



TRENTE-QUATRIEME ASSEMBLEE MONDIALE DE LA SANTE

COMMISSION A

PROCES-VERBAL PROVISOIRE DE LA NEUVIEME SEANCE

Palais des Nations, Genève  
Lundi 18 mai 1981, 9 h 30

PRESIDENT : Dr E. P. F. BRAGA (Brésil)



Sommaire

	<u>Pages</u>
Projet de budget programme et rapport du Conseil exécutif sur ce projet (suite) .....	2
Substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques (suite) :	
Politique et gestion pharmaceutiques (suite) .....	2
Préparations pharmaceutiques et produits biologiques (suite) .....	2
Lutte contre les maladies transmissibles .....	13

Note

Le présent procès-verbal n'est qu'un document provisoire. Les comptes rendus des interventions n'ont pas encore été approuvés par les auteurs de celles-ci et le texte ne doit pas en être cité.

Les rectifications à inclure dans la version définitive doivent jusqu'à la fin de l'Assemblée, soit être remises par écrit à l'Administrateur du service des Conférences qui assiste aux séances, soit être envoyées au service des Comptes rendus (bureau 4012, Siège de l'OMS). Elles peuvent aussi être adressées au Chef du Bureau des Publications, Organisation mondiale de la Santé, 1211, Genève 27, Suisse et cela avant le 3 juillet 1981.

Le texte définitif sera publié ultérieurement dans : Trente-Quatrième Assemblée mondiale de la Santé : Procès-verbaux des commissions (document WHA34/1981/REC/3).

NEUVIEME SEANCE

Lundi 18 mai, 9 h 30

Président : Dr E. P. F. BRAGA (Brésil)

PROJET DE BUDGET PROGRAMME ET RAPPORT DU CONSEIL EXECUTIF SUR CE PROJET : Point 19.1 de l'ordre du jour (résolutions WHA33.17, paragraphe 4 l) et WHA33.24, paragraphe 3; documents PB/82-83; EB67/1981/REC/3, chapitres I et II et A34/INF.DOC./2) (suite)

DEVELOPPEMENT DE SERVICES DE SANTE COMPLETS (section 3; document PB/82-83, pages 90-145) (suite)

Substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques (grand programme 3.4) (suite)

Politique et gestion pharmaceutiques (programme 3.4.1)

Préparations pharmaceutiques et produits biologiques (programme 3.4.2) (suite)

Le Dr BAJAJ (Inde), faisant état du paragraphe 4 de la page 137 du document relatif au budget, demande de quelle manière on se propose de renforcer le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international en vertu de l'article 21 d) et e) de la Constitution et de quelle manière on entend l'appliquer aux pays en développement.

En ce qui concerne le programme 3.4.1, la délégation de l'Inde juge important que l'OMS fournisse quelques directives concernant la création de laboratoires de contrôle de la sécurité et de l'efficacité. En ce qui concerne le programme 3.4.2, il demande si le bulletin - Informations pharmaceutiques - est envoyé aux bureaux régionaux ou directement à chaque pays. En ce qui concerne le vaccin antipoliomyélitique buccal dont il est question au paragraphe 20, il se demande si l'on ne pourrait revenir au vaccin tué si le vaccin buccal se révèle inefficace et, dans ce cas, si l'efficacité du vaccin tué est affectée par des facteurs tels que la chaleur.

Le Professeur VON MANGER-KOENIG (République fédérale d'Allemagne) dit que les discussions qui ont eu lieu au cours de la présente Assemblée de la Santé ont mis en relief la grande importance attachée à la nécessité de mettre à la disposition des usagers des médicaments sûrs et efficaces qui, bien que ne constituant pas à proprement parler des éléments des soins de santé primaires, seront cependant un facteur essentiel dans l'instauration de la santé pour tous d'ici l'an 2000. Il importe à cet égard de tenir compte des aspects économiques de la rationalisation de la politique pharmaceutique et des achats de produits pharmaceutiques sur le plan national, ainsi que de la mise en place d'un programme d'action concernant les médicaments essentiels. Malheureusement, la mise en oeuvre des dispositions de la résolution WHA31.32, à tous les niveaux a été lente ainsi qu'on l'a dit à la soixante-septième session du Conseil exécutif. Un rapport du Secrétariat en la matière sera certainement soumis à la prochaine Assemblée de la Santé pour examen détaillé; toutefois, la délégation de la République fédérale d'Allemagne aimerait que des mesures soient prises dans l'immédiat pour que la résolution en question soit appliquée à tous les niveaux.

Cette délégation fait sienne la préoccupation devant l'absence d'initiative en matière d'approvisionnement en médicaments qui a été exprimée, surtout du fait que la République fédérale d'Allemagne, en tant que pays donateur, s'est déclarée prête à coopérer à des programmes appropriés. En outre, elle craint que la réduction du nombre de postes au Siège qui est envisagée dans ce domaine ait un effet négatif.

Il semble qu'une proposition ait été faite concernant la mise au point d'un programme de certification en matière de fabrication, ainsi que d'un nouveau système scientifique d'évaluation, bien qu'il n'y soit pas fait allusion dans les documents. Le Secrétariat voudra peut-être indiquer quels sont les systèmes envisagés et en indiquer les incidences financières. Ces systèmes feront sans aucun doute l'objet d'un document de base qui pourrait être distribué en vue de son examen à la Trente-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé. Il est important en

effet d'obtenir des précisions afin d'éviter malentendus et doubles emplois, de même que des incompatibilités avec les programmes nationaux et la législation des pays. L'incidence de ces systèmes est, évidemment, mondiale et non pas simplement européenne.

Le Professeur LUNENFELD (Israël) se déclare d'accord avec l'orateur précédent. En ce qui concerne le programme 3.4.2, la Division correspondante est l'une des plus importantes de l'OMS mais souvent ses travaux sont passés sous silence. Des vaccins, sérums, antibiotiques et autres produits qui présentent sécurité et efficacité font partie intégrante des soins de santé primaires; sans eux, en effet, la notion de santé pour tous d'ici l'an 2000 n'aurait aucun sens.

Il est encourageant de relever que, en 1980, la moitié des étalons pour les substances biologiques sont allés aux personnels scientifiques et de santé des pays en développement. Le contrôle de la qualité est du ressort des spécialistes et, par conséquent, coûte cher. Moins de 20 % des Etats Membres peuvent avoir leur propre système et doivent faire fond sur les études réalisées par l'OMS. Le contrôle de la production et de la qualité étant en constante évolution, surtout depuis la mise au point de produits biologiquement actifs, l'OMS doit, constamment, contrôler la production et tenir prêtes à l'usage des données d'information actualisées. A cet effet, l'Organisation doit collaborer très étroitement avec les administrations des pays Membres responsables des produits alimentaires et pharmaceutiques.

Le Dr KLIVAROVÁ (Tchécoslovaquie) appuie sans réserve le programme présenté - en particulier le travail continu portant sur la liste modèle des médicaments essentiels, au titre du programme 3.4.1 et les activités en matière de sécurité et d'efficacité des médicaments menées au titre du programme 3.4.2. Les circulaires contenant des informations sur les médicaments sont tout spécialement appréciées dans son pays. Elle se demande toutefois pourquoi aucune mention n'est faite des effets secondaires des médicaments, qui constituent pourtant à coup sûr un aspect essentiel des travaux effectués en matière de sécurité. Elle rappelle que l'OMS a beaucoup insisté sur cette question dans le passé et qu'un institut a été chargé, en Suède, de travaux dans ce domaine.

Le Dr BEAUSOLEIL (Ghana) relève avec plaisir que toutes les activités prévues dans le programme sont actuellement menées, bien que lentement par rapport à l'importance dudit programme et qu'il soit nécessaire d'accélérer l'application de celui-ci. La plupart des pays ont maintenant déjà effectué leur sélection de médicaments destinés aux soins de santé, mais bon nombre d'entre eux, y compris le Ghana, n'ont pu encore mettre au point de politiques rationnelles en matière de sécurité et de distribution des médicaments. Le Bureau régional ne peut pas toujours faire face aux exigences et il faut s'adresser au Siège. Mais celui-ci, en raison des nombreuses demandes qu'il reçoit, ne peut pas toujours répondre avec une rapidité suffisante, d'où l'opportunité d'un accroissement des effectifs. Il est à souhaiter qu'en les étoffant on permettra tant au Siège qu'aux bureaux régionaux de faire preuve d'une plus grande diligence. Les dépenses entraînées devraient être imputées plutôt aux postes relatifs à la coopération technique qu'à ceux de l'administration.

Le Bulletin intitulé Informations pharmaceutiques est extrêmement utile et le Dr Beausoleil fait siennes les observations que le délégué de la Tchécoslovaquie a formulées à son endroit. Il espère que des efforts seront déployés pour assurer sa diffusion avec la même périodicité qu'auparavant.

Le Dr SIKKEL (Pays-Bas) dit que les médicaments essentiels constituent la base des soins de santé primaires et que le programme d'action devrait recevoir une priorité élevée, en particulier dans la Région africaine où 80 à 90 % de la population n'a pas accès à ces médicaments. Sa délégation fait sienne l'opinion exprimée par le Comité ad hoc des Politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif concernant la situation à laquelle le programme se heurte. Il est regrettable en effet que, deux ans après l'adoption de la résolution WHA32.41, aucune structure de gestion appropriée n'ait été mise au point et aucun plan d'action réaliste n'ait été proposé. Le Dr Sikkel espère qu'un rapport d'activité détaillé sera prêt à être examiné en janvier 1982. Certes, le problème est complexe, mais on devrait voir dans cette complexité un défi à relever. Il faudrait intégrer les programmes au niveau régional, avec une bonne coordination au Siège. Faute de médicaments, il n'y a pas de raison de préparer du personnel paramédical à les utiliser et il est impossible d'assurer des services convenables au niveau local. Le programme élargi de vaccination a montré ce que l'OMS peut faire en matière de prophylaxie par la mise

au point de techniques appropriées et de méthodes de contrôle de qualité, ainsi que pour la diffusion des informations, en coopération étroite avec les pays et les Régions. L'augmentation des prévisions budgétaires d'environ 140 000 dollars au titre de la collaboration avec les pays au programme d'action concernant les médicaments essentiels (DPM 010) et celle de 50 000 dollars pour la mise au point d'épreuves applicables au contrôle de la qualité des médicaments essentiels (PHB 008) sont bien trop modestes au regard de la priorité élevée attribuée à juste titre au programme d'action. Le Dr Sikkel aimerait qu'on lui fournisse d'autres informations concernant l'état actuel du programme.

Le Dr SYLLA (Guinée) dit que le développement des soins de santé primaires dans son pays a entraîné une disparité considérable entre les quantités de médicaments nécessaires et les estimations au titre du plan de développement régional. Faute de moyens sur place, tous les médicaments doivent être commandés et un seul laboratoire ne suffit pas pour satisfaire à la demande. En conséquence, le Dr Sylla a été très satisfait de la référence qui a été faite aux achats globaux et sa délégation aimerait savoir comment le système d'achat est organisé et comment on peut y avoir accès.

Le Dr Sylla se demande si une industrie pharmaceutique régionale permettant de résoudre les problèmes d'approvisionnement peut être créée. Dans des pays comme la Guinée, consommateurs de produits pharmaceutiques, le moyen de contrôler la sécurité et l'efficacité des médicaments soulève des difficultés. Le Dr Sylla est toutefois heureux de constater qu'on a envisagé la création de laboratoires régionaux de contrôle de qualité dans la Région du Pacifique occidental et se demande si un laboratoire de contrôle est également prévu dans la Région africaine.

Le Dr WILLIAMS (Sierra Leone) indique, à propos de la nécessité de disposer de médicaments simples mais essentiels pour les soins de santé primaires, que son pays a profité du programme conjoint OMS/FISE et établi une liste de ses besoins en fonction de la liste des dix vaccins et 40 médicaments essentiels. La fourniture de ces produits doit commencer en 1982. Cependant, elle espère que l'OMS aidera à décentraliser les points d'approvisionnement en médicaments afin de les rapprocher de la périphérie. A ce propos, elle évoque le manque de magasiniers formés et de moyens de conditionnement en petites unités.

Les médecines traditionnelles sont largement utilisées et il serait souhaitable que l'OMS aide à mettre au point des arrangements permettant d'en garantir une utilisation appropriée et sûre.

Elle se déclare inquiète devant l'apparition, dans certaines publications expédiées vers les pays en développement, de publicités pour des médicaments qui ont été interdits dans leur pays d'origine.

M. HAUGSBÓ (Norvège) fait observer que les pays nordiques, au nom desquels il parle, ont soutenu la notion de médicaments essentiels au cours des discussions en séance plénière. Ils ont apporté diverses contributions au programme d'action et continueront à fournir une assistance sous forme de savoir-faire technique.

L'échange entre pays d'informations sur les médicaments représente une question importante. Il existe bien certains échanges entre les organismes de réglementation des médicaments; ces échanges devraient être renforcés et élargis aux pays en développement.

Les pays nordiques se prononcent en faveur d'un renforcement du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques selon les indications données dans le projet de budget programme. Cela dit, l'efficacité du système existant aurait pu être plus grande, si les pays importateurs et exportateurs lui avaient accordé davantage d'attention. D'autres activités internationales dans le même domaine devraient être prises en considération.

Le Professeur ADENIYI (Nigéria) est d'accord avec les points de vue exprimés par les délégués du Ghana, de Guinée et de Sierra Leone, et souligne la nécessité de rendre les informations accessibles à la Région de l'Afrique. Les pays africains voudraient en particulier que l'innocuité et l'efficacité des médicaments qu'ils reçoivent soient garanties. Il conviendrait d'élaborer un code de conduite pour le marché libre sur lequel ils doivent s'approvisionner. Sur ce marché, il est possible de vendre des médicaments qui sont interdits ailleurs; des remous ont parcouru récemment le Royaume-Uni parce qu'un citoyen britannique avait acheté en Afrique un médicament qui avait provoqué une dyscrasie. Il ne faut pas non plus oublier que la constitution génétique des Africains fait que certains médicaments sont à éviter, en particulier chez les enfants; pourtant, ces médicaments sont vendus à tort et à travers et font l'objet d'une publicité sans discernement.

On ne soulignera jamais assez la responsabilité de l'OMS en matière de contrôle de la qualité; peut-être l'Organisation devrait-elle également envisager l'élaboration d'un code de déontologie concernant la vente des médicaments.

Le Dr ISLAM (Arabie saoudite) félicite le Secrétariat pour l'excellent travail effectué dans le domaine des substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques, qui est d'une importance vitale; sa délégation apporte un soutien total au programme.

L'Arabie saoudite s'est servie de la liste modèle actualisée de médicaments essentiels, établie par l'OMS, comme guide pour la préparation de son premier formulaire de médicaments essentiels, qui sera mis à jour régulièrement; elle attend avec impatience la mise à jour annoncée des listes OMS.

Malheureusement, étant donné la situation actuelle concernant le Bureau régional de la Méditerranée orientale, les pays de cette Région n'ont pu se rencontrer pour discuter des problèmes et coordonner leurs efforts en matière de politique et de gestion pharmaceutiques. Malgré cela, les sept pays arabes de la Région du Golfe unissent leurs efforts dans le cadre d'un organisme de santé inter-pays, le Conseil des Ministres de la Santé des pays arabes du Golfe, qui a été créé il y a six ans. L'achat groupé de médicaments et d'instruments a commencé il y a quatre ans et les résultats ont été tellement positifs que l'on a décidé de développer ce système.

Sa délégation note avec satisfaction la proposition d'augmenter les prévisions d'engagements de dépenses au titre de la collaboration avec les pays au programme d'action concernant les médicaments essentiels (DPM O10). Il demande pourquoi le projet de budget programme ne prévoit pas de crédits pour une enquête sur l'utilisation des médicaments dans les pays en développement, bien qu'il soit dit que plusieurs études régionales seront menées.

Sa délégation soutient vigoureusement les efforts déployés par l'OMS pour garantir la qualité des produits pharmaceutiques et biologiques. Les pays en développement, notamment ceux qui sont tributaires des importations de médicaments, sont devenus des dépotoirs pour médicaments dangereux et de mauvaise qualité invendus dans les pays producteurs. L'Arabie saoudite a pris des mesures pour mettre fin à cette pratique en soumettant tous les médicaments, vaccins et produits pharmaceutiques et biologiques à un nouveau contrôle afin d'éliminer les produits dangereux, et elle ne permet l'importation que des médicaments qui satisfont à ses propres exigences d'homologation. Dans les pharmacies privées, seuls les pharmaciens immatriculés ont le droit de vendre des médicaments et la liste des médicaments disponibles sur prescription a été élargie.

Un nouveau laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments a été mis en place à Riyad. Etant donné que l'Arabie saoudite et d'autres pays arabes du Golfe ont l'intention de construire de nouvelles usines de fabrication de médicaments, il demande instamment à l'OMS d'accélérer l'envoi des directives pratiques pour les usines de préparation des produits pharmaceutiques dans les pays en développement.

Sa délégation soutient pleinement les propositions visant à compléter les services d'information existants par la création d'un comité permanent sur la réglementation et l'information pharmaceutiques et à introduire des réglementations internationales sur la publicité et la désignation des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

Le paragraphe 19 du programme 3.4.2 parle de problèmes qui ont retardé la préparation des normes OMS relatives aux produits sanguins. Il demande quelle est la nature de ces problèmes.

Le Dr CABRAL (Mozambique) indique qu'une réunion sous-régionale sur les politiques pharmaceutiques s'est tenue à Beira en avril 1981 et que la quasi-totalité des pays appartenant à la sous-région III de la Région africaine y ont participé. Cette réunion a dégagé de nouveaux domaines de coopération à court et à long terme dans les pays de la sous-région.

A propos du paragraphe 131 du rapport du Conseil exécutif, il déclare que les pays en développement ne veulent pas voir leur population servir de cobaye. Il reconnaît que la découverte et l'essai de nouveaux médicaments sont utiles, que ces essais peuvent profiter aux pays dans lesquels ils sont menés pour peu qu'ils aident leurs pharmacologistes et leurs spécialistes de recherche clinique à se familiariser avec la méthodologie des essais, que les pays s'adonnant à des activités de contrôle de la qualité des médicaments peuvent profiter beaucoup des essais de contrôle et que les essais de nouveaux médicaments doivent être réalisés dans les régions où les maladies sont prédominantes. Toutefois, la plupart des pays en développement ne possèdent pas de législation sur la déontologie concernant les expériences sur des êtres humains et ne disposent d'aucun moyen de contrôle. L'OMS doit donc réunir et diffuser

largement des informations sur les codes de déontologie, et formuler des mises en garde à ce sujet, notamment à l'intention des pays du tiers monde. En outre, l'OMS devrait rechercher des moyens permettant de surveiller au niveau international l'application de ces codes de déontologie, et d'aider les Etats Membres à déterminer si la santé de leur population est mise en danger par des essais inconsidérés de médicaments nouveaux.

Le Professeur JAKOVLJEVIĆ (Yougoslavie) exprime le soutien de sa délégation à l'égard du programme sur les substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques. Pour ce qui est de la politique et de la gestion pharmaceutiques, sa délégation reconnaît que la formulation de politiques pharmaceutiques nationales globales représente une tâche de longue haleine, qui doit s'inscrire dans le cadre de la politique générale de développement sanitaire et économique. Le rôle que l'OMS doit jouer pour aider les pays à formuler ces politiques est extrêmement important. La coopération technique entre les pays a donné de bons résultats et doit être amplifiée.

Il a noté avec satisfaction que, conformément à la résolution WHA31.32, le programme d'action concernant les médicaments essentiels commençait à devenir opérationnel.

Le système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international répond à un besoin, mais il convient en même temps d'aider les pays en développement à mettre en place leurs propres laboratoires de contrôle de la qualité de médicaments. Sa délégation soutient fermement l'introduction de réglementations internationales sur la publicité et la désignation des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

Sa délégation partage le point de vue des orateurs précédents qui ont souligné la nécessité d'une consultation sur le vaccin antipoliomyélitique oral.

Le Dr ALSEN (Suède) prend note de ce que le paragraphe 127 du rapport du Conseil exécutif indique que le Bureau régional de l'Europe étudie des plans pour améliorer et développer le système de certification de la qualité des produits pharmaceutiques. Une utilisation rationnelle des médicaments signifie que l'on doit administrer le médicament qu'il faut, à des fins appropriées, au malade qui en a besoin, ne pas se tromper de dose et déterminer avec soin la durée de prescription : pour tout cela, il faut commencer par déterminer quels sont les médicaments qui sont à la fois efficaces et sans danger. Une telle évaluation exige des ressources scientifiques, notamment sous la forme de personnel expérimenté, alors que dans la plupart des pays ces ressources sont largement insuffisantes. Il suggère par conséquent, en vue de faire l'utilisation la plus efficace qu'il soit des ressources scientifiques disponibles et d'accélérer le transfert des connaissances concernant les substances pharmaceutiques nouvelles, que l'OMS perfectionne le système de certification. En particulier, l'OMS devrait étudier la possibilité d'organiser, sous son égide, une évaluation scientifique des effets pharmacologiques, toxicologiques, pharmaceutico-chimiques et thérapeutiques des médicaments. Les médicaments doivent être homologués à la lumière des preuves disponibles au moment de l'évaluation, et à la condition que les données fournies montrent que le médicament est efficace et sans danger, lorsqu'il est utilisé convenablement, et qu'il répond à des normes de qualité satisfaisantes. En outre, le médicament doit être accompagné de renseignements adéquats et fiables concernant son utilisation. Un tel système nécessiterait la mise en place d'un réseau de spécialistes chargés d'évaluer les médicaments, un secrétariat chargé de coordonner le travail et un comité d'experts chargé de se prononcer sur l'homologation; il doit être simple, souple et rapide. Il ne doit pas viser à supplanter les mécanismes nationaux d'homologation des médicaments, mais à les appuyer, notamment dans les pays en développement. Etant donné que le système proposé ne comporte aucune obligation pour les Etats Membres ou tout autre organisme, on évite les écueils rencontrés lors de tentatives précédentes visant à harmoniser les législations nationales sur les médicaments ou à mettre en place un mécanisme supranational. Etant donné l'insuffisance des ressources disponibles, il est indispensable d'essayer de nouvelles approches.

Il propose que le Bureau régional de l'Europe examine la possibilité d'entreprendre une étude de faisabilité, dont les résultats permettraient de décider s'il faut ou non aller plus loin.

Le Professeur SYLLA (Sénégal) dit que l'analyse approfondie des éléments techniques et administratifs de plusieurs systèmes qui est faite dans le programme lui apparaît comme un progrès indiscutable dans les travaux du Secrétariat. En effet, le budget programme tient compte des problèmes de politique et de gestion pharmaceutiques étudiés par le Bureau régional du

Pacifique occidental en mars 1978, ainsi que des recommandations des discussions techniques de la Trente et Unième Assemblée mondiale de la Santé. Il traduit les résultats des délibérations du Comité régional AFRO sur les processus de gestion en septembre 1980. En outre, les discussions ont montré que le programme embrasse non seulement les pays en développement mais également les pays développés. C'est pourquoi la délégation sénégalaise aimerait que la Commission A situe le rôle de certains organes des Nations Unies comme le PNUD, l'ONUDI et le FISE, celui d'organisations internationales comme la Croix-Rouge et Medicus Mundi, ainsi que celui de certains pays qui ont aidé à installer des usines en Afrique, par exemple la France, la Belgique, la République fédérale d'Allemagne et l'Italie.

Compte tenu des objectifs de la prophylaxie et des soins de santé, les activités pratiques suivantes sont les plus pertinentes pour de nombreux pays d'Afrique de l'Ouest : premièrement, l'établissement et la mise à jour de statistiques de la consommation de médicaments; deuxièmement, l'établissement d'inventaires systématiques des stocks au moins tous les six mois, ce qui est parfaitement réalisable pour les produits inscrits sur la liste des médicaments essentiels. Si cette démarche pratique était retenue, il devrait être simple de trouver des solutions en fonction des possibilités financières et des paramètres épidémiologiques proposés par l'OMS, paramètres tels que l'évaluation des dix principales affections qui donnent lieu à des consultations, des dix principales affections qui donnent lieu à des hospitalisations, et des dix principales affections qui donnent lieu à la mortalité la plus élevée. Bien entendu, l'OMS a tenu compte d'autres paramètres dans son projet de liste de médicaments essentiels.

En attendant une généralisation des recommandations de l'OMS, les résultats actuels peuvent être considérés comme très encourageants au niveau des soins de santé primaires, par l'approvisionnement à partir de listes limitatives au niveau des dépôts villageois de pharmacies, au niveau de caisses standards dans les postes de santé et les circonscriptions médicales. Il est encourageant aussi de voir les établissements hospitaliers approvisionnés en médicaments figurant sur les listes types de médicaments essentiels. Les recommandations de l'OMS ont influencé les études de pharmacie au Sénégal; durant l'année universitaire en cours, de nouvelles matières telles que les processus de gestion en général, la comptabilité et l'économie de la santé se sont insérées à côté des cours traditionnels de technique, de préparation et de contrôle. Néanmoins, les difficultés sont énormes et, pour le moment, il faut se féliciter qu'on ait au moins pris conscience des problèmes et souligner la nécessité d'augmenter les crédits budgétaires.

Le Dr ADANDE MENEST (Gabon) dit que sa délégation considère la question des substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques comme ayant une importance capitale dans la formulation des stratégies nationales en vue de la santé pour tous, le médicament étant l'une des composantes essentielles des soins de santé primaires. Le Conseil exécutif a effectué une analyse très complète de la question à sa soixante-septième session et la délégation gabonaise est favorable aux approches et aux objectifs proposés dans le projet de budget programme.

Au Gabon, le Gouvernement prône la gratuité des soins et des médicaments dans le secteur public, aussi bien pour les malades hospitalisés que pour les malades suivis à titre externe. Il prône aussi l'encouragement du secteur privé, qui est appelé à créer des officines pharmaceutiques au niveau intermédiaire et à ouvrir des dépôts de produits pharmaceutiques au niveau périphérique. Il encourage les entreprises privées installées loin des centres urbains à créer leurs propres structures sanitaires, en y incluant bien entendu l'unité pharmaceutique.

La sélection des médicaments essentiels est conçue de manière à produire des listes de médicaments adaptés aux niveaux central, intermédiaire et périphérique, en tenant compte à la fois des besoins des malades et du degré de technicité des agents de santé chargés de manipuler ces médicaments.

Le Gouvernement gabonais attache une grande importance à la coopération technique entre pays en développement. Les achats groupés de médicaments ne peuvent être efficaces que dans la mesure où la politique nationale est bien conçue et où il y a une unicité de politique d'achat; dans certains pays, on trouve encore trois souches d'approvisionnement et par conséquent trois types de politique. D'autre part, il est important que les pays qui doivent coopérer s'engagent à faire fonctionner efficacement l'organe chargé de centraliser les achats, notamment en s'acquittant régulièrement et ponctuellement de leurs contributions financières.

Le Gouvernement gabonais a pris des mesures pour contrôler l'importation, la commercialisation et la fabrication des médicaments. Une société pharmaceutique étrangère qui vient d'être autorisée à produire au Gabon a dû prendre certains engagements, par exemple celui de fabriquer en priorité les médicaments essentiels retenus par le Ministère de la Santé publique et celui d'aider les institutions nationales à promouvoir l'utilisation et la transformation des plantes médicinales locales.

En ce qui concerne l'approvisionnement, l'insuffisance de l'infrastructure routière et des moyens de transport fait obstacle à une bonne distribution. Aussi, une étroite coopération internationale et intersectorielle dans ce domaine devrait contribuer à promouvoir une politique nationale des transports propre à faciliter l'écoulement des médicaments.

Le Dr COELHO (Portugal) dit que sa délégation attache la plus grande importance au programme, qui est un des aspects les plus intéressants du système des prestations de santé. Au Portugal, l'expérience a montré que, par suite de la multiplicité des problèmes en jeu, la question des substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques demande, pour être traitée, beaucoup de temps et de travail, sur le plan national et sur le plan international. Comme dans bien d'autres pays, il y a surconsommation généralisée de médicaments, à cause non seulement de la longueur des prescriptions médicales, mais aussi d'une automédication abusive de la population, surconsommation qui a des répercussions notables sur les dépenses de santé. On constate deux grandes causes à ce phénomène : premièrement, l'insuffisance des études médicales, universitaires et postuniversitaires; deuxièmement, un manque d'information, considérablement aggravé par une publicité effrénée et non réglementée. On connaît trop bien l'inconvénient qu'il y a à user sans discernement de médicaments puissants et dangereux.

Le Dr Coelho demande qu'on s'attache d'urgence à définir une politique nationale des médicaments visant à rationaliser l'emploi des drogues, à élaborer de bons programmes d'information et d'éducation, et à appliquer des méthodes appropriées de contrôle de la qualité. Vu l'importance du problème, la délégation portugaise s'inquiète de la diminution considérable des crédits budgétaires prévus pour le grand programme 3.4.

Le Dr KASONDE (Zambie) appuie sans réserve le programme en général et le sous-programme des politiques et de la gestion pharmaceutiques en particulier. Il est préoccupé par la pénurie persistante de médicaments essentiels dans bien des pays, dont la Zambie. Bien que le programme d'action ait été conçu en 1977, formulé dans la résolution WHA31.32 et approuvé dans la résolution WHA32.41, la situation des approvisionnements est loin d'être satisfaisante, et elle a été encore aggravée par les allégations de dumping sur les médicaments périmés ou contre-indiqués. Le Dr Kasonde reconnaît que l'OMS a bien fait de dresser une liste des médicaments essentiels, mais il appelle l'attention de la Commission sur les problèmes qui en résultent. Pour des raisons évidentes, l'industrie pharmaceutique est assez réticente et lorsqu'un médicament de la liste est épuisé, un pays peut se voir offrir d'autres médicaments à des conditions plus favorables, ce qui rend impossible le respect de la liste. Or quand une administration propose une liste de médicaments essentiels dans son programme de soins de santé primaires et qu'elle est ensuite incapable de fournir les médicaments en question, elle perd de sa crédibilité.

La délégation zambienne souscrit aux vues exprimées par le Conseil exécutif au paragraphe 120 de son rapport. Le moment est venu en effet de lancer le programme d'action pour les médicaments essentiels en vue d'assurer l'approvisionnement et la distribution réguliers de médicaments essentiels et de bonne qualité, dans tous les pays et dans toutes les collectivités. A cet égard, le Dr Kasonde croit comprendre que l'OMS et l'industrie pharmaceutique ont amorcé un dialogue; il aimerait savoir où en est ce dialogue et si la tactique suivie jusqu'à présent est considérée comme propice à l'obtention de résultats avant l'an 2000.

M. BELCHIOR (Brésil) souligne l'importance du bulletin "Informations pharmaceutiques", qui est une source précieuse de renseignements sur l'évaluation des médicaments dans le cadre du système international de surveillance des réactions adverses aux médicaments, et qui offre la possibilité de se tenir au courant des décisions des autorités nationales sur le retrait de médicaments spécifiques, ou sur leur contingentement pour des raisons de sécurité ou d'efficacité. Il félicite l'OMS de cette excellente publication et il espère qu'elle sera étoffée et diffusée plus largement.

Le Dr GUERRERO (Colombie) suggère que pour garantir un approvisionnement approprié en médicaments essentiels, l'OMS envisage la possibilité d'établir un fonds de roulement, notamment pour les médicaments contre la tuberculose, la lèpre et le paludisme. L'objet de l'opération serait d'obtenir des prix plus avantageux moyennant un certain volume d'achat de produits de bonne qualité. On pourrait s'inspirer pour la création de ce fonds de l'expérience acquise avec le fonds du programme élargi de vaccination, qui a donné d'excellents résultats et diminué le prix des vaccins achetés au titre du programme.



Le Dr HIDDLESTONE (Nouvelle-Zélande) dit que le programme à l'étude représente un curieux paradoxe. La bonne volonté ne manque pas, et pourtant les résultats sont assez décevants. L'aigre controverse sur les médicaments essentiels qui s'est élevée il y a quelques années a fait place à la concertation, grâce au premier chef au rôle d'honnête courtier joué par l'OMS.

Dans ces conditions, qu'est-ce qui freine le progrès ? On peut trouver une explication dans l'excellente introduction du représentant du Conseil exécutif. Il semble qu'il n'y ait aucun progrès en ce qui concerne l'objectif défini à la page 137 du projet de budget, à savoir la promotion, en collaboration avec les Etats Membres, de la formulation de politiques pharmaceutiques nationales. Peut-être faudrait-il travailler plus activement, aussi bien au Siège que dans les Régions, à l'élaboration de politiques nationales efficaces. Le programme d'action pour les médicaments essentiels devrait être un bon stimulant à cet égard, et l'on pourrait ainsi faire des progrès.

Le Dr ALBORNOZ (Venezuela) dit que dans son pays il y a un bon contrôle des produits pharmaceutiques, mais que pour certains d'entre eux l'approvisionnement est problématique à cause de leur prix. Une coopération technique entre pays en développement dans ce domaine pourrait être fort utile. Le Dr Alborno songe en particulier à l'effort déployé par les pays du Pacte andin pour rationaliser la distribution de certains médicaments essentiels, dont la fabrication est concentrée dans tel ou tel pays. Cette formule pourrait permettre de surmonter la pénurie de certains médicaments qu'il faut absolument se procurer pour atteindre l'objectif de la santé pour tous.

Le Dr CASTELLON (Nicaragua) déclare que les progrès des programmes de soins de santé primaires ainsi que l'élargissement de leur couverture augmentent les difficultés liées à l'approvisionnement en médicaments, de même que celles qu'implique la formulation d'une stratégie mondiale ou régionale dans ce domaine. Le Nicaragua appuie donc les travaux entrepris dans la Région des Amériques en faveur de la diffusion d'informations sur l'efficacité et le contrôle de la qualité des médicaments.

Le Dr M'DAHOMA SOILIHI (Comores) se rallie à la suggestion du délégué de la Colombie relative à la création d'un fonds de roulement de l'OMS. Les épreuves de qualité doivent être suffisamment simples et peu coûteuses pour que les pays pauvres puissent en profiter.

Le DIRECTEUR GENERAL ADJOINT, après avoir fait observer que la question posée par le délégué de la République fédérale d'Allemagne avait déjà reçu une réponse de la part du délégué de la Suède, indique que le Directeur général, pleinement conscient de l'importance du programme d'action concernant les médicaments essentiels, en a assuré le financement pour 1979, 1980 et 1981 dans les limites des ressources dont il dispose au titre du programme pour le développement. Après le lancement du programme sur les médicaments essentiels, on a espéré que des fonds extrabudgétaires pourraient être obtenus des pays développés intéressés à cette question, mais jusqu'ici les résultats ont été assez maigres.

Pour ce qui est d'un fonds de roulement, il a été signalé que ce fonds pourrait être intégré au fonds de roulement pour le matériel d'enseignement et de laboratoire destiné à l'enseignement médical, ou être géré de même façon que lui. Des conditions précises ont été mises à la création de ce fonds de roulement et font l'objet de la résolution WHA19.7, que l'on trouvera aux pages 404-405 du Recueil des résolutions et décisions, Volume I. Un montant correspondant au coût estimatif total des articles demandés et des frais d'expédition doit être déposé à l'avance auprès de l'Organisation et la dépense totale engagée pour un Membre donné pour une demande quelconque ne doit pas dépasser 10 % du solde utilisable du fonds à la date de la réception de la demande. La Vingt-Sixième Assemblée mondiale de la Santé, dans sa résolution WHA26.25 (Recueil des résolutions et décisions, Volume II, quatrième édition, page 233) autorise également l'usage de ce fonds pour l'achat de publications médicales.

Le Dr FATTORUSSO (Directeur de la Division des Substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques) note que plusieurs délégations ont formulé des observations sur le système OMS de certification de la qualité des préparations pharmaceutiques entrant dans le Commerce international. Ce système a été approuvé et recommandé aux Etats Membres en 1975, aux termes de la résolution WHA28.65. Le Secrétariat a préparé un bref document qui reproduit le texte de ce système de certification, dont l'un des éléments importants est l'accord conclu par les pays importateurs et exportateurs en vue d'échanges d'informations sur le contrôle des médicaments.

Le document reproduit un modèle de certificat et donne une liste des pays qui ont accepté de participer au système, en indiquant quelles sont les administrations responsables de la mise en oeuvre de ce système, ainsi que les réserves que certains pays ont formulées, ce document est à la disposition de toutes les délégations qui souhaitent en prendre connaissance.

Référence a été faite à la nécessité de renforcer le système de certification. L'une des solutions pourrait consister à étendre la certification de la qualité des produits à leur sécurité et à leur efficacité - ce qui équivaut en d'autres termes à une évaluation scientifique des effets du médicament. C'est pourquoi la proposition de la délégation suédoise sera très certainement prise en considération et le Secrétariat examinera de quelle manière il est possible de l'incorporer au système.

Les délégués du Nigéria et de la Sierra Leone ont exprimé une préoccupation qui est largement ressentie, en rappelant que certains produits retirés du marché dans un pays exportateur peuvent être introduits dans certains pays qui ne disposent pas de moyens de contrôle très stricts. Toutefois, si le pays importateur exige un certificat conforme au système OMS, le cas ne devrait pas se produire, car les autorités du pays exportateur feraient alors savoir que le produit en question n'a pas été accepté dans le pays, ou que s'il a été accepté, il a été par la suite retiré; s'il n'a jamais été homologué, comme cela peut arriver dans le cas de produits utilisés contre des maladies tropicales qui ne sévissent pas dans les pays exportateurs, les motifs pour lesquels le produit n'a pas été homologué doivent être indiqués. De la sorte, les difficultés peuvent, dans une certaine mesure, être résolues grâce au système de certification, qui doit être renforcé au niveau tant des pays exportateurs que des pays importateurs. Plus les pays importateurs exigeront de certificats de ce genre, plus les pays exportateurs renforceront leur capacité dans ce domaine.

Le délégué de l'Inde a demandé, en se référant à la page 137 du document du budget, de quelle manière devait être appliqué l'article 21 de la Constitution. Il convient tout d'abord de se rappeler que pendant les années 1970, au moment où le système de certification est venu en discussion à l'Assemblée de la Santé, les délégués se sont préoccupés de la question de savoir s'il fallait recourir à une recommandation ou à une réglementation. L'Assemblée de la Santé s'est prononcée à l'époque en faveur d'une recommandation. A la même époque, le texte était libellé de manière telle qu'il pouvait également constituer une réglementation, bien que des résultats assez satisfaisants paraissent avoir été obtenus en lui conservant le caractère d'une recommandation. Le Directeur général présentera un rapport à ce sujet.

Il y a lieu, dans les pays en développement, de renforcer les moyens dont disposent les autorités pour contrôler la qualité des préparations pharmaceutiques. Les délégués de l'Inde et de la Guinée ont demandé quel appui l'OMS était en mesure d'accorder à des laboratoires nationaux de contrôle. Un tel soutien existe depuis assez longtemps, sous forme de séminaires destinés à la formation de personnel - certains d'entre eux sont organisés avec l'aide du Gouvernement danois - et sous forme de services consultatifs. Actuellement, des épreuves simplifiées de contrôle de qualité sont en cours d'élaboration et il semble que ce système réponde bien aux besoins des pays en développement. A la connaissance du Secrétariat, il n'existe pas pour l'instant de plans pour la création d'un laboratoire régional de contrôle des médicaments en Afrique.

Le Dr KAPRIO (Directeur régional pour l'Europe), répondant au délégué de la République fédérale d'Allemagne, indique que le Bureau régional de l'Europe a été invité par le Directeur général à faire appel à son savoir-faire scientifique pour explorer de nouvelles approches en matière d'évaluation technique, dont, notamment, l'évaluation des médicaments. Tant les experts scientifiques que les gouvernements souhaitent offrir à l'OMS des occasions plus nombreuses de mettre en oeuvre de nouvelles activités. Les nouvelles réalisations ne sont pas toujours facilement acceptables et il conviendrait de dégager quelques approches particulières avant que les gouvernements et l'industrie soient consultés officiellement. Cependant, les travaux sont bien avancés et la question sera examinée par le Comité régional européen qui se réunira à Berlin en septembre 1981, dans le cadre de son examen des politiques et de la gestion en matière de médicaments dans la Région de l'Europe. Le document supplémentaire demandé sera préparé et soumis à la prochaine Assemblée de la Santé.

Le Dr WANANDI (Programme d'action pour les médicaments essentiels), répondant à l'objection soulevée par le délégué des Pays-Bas au sujet de l'état d'avancement du programme d'action pour les médicaments essentiels, indique que le Président du Comité ad hoc des Politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif a déjà mentionné que les principaux objectifs et stratégies

ont fait l'objet d'une discussion de la part d'un groupe de travail interrégional qui s'est réuni à New Delhi. Etant donné la complexité, la diversité et la précision du programme, le Secrétariat a estimé qu'une période de temps suffisamment longue devait être prévue pour lui permettre d'accomplir sa tâche, avant que des projets puissent être exécutés au niveau des pays. Au cours des deux ou trois dernières années, une trentaine de pays ont été visités afin de permettre d'évaluer les possibilités d'exécution du programme. Une approche progressive, étape par étape, s'avère nécessaire et il convient tout particulièrement de veiller à ce que l'approche initiale soit correcte. La réunion de New Delhi a élaboré une stratégie exhaustive et le Comité pour le programme mondial a donné les instructions nécessaires pour que soit mis au point un plan d'action sur les modalités d'application des politiques et des stratégies approuvées par l'Assemblée de la Santé dans les résolutions WHA31.32 et WHA32.41. Ce plan d'action est prêt aujourd'hui et sera soumis en premier lieu à l'approbation du Comité pour le Programme mondial, à la fin du mois en cours, en sorte qu'un accord puisse être conclu sur les dispositions internes qui doivent être prises avant qu'interviennent de nouvelles décisions. Il sera bien entendu pleinement tenu compte de facteurs tels que les besoins en ressources et en personnel. Un rapport complet sera présenté au Conseil exécutif, à sa session de janvier 1982, ainsi qu'à la Trente-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé.

En se référant à un point soulevé par le délégué de la République fédérale d'Allemagne au sujet des donateurs et des industries pharmaceutiques, le Dr Wanandi rappelle que depuis 1978 plusieurs industries de différents pays ont offert d'aider le programme en fournissant des médicaments essentiels à des conditions favorables. L'OMS travaille en collaboration avec le FISE dans ce domaine et le programme, approuvé conjointement par les deux institutions, doit commencer dans la Région africaine. Dès que les dispositions appropriées concernant l'achat de médicaments auront été prises et aussitôt que les aspects juridiques auront été analysés et les questions financières réglées, la collaboration avec l'industrie pharmaceutique pourra débuter. Il sera indispensable de connaître au préalable quelles sont les quantités de médicaments qui entrent en jeu et quelles sont les modalités de paiement prévues. Il sera nécessaire de poursuivre les travaux dans ce domaine et un rapport complet sera prêt en 1982. En outre, il faut également que les pays donateurs annoncent quelle sera leur contribution au programme.

En réponse au délégué de l'Arabie saoudite, le Dr Wanandi indique que, par souci de simplicité, le chiffre de US \$200 000 figurant à la page 141 du document PB/82-83 comprend également des études sur l'utilisation des médicaments.

Le délégué du Ghana sera sans doute heureux d'apprendre que, malgré la suppression de trois postes, le Directeur général a donné son plein appui au nouveau programme et que les besoins en personnel seront examinés à la prochaine session du Comité pour le Programme mondial. De toute manière, il sera indispensable d'obtenir de nouveaux fonds pour le programme.

Le Dr DUNNE (Préparations pharmaceutiques) rappelle que plusieurs délégués ont soulevé la question des échanges d'informations sur la sécurité et l'efficacité de médicaments largement utilisés. Le Secrétariat a admis que sans un apport suffisant d'informations techniques, il est impossible aux pays du tiers monde d'envisager une politique efficace en matière de médicaments. Le Secrétariat donne à toutes les délégations, dont celle du Ghana, l'assurance que la préparation du Bulletin Informations pharmaceutiques sera confiée au Secrétariat. L'OMS exprime sa reconnaissance aux nombreux milieux compétents en matière de réglementation pharmaceutique qui collaborent à la réalisation de ce bulletin. Répondant au délégué de l'Inde, le Dr Dunne rappelle que le bulletin est distribué à tous les gouvernements des Etats Membres, ainsi qu'aux responsables de la réglementation sur les préparations pharmaceutiques et aux professeurs de médecine de ces mêmes Etats Membres. Des traductions dans les langues locales sont faites dans beaucoup de pays.

En ce qui concerne la surveillance des médicaments, le Dr Dunne précise que 23 centres nationaux participent au Programme international OMS de surveillance des réactions adverses. Un travail très utile est actuellement accompli dans le Centre collaborateur OMS de Suède, qui procède au classement des données recueillies. Cependant, le projet est déjà en activité depuis 13 ans et, dans l'intervalle, nombreuses sont les nouvelles approches qui ont été introduites en matière de surveillance des médicaments. On espère pouvoir, en 1982, faire le point de ces développements afin de veiller à ce que le programme soit applicable au plus grand nombre possible de pays.

Deux questions ont été posées au sujet de l'éthique suivie dans le domaine des médicaments. Le délégué du Nigéria s'est interrogé sur l'éthique publicitaire; le programme fait mention de la nécessité de restreindre la publicité destinée aux préparations pharmaceutiques lancées sur

les marchés internationaux, en partie pour répondre à certaines inquiétudes qui s'étaient manifestées à l'Assemblée générale des Nations Unies. L'industrie elle-même a réagi favorablement à cette exigence et la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament a rédigé un projet de premier code international de bonne pratique pour la commercialisation des préparations pharmaceutiques. Une certaine autoréglementation au sein de l'industrie pharmaceutique constitue manifestement un élément essentiel de toute tentative d'élaborer des normes satisfaisantes, dans le monde entier, pour la publicité réservée aux préparations pharmaceutiques.

Le délégué du Mozambique s'est interrogé sur l'éthique à observer pour les essais cliniques pratiqués dans les pays en développement. Il est de la plus haute importance que les médicaments destinés à soigner des maladies endémiques dans les pays en développement soient essayés chez les collectivités exposées. L'OMS patronne de nombreuses recherches de ce genre et l'Organisation a mis au point ses propres règles de procédure pour garantir l'observation d'une éthique appropriée. Les travaux proposés font non seulement l'objet d'un examen au sein de l'Organisation, sur le plan de l'éthique, mais les chercheurs doivent également apporter la preuve que les plans ont été approuvés par un comité institutionnel d'examen du pays intéressé et les services gouvernementaux responsables doivent être avisés.

L'OMS met actuellement au point des directives internationales pour une évaluation, sur le plan de l'éthique, des recherches portant sur des sujets humains et ces travaux sont menés en collaboration avec le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales. La préparation d'un document consultatif est actuellement très avancée et il est à espérer qu'il ne négligera aucun des aspects délicats de la question.

Le Dr ACUÑA (Directeur régional pour les Amériques) dit que dans les Amériques le fonds de roulement pour l'achat de vaccins et d'autres matériels devrait s'élever au moins à US \$4 millions pour répondre aux besoins des divers pays. Le fonds a été constitué dans le cadre de l'Organisation panaméricaine de la Santé avec des contributions de diverses sources s'élevant à US \$1,8 million, et un don spécial des Pays-Bas d'un montant de US \$0,5 million, dont l'Organisation est très reconnaissante. Ainsi, sur les US \$4 millions dont on a besoin au total, on dispose déjà de US \$2,3 millions. Le fonds a été géré de telle sorte que des vaccins représentant une dépense totale de US \$6 millions ont été achetés chaque année. Cela montre le temps qu'il faut pour qu'un pays fasse une commande, pour que l'OMS y donne suite et obtienne le vaccin et pour que le gouvernement ayant formulé la demande effectue le paiement correspondant.

Conformément à la décision des Etats Membres de l'Organisation panaméricaine de la Santé, le paiement peut, dans bien des cas, être effectué en partie en monnaie locale, jusqu'à concurrence du montant des dépenses directes effectuées par l'Organisation en monnaie locale dans le pays concerné. D'autre part, en 1980, le Comité régional a demandé que soit étudiée la possibilité d'utiliser aussi le fonds de roulement pour l'achat d'autres matériels nécessaires à l'exécution du programme élargi de vaccination, tels que des aiguilles, des seringues et tous les éléments de la chaîne du froid qui sont également essentiels. En outre, il a été proposé que d'autres médicaments et matériels soient achetés en vue de programmes spécifiques, tels que des médicaments pour les campagnes de lutte contre le paludisme et la lèpre et des préparations réhydratantes buvables pour la lutte contre les maladies diarrhéiques. Lorsqu'on se réfère à des médicaments ou substances thérapeutiques essentiels, il faut distinguer entre ceux qui figurent sur la liste de quelque 200 substances établie par l'OMS et ceux dont on a besoin pour les programmes prioritaires spécifiques établis par les Etats Membres à l'Assemblée de la Santé et dans les comités régionaux. Le Dr Acuña se réfère exclusivement aux médicaments nécessaires à l'exécution des programmes spécifiques mentionnés précédemment.

Le Dr PERKINS (Produits biologiques) rappelle que le délégué de l'Inde a posé une question au sujet de l'utilisation de vaccin antipoliomyélitique tué. Ce vaccin n'est disponible qu'en très petite quantité et, pour ce qui est du contrôle de la qualité, il est hors de doute qu'une chaîne du froid est nécessaire. Le délégué d'Israël a soulevé un point important au sujet de la création de nouveaux êtres biologiques par l'ADN recombinant, c'est-à-dire de la manipulation génétique. Dans ce domaine, on a enregistré des progrès rapides et effrayants qui affecteraient tous les pays. Il faut espérer qu'une réunion sera organisée en 1981 ou 1982 pour examiner la question de normes biologiques appropriées permettant de contrôler les matériels biologiques ainsi créés.

Répondant au délégué de l'Arabie saoudite, le Dr Perkins dit que depuis la publication des normes internationales relatives à la collecte, au traitement et au contrôle de qualité du sang et des produits sanguins d'origine humaine, des groupes scientifiques ont tenu quatre

réunions pour examiner la question de la plasmaphérèse et de l'utilisation de l'albumine, des cryoprécipités et des immunoglobulines. Les rapports de ces groupes scientifiques ont été maintenant réunis dans une publication offset qui paraîtra bientôt et sera envoyée aux gouvernements.

Le Dr SANKARAN (Programmes de médecine traditionnelle et de chirurgie essentielle) se réfère aux questions des délégués de la Sierra Leone et du Gabon concernant l'utilisation des plantes médicinales traditionnelles, particulièrement pour les soins de santé primaires. Au cours des trois dernières années écoulées, des mesures ont été prises pour tirer parti des ressources et connaissances nationales dans ce domaine. Cinq centres collaborateurs ont été reconnus, avec lesquels des accords contractuels techniques et scientifiques ont été signés. Il s'agit de l'Institut italo-africain de Rome, créé en 1978-1979, de l'Institut mexicain pour l'Etude des Plantes médicinales, du Collège de Pharmacie de l'Université de l'Illinois, à Chicago, de l'Institut ayurvédique de Jamnagar, dans l'Etat de Gujarat, en Inde, et de l'Académie de Médecine traditionnelle chinoise de Beijing (Chine), qui fait figure de maison mère des centres collaborateurs avec l'Hôpital de Xi-Yuan et l'Institut d'Orthopédie.

Dans la Région africaine, le Bureau régional est en train de mettre au point des accords avec quatre centres (un au Ghana, un autre au Mali et deux au Nigéria), et on peut espérer que ces accords seront bientôt signés. Le délégué de la Sierra Leone pourra obtenir une aide de ces quatre centres. Huit spécialistes effectuant des travaux de base en pharmacologie, en biologie végétale, en recherche sur la santé publique et les plantes médicinales traditionnelles et en pharmacognosie ont été recommandés comme experts dans la Région africaine par le Ghana, Madagascar, le Mali et le Nigéria et ont été nommés membres du groupe d'experts de la Région africaine par le Directeur général. Une réunion des directeurs des centres collaborateurs est prévue pour la troisième semaine de novembre 1981.

LUTTE CONTRE LA MALADIE (section 4; document PB/82-83, pages 146-195)

#### Lutte contre les maladies transmissibles (grand programme 4.1)

Le Dr BARAKAMFITIYE (représentant du Conseil exécutif) indique que le Conseil exécutif a noté avec satisfaction que le programme mondial à moyen terme de lutte contre les maladies transmissibles, couvrant la période biennale, est axé sur les maladies qui revêtent, pour la communauté mondiale, une grande importance socio-économique et qui peuvent être dans une large mesure combattues par l'utilisation des techniques existantes dans le cadre des soins de santé primaires. Les progrès réalisés dans le domaine de l'épidémiologie, de l'immunologie, des vaccins, de la chimiothérapie et d'autres techniques de prévention et de lutte devraient contribuer à améliorer la santé de larges couches de la population, et notamment des jeunes. Les programmes ont été divisés en trois catégories : 1) les maladies qui peuvent être évitées grâce aux vaccins existants; 2) les maladies non parasitaires dont la prévalence, ou la mortalité qu'elles provoquent, peuvent être à des degrés divers limitées par la thérapeutique ou d'autres méthodes (c'est le cas des maladies diarrhéiques, des maladies transmises par voie sexuelle, etc.); et 3) les maladies transmises par les vecteurs.

Le Conseil a noté que les groupes consultatifs créés aux niveaux mondial et régional fournissent à ces programmes de précieux conseils techniques sur les orientations et les stratégies à suivre, de même que pour l'évaluation continue des progrès réalisés. Ces évaluations périodiques donnent aux Etats Membres et aux organismes de financement l'assurance que les ressources allouées sont judicieusement utilisées.

Les tableaux d'experts et le réseau de centres collaborateurs de l'OMS pour les maladies transmissibles forment les rouages d'un vaste mécanisme qui contribue à élaborer des technologies nouvelles et à améliorer celles qui existent déjà, tout en épaulant des recherches faites sur le plan opérationnel afin d'améliorer la prestation des services. On insiste en particulier sur la mise au point de techniques de laboratoire simples et rapides qui, en matière de diagnostic, seraient utilisées aux différents niveaux des soins de santé primaires, et un grand programme de formation sera poursuivi aux niveaux régional et interrégional.

Outre ces activités consultatives et techniques, le Conseil a préconisé que l'on redouble d'efforts pour améliorer le potentiel de gestion, étant donné que les obstacles auxquels se heurte la lutte contre les maladies telles que le paludisme ou la tuberculose, ou ceux auxquels doit faire face le programme élargi de vaccination ou la lutte contre les maladies diarrhéiques, ont souvent un caractère plus gestionnaire que technique. Le Conseil approuve donc l'idée de

réserver dans ces programmes une place particulière à la formation de gestionnaires et d'enseignants appelés à venir en aide aux agents de santé de tous niveaux.

Quant au programme 4.1.1 (Surveillance épidémiologique), le point faible demeure le manque d'épidémiologistes expérimentés pour mener des activités de surveillance et, de ce fait, la gestion des ressources existantes reste insuffisante. On a noté que l'OMS continuera à appuyer la formation d'épidémiologistes grâce à ses programmes régionaux.

Le Conseil a également pris note des efforts actuellement consentis par l'OMS pour élaborer des directives, et notamment des conseils en matière de services de laboratoire et de protection du personnel.

Lors de l'examen du programme 4.1.2 (Paludisme et autres maladies parasitaires), le Conseil s'est félicité des mesures prises pour améliorer la situation épidémiologique et réorienter le programme antipaludique.

Dans la présentation des activités programmatiques, il est indispensable de préparer des plans réalistes se fondant sur le niveau d'endémicité du paludisme, sur les moyens humains et financiers disponibles, ainsi que sur l'identification et l'analyse des problèmes techniques, administratifs et opérationnels, notamment des aspects politiques et administratifs des activités de lutte et d'éradication. L'élément recherche du programme antipaludique est pris en charge par le programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales.

En ce qui concerne les autres maladies parasitaires visées par le programme, le Conseil a noté que l'OMS se proposait de poursuivre sa coopération avec d'autres organisations internationales et organismes bilatéraux et multilatéraux afin de réduire la morbidité et la mortalité imputables aux grandes maladies parasitaires endémiques que sont la schistosomiase, la filariose lymphatique, l'onchocercose, la trypanosomiase africaine, la maladie de Chagas, la leishmaniose, et les parasitoses intestinales. A cet égard, la chimiothérapie, la lutte antivectorielle, l'amélioration de l'alimentation en eau et de l'assainissement ont un rôle à jouer, et il faut également mettre l'accent sur l'éducation pour la santé, la formation technique et la participation de la collectivité aux activités de prévention de la maladie. Des efforts de recherche seront poursuivis dans le but de trouver des solutions nouvelles à des problèmes précis.

Les principaux éléments du programme 4.1.3 (Maladies bactériennes, virales et mycosiques) sont les suivants : lutte contre les maladies diarrhéiques, la tuberculose, les infections respiratoires aiguës, les maladies transmises par voie sexuelle, la lèpre, la peste humaine, la méningite cérébro-spinale, etc.

En ce qui concerne le programme de lutte contre les maladies diarrhéiques, le Conseil s'est essentiellement attaché à son objectif immédiat qui est de réduire la mortalité infantile imputable à ces maladies en donnant davantage d'importance au traitement précoce de la diarrhée aiguë grâce à la réhydratation par voie orale et à un traitement diététique approprié. Il faut, d'ici l'an 2000, qu'au moins 25 % de tous les enfants atteints de diarrhée dans les pays en développement puissent bénéficier de cette thérapeutique. Des efforts continueront d'être faits pour élaborer des stratégies et des activités permettant de réduire sensiblement la morbidité due aux maladies diarrhéiques.

S'agissant de la présentation du budget, le Conseil a constaté que le montant modique inscrit au budget ordinaire traduit déjà une nette augmentation par rapport à la période biennale précédente. L'exposé du programme lui-même souligne l'importance accordée à la formation en matière de gestion ainsi qu'à une vaste gamme d'auxiliaires pédagogiques destinés à la formation technique. Le Conseil a noté avec satisfaction que le FISE collabore à la création d'installations locales pour la production de solutions de réhydratation par voie orale. Dans le domaine de la recherche, on fonde de grands espoirs sur l'expérimentation d'un vaccin antityphoïdique nouvellement mis au point, et l'on s'attend également à d'importants progrès dans la mise au point de vaccins anti-rotavirus et anticholérique ainsi que de médicaments nouveaux pour le traitement de la diarrhée. Se félicitant de l'évolution du programme de lutte contre les maladies diarrhéiques, le Conseil a adopté la résolution EB67.R4 qui tend à modifier l'intitulé du "compte spécial du programme contre le choléra" en "compte spécial pour la lutte contre les maladies diarrhéiques, choléra compris".

A propos de la tuberculose, le Conseil a relevé que les obstacles auxquels se heurte la lutte antituberculeuse sont plus souvent structurels que techniques et que, dans le programme pour 1982-1983, l'accent sera mis sur les techniques de gestion. Parmi les activités envisagées figureront des services consultatifs fournis aux gouvernements au sujet de la réorganisation et du contrôle continu des programmes de lutte antituberculeuse, la collaboration à la formation des gestionnaires de programmes au niveau intermédiaire, et la recherche sur les problèmes opérationnels. Compte tenu des résultats négatifs de l'essai de prévention de la tuberculose

par la vaccination BCG, réalisé en Inde méridionale, le programme prévoit des travaux de recherche visant à déterminer l'efficacité de cette vaccination chez les nourrissons et les enfants en bas âge dans les régions tropicales. Le Conseil a estimé que le BCG reste un moyen important de prévention de cette maladie chez les sujets qui n'en sont pas encore atteints - autrement dit, en règle générale, les nourrissons et les enfants en bas âge. En exécution de la résolution WHA33.26, un rapport sur la situation de la tuberculose dans le monde sera présenté à la Trente-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé, en 1982.

Le programme de lutte contre les infections respiratoires aiguës sera axé sur les infections de l'appareil respiratoire inférieur chez l'enfant - puisque celles-ci, contrairement aux infections de l'appareil respiratoire supérieur, présentent des taux de mortalité élevés. Une attention particulière sera accordée aux recherches sur les services de santé qui visent à établir des directives pratiques pour le traitement des infections respiratoires aiguës de l'enfant au niveau des soins de santé primaires, particulièrement dans les pays en développement. On constitue actuellement un groupe consultatif technique chargé d'examiner les données provenant de différentes enquêtes en cours, et de recommander des stratégies de lutte adaptées à la situation épidémiologique.

En ce qui concerne la lèpre, on a noté que les recherches intensives se poursuivent dans le cadre du programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, et qu'elles portent sur la chimiothérapie - afin de trouver le traitement le plus efficace, le plus simple et le moins coûteux - et sur l'immunologie, avec comme objectif à long terme de fabriquer un vaccin. Dans l'intervalle, le programme est resté particulièrement attentif à la formation et à la gestion ainsi qu'à différents problèmes associés aux activités de lutte.

Le Conseil a examiné le problème des maladies transmises par voie sexuelle ainsi que des moyens d'assurer des services de traitement et de contrôle efficaces, notamment à la fraction importante de la population qui ne peut s'adresser à des centres compétents et obtenir des services de diagnostic de laboratoire. Le programme continuera de promouvoir les études cliniques, bactériologiques et opérationnelles en vue de contribuer à l'élaboration de méthodes simplifiées de lutte contre les maladies transmises par voie sexuelle qui élimineront dans une large mesure la nécessité des examens de laboratoire et pourront donc être appliquées par les services de santé périphériques. Avec ces méthodes, qui sont à la portée de la plupart des pays en développement, 80-85 % des cas de maladies transmises par voie sexuelle pourront être soignés efficacement par les services de soins de santé primaires sans renvoi à l'échelon directement supérieur. Le Conseil a préconisé de maintenir la surveillance mondiale et nationale de l'antibiorésistance manifestée par les agents responsables des maladies transmises par voie sexuelle et d'établir des protocoles de traitement appropriés et économiques.

A propos des maladies virales, leur véritable incidence sur la santé publique n'est pas encore tout à fait élucidée, en particulier dans les pays qui ne disposent pas de moyens de laboratoire et de systèmes de surveillance appropriés. Le Conseil estime que le programme OMS doit essayer de déterminer leur importance du point de vue de la santé publique, d'appuyer les services nationaux de surveillance et de mettre au point des techniques simplifiées de diagnostic de laboratoire, tout en développant le potentiel national susceptible de faire face aux poussées endémoépidémiques par l'intermédiaire des services de santé primaires. Le Conseil s'est félicité de la promptitude avec laquelle l'OMS, en collaboration avec des Etats Membres, a pris des mesures en vue de juguler de récentes poussées de fièvre de Lassa, de Marburg et dues au virus Ebola, et pour renforcer ces activités en préparant des personnels nationaux à affronter de telles épidémies. Il a également pris acte du développement de la surveillance de la grippe et de l'observation continue des besoins en vaccins. Les études sur la mise au point d'un vaccin contre la dengue hémorragique, qui aurait une importance capitale pour les Régions de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental, sont suivies avec beaucoup d'intérêt. Pour ce qui est du programme de santé publique vétérinaire, les efforts portent essentiellement sur la prévention, grâce aux services de santé périphériques, des principales zoonoses, telles que la rage et les maladies transmises par les aliments, notamment les salmonelloses, l'échinococcose, l'hydatidose et la brucellose.

On compte tout particulièrement sur la collaboration directe entre les pays et sur le réseau de centres de lutte contre les zoonoses. Le Conseil s'est montré particulièrement désireux de savoir comment les résultats des recherches ont été utilisés dans les activités concrètes de lutte.

Au cours de l'examen du programme 4.1.4 (Eradication de la variole), le Conseil a noté qu'en 1980-1981 les activités d'éradication de la variole ont été exclusivement financées par des contributions bénévoles. Toutefois, un programme de surveillance de l'éradication et de



recherche sur la variole a été élaboré pour le projet de budget 1982-1983 en exécution de la résolution WHA33.4. Ce programme a absorbé une part importante de l'augmentation du budget ordinaire au titre des activités du Siège et des activités mondiales et interrégionales. L'appel lancé par le Directeur général en vue de mobiliser des crédits extrabudgétaires a suscité deux réponses positives mais aucun engagement ferme, et le Conseil a exprimé le voeu que cet appel soit tout spécialement porté à l'attention de l'Assemblée. Des équipes de contrôle de l'OMS se rendront au cours de l'année prochaine dans les six laboratoires qui détiennent encore des stocks de virus variolique. En février, l'Organisation a été informée que tous les stocks de virus variolique détenus en Chine, où se trouve l'un des six laboratoires, ont été détruits.

Le Conseil a estimé que le programme 4.1.5 (le programme élargi de vaccination, ou PEV) est l'un des plus importants de l'OMS. Pour la période de 1982-1983, ce programme s'assigne pour objectif spécifique d'assurer des services de vaccination à 50 % de la population d'ici la fin de 1983. On procède actuellement au renforcement des systèmes d'information afin d'évaluer la couverture vaccinale actuellement atteinte. Ainsi, dans la Région de la Méditerranée orientale, environ 20 % des enfants en bas âge reçoivent une troisième dose de vaccins DTCoq et antipoliomyélitique et 18 % sont vaccinés contre la rougeole. On espère pouvoir faire figurer les estimations relatives à toutes les Régions dans un bilan général qui sera présenté au Conseil et à l'Assemblée de la Santé en 1982. Selon des études récentes, il faut environ trois dollars US pour immuniser complètement un enfant contre des maladies visées par le PEV. De cette somme, on s'attend que US \$2 - principalement destinés à couvrir les frais de personnel et de fonctionnement - proviennent des budgets nationaux. Le financement extérieur devrait pouvoir fournir le complément d'un dollar US, couvrant principalement le transport du vaccin et la chaîne de froid. Le fait que le programme soit pour l'essentiel pris en charge par les autorités nationales montre à quel point l'engagement national est la condition du succès. Le Conseil a également souligné que l'information et la formation à la gestion doivent demeurer au centre des préoccupations. Le PEV continue à privilégier le contrôle de la qualité des vaccins et espère recevoir un soutien du Programme des Nations Unies pour le Développement en vue de renforcer le potentiel régional de contrôle de la qualité. Le groupe consultatif mondial PEV s'est associé à l'adhésion que le Comité consultatif mondial de la Recherche médicale a apportée à la poursuite de l'utilisation du BCG dans le cadre du programme, et à la recommandation formulée en vue de la continuation, à titre prioritaire, des recherches sur l'efficacité de ce vaccin.

Le programme 4.1.6 (programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales) s'est considérablement développé et le Conseil l'a examiné de façon approfondie. A la fin de 1980, ce programme avait soutenu plus de mille projets dans des établissements nationaux de 78 Etats Membres, pour un total d'engagements de dépenses de plus de US \$52 millions. Le pourcentage de ce soutien financier, qui est allé aux pays en développement où les maladies visées sont endémiques, est passé de 29 % en 1977 à 55 % en 1980. Le projet de budget programme pour 1982-1983 reflète la volonté de poursuivre dans la voie d'un engagement accru des pays en développement qui connaissent des situations d'endémie, et d'orienter les activités de recherche et de développement dans les directions les plus opportunes. Etant donné que le programme est financé principalement par des ressources extrabudgétaires, ses activités vont être adaptées à la masse des crédits effectivement obtenus. Jusqu'ici, 23 gouvernements, dont six pays en développement où ces maladies sont endémiques, et un certain nombre d'organisations, dont la Banque mondiale, le PNUD et l'OMS, ont versé plus de US \$70 millions pour financer ce programme.

Le programme 4.1.7 (Prévention de la cécité) se concentrera sur la planification et la mise en oeuvre des programmes nationaux adaptés aux besoins et aux moyens locaux. Il s'agit d'axer les programmes sur l'utilisation de technologies simples, d'ores et déjà existantes, pour combattre la cécité et en particulier la cécité d'origine infectieuse et nutritionnelle, en s'efforçant de redonner la vue aux malades curables et de les orienter en vue de faire des soins ophtalmologiques essentiels un élément faisant partie intégrante des soins de santé primaires. Parmi les crédits du budget ordinaire affectés au programme dans chaque Région, des contributions bénévoles ont été apportées en vue de soutenir le développement du programme dans les Régions de l'Asie du Sud-Est et du Pacifique occidental. De même, on a pu disposer de crédits extrabudgétaires pour renforcer le personnel formant l'ossature centrale du programme, ce qui a permis d'inscrire au nombre de ses activités des travaux de recherche opérationnelle sur le terrain.

Le programme 4.1.8 (Biologie des vecteurs et lutte antivectorielle) reste un élément important du dispositif de lutte contre les maladies transmissibles dans la plupart des pays et



repose dans une large mesure sur une stratégie intégrant l'épandage d'insecticides à l'aménagement du milieu. L'effort portera essentiellement sur la mise au point à échelon local de stratégies de lutte antivectorielle qui soient les mieux adaptées aux conditions épidémiologiques, écologiques et socio-économiques. Les personnels nationaux ont ainsi à jouer un rôle beaucoup plus important que par le passé, et un effort particulier sera consenti en vue de renforcer la compétence et la capacité opérationnelle des pays où sévissent les maladies endémiques en formant des personnels de tous niveaux et en assurant la diffusion d'informations techniques à leur intention. La lutte antivectorielle pâtit souvent du manque d'informations pertinentes sur la bionomie des vecteurs. Des mesures seront donc prises en vue de lancer, de coordonner et de soutenir des recherches dans ce domaine, ainsi qu'à mettre au point des formulations de pesticides, du matériel d'épandage et des méthodes d'aménagement du milieu qui donnent davantage satisfaction.

La séance est levée à 12 h 35.

= = =