrictif que dans le cas d'un stupéfiant à utilité clinique limitée.

Une des principales répercussions, du point de vue industriel, de l'"escalade" du nombre des substances soumises à un examen et à un contrôle consiste à favoriser des recherches sur les nouvelles substances de ces catégories thérapeutiques et des catégories connexes. Il est particulièrement préoccupant de constater que les nouveaux composés récemment homologués peuvent être choisis aux fins d'examen même si l'autorité de réglementation pharmaceutique qui a étudié le dossier et homologué le produit n'a pas appliqué de contrôles spéciaux. Le cas s'est présenté pour la liste proposée aux fins d'examen dans le groupe des "sédatifs non barbituriques".

Nous nous féliciterons d'un retour à une situation où l'examen de substances individuelles ferait suite à un cas d'abus internationalement reconnu et signalé. A l'heure actuelle nous nous trouvons apparemment dans une situation où l'on choisit d'abord les substances - parfois sur la base de critères mal définis - pour entreprendre ensuite d'importants travaux visant à rechercher les preuves d'un abus.

8. DOCUMENT D'EXAMEN CRITIQUE

Il a été reconnu que l'industrie pharmaceutique est une importante source d'informations pour l'OMS lorsque l'examen porte sur des substances qui sont sur le marché en tant que médicaments. Les directives prévoient que les "parties intéressées" (en l'occurrence la FIIM et les sociétés individuelles concernées) présentent des observations sur le projet de document d'examen critique avant que la version définitive ne soit soumise au Comité d'experts de la Pharmacodépendance. Ces observations ne peuvent être utiles que si les sociétés ont accès à la documentation sur laquelle se fonde l'examen critique et nous suggérons que les directives indiquent clairement (par exemple au paragraphe 31) que les références utilisées pour établir le document ou bien relèvent du domaine public, ou bien sont directement à la disposition des parties intéressées. Il faut aussi indiquer clairement (par exemple au paragraphe 50) que toute la documentation concernant les sources sur laquelle se fonde l'examen critique doit être à la disposition des membres du Comité d'experts pour permettre une évaluation plus approfondie lorsqu'il y a lieu.

L'expérience récente a montré que les délais prévus pour présenter des observations sur l'examen critique ont été extrêmement courts. Le calendrier est présenté à l'annexe II (bien qu'on ait omis les dates concernant l'étape 6 qui est cruciale). Dans le cas de l'examen en cours sur les barbituriques, on a prévu à peine plus d'un mois (du 2 décembre au 7 janvier) pour les observations sur un projet d'examen critique de 381 pages portant sur 31 substances. A notre avis, cela montre que les groupes d'examen actuels sont beaucoup trop grands pour permettre un examen approfondi de chaque substance.

RESUME

L'industrie reconnaît les progrès accomplis en vue d'améliorer la procédure de l'OMS pour l'examen des agents psychoactifs aux fins d'un contrôle international, mais nous estimons que plusieurs points doivent être réexaminés avant l'approbation définitive des directives. Ces points sont décrits dans ce document et les principaux sont résumés ci-dessous.

1. Les dispositions concernant les réunions du Comité d'experts de la Pharmacodépendance avec l'industrie doivent faire partie intégrante de la procédure officielle du Comité et ne pas se dérouler "officieusement" comme c'est actuellement le cas.
2. Il convient de réexaminer la politique tendant à exclure les observateurs d'ONG admises à des relations officielles de la réunion du Comité d'experts.
3. Les dispositions concernant la procédure d'appel des recommandations du Comité d'experts doivent être revues et remplacées par une procédure plus formelle prévoyant notamment l'examen des cas par un expert indépendant.
4. L'ensemble de la documentation sur laquelle se fonde l'examen critique doit être accessible à toutes les parties intéressées auxquelles le document est transmis pour observations ainsi qu'aux membres du Comité d'experts.

En outre, deux importantes questions politiques sont à étudier d'urgence :

- les critères de sélection des substances à examiner doivent être revus à la lumière des récentes recommandations concernant l'inscription aux tableaux et l'examen d'un grand nombre de substances;
- il convient de normaliser et de rendre plus explicites le format et le contenu des rapports du Comité d'experts qui recommandent une action sur des substances individuelles conformément aux traités.

= = =