



ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

REUNION DES PARTIES INTERESSEES

GENEVE, 18-29 JUIN 2001

Médicaments essentiels : accès, qualité et usage rationnel – Evénements marquants en 2000

1. La stratégie OMS en matière de médicaments : cadre de la politique en matière de médicaments, médicaments essentiels compris, 2000-2003¹ est actuellement mise en oeuvre avec le concours de tous les partenaires de l'OMS dans le secteur pharmaceutique. Cette stratégie comporte quatre objectifs principaux (politique ; accès ; qualité et sécurité ; et usage rationnel) et 26 indicateurs des progrès réalisés dans les pays par rapport aux cibles de la stratégie.

POLITIQUE

2. Un **appui politique et technique direct aux pays** est toujours l'objectif prioritaire de la politique en matière de médicaments, y compris les médicaments essentiels. Les activités d'assistance accrue ont consisté notamment à préparer, au sein du Bureau régional de l'Afrique, la création d'un service de la politique des médicaments et des médicaments essentiels composé de cinq personnes et à désigner des conseillers nationaux de l'OMS sur les médicaments essentiels dans sept pays. Un appui spécial à **l'élaboration, la mise en oeuvre et la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales** a été fourni aux pays suivants : Chine, Colombie, Ex-République yougoslave de Macédoine, Mongolie, Namibie, Oman, Papouasie-Nouvelle-Guinée, République démocratique populaire lao, Roumanie et Tchad. Des cours internationaux de deux semaines sur l'élaboration et la mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale ont été organisés au Liban (avec le Conseil interministériel pour la Réforme du Secteur de la Santé au Liban et l'Université de Boston) et au Brésil (avec l'Ecole nationale de Santé publique). Aux Philippines, un cours régional a permis à plusieurs pays de s'informer sur les dernières perspectives économiques et politiques qui s'offrent aux systèmes de santé dans leur région, en les encourageant ainsi à mettre à jour leurs politiques pharmaceutiques nationales.

ACCES

3. La stratégie OMS en matière de médicaments, de même que les travaux de l'ONUSIDA et d'autres institutions du système des Nations Unies sur l'accès aux médicaments liés au VIH, et les tables rondes

¹ Document WHO/EDM/2000.1. Voir également version abrégée : Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003. Perspectives politiques de l'OMS sur les médicaments, N° 1, décembre 2000. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (document WHO/EDM/2000.4).

organisées par le Directeur général avec l'industrie pharmaceutique et des groupes d'intérêt public ont débouché sur la création d'un **cadre mondial visant à élargir l'accès aux médicaments essentiels**. Les **activités visant à élargir l'accès aux médicaments liés au VIH**¹ ont été entreprises en collaboration avec l'ONUSIDA, l'UNICEF et d'autres partenaires. Un appui a été fourni à 12 pays d'Afrique, notamment par l'intermédiaire du Partenariat international contre le VIH/SIDA en Afrique, afin que l'accès aux médicaments liés au VIH soit pris en considération dans les programmes nationaux de médicaments essentiels. Des activités ont aussi été entreprises dans les domaines suivants : financement et réduction du prix des médicaments liés au VIH ; fourniture d'informations sur les prix et les brevets de ces médicaments ; détermination de l'impact de l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) sur l'accès à ces médicaments en Afrique francophone ; et questions liées à la qualité pour les médicaments génériques en rapport avec le VIH. En ce qui concerne le paludisme, le projet Faire reculer le paludisme a entrepris des travaux sur la qualité et la disponibilité des agents antipaludiques et un document concernant l'accès à ces médicaments a été rédigé avec les laboratoires pharmaceutiques. Les travaux concernant l'accès aux médicaments contre la tuberculose et les maladies de l'enfant ainsi que la qualité et l'usage rationnel de ces médicaments ont aussi été intensifiés.

4. La recherche parrainée par l'OMS sur la **promotion des médicaments génériques** a permis de répertorier quatre facteurs essentiels pour le développement d'un marché national des médicaments génériques, à savoir : une législation et une réglementation appropriées ; la fiabilité de l'assurance de qualité et les capacités voulues ; l'acceptation par les professionnels et par le grand public des médicaments génériques ; et des incitations économiques et une information à l'intention des prescripteurs et des consommateurs. L'OMS a l'intention de faire suivre cette recherche d'orientation politique à l'intention des pays en développement sur les moyens de développer l'usage des médicaments génériques en favorisant l'accès à des soins de santé abordables.

5. Le **concept de prix différenciés** a été mis en avant dans le cadre de négociations avec les laboratoires pharmaceutiques pour certains produits et dans le cadre d'un processus d'élaboration de politiques. L'OMS a organisé, en collaboration avec l'OMC, un atelier international sur le financement et la fixation de prix différenciés pour les médicaments essentiels, qui s'est tenu en avril à Høsbjar, Norvège. Afin de permettre une comparaison des prix des médicaments, un projet a été mis en place avec plusieurs organisations non gouvernementales et une fondation privée afin de normaliser les **méthodes d'enquête sur les prix des médicaments**. L'OMS continue de diffuser largement des **informations sur les prix des médicaments**, en travaillant avec des partenaires sur des services d'information sur les prix dans trois domaines : les médicaments essentiels, les médicaments liés au VIH et les matières premières.

6. L'OMS a en outre continué d'**aider les pays à formuler leurs propres approches éclairées en matière de santé et de commerce**.² Par exemple, des conseils sur les questions relatives aux brevets et sur la révision de la législation pharmaceutique nationale en vue d'intégrer les sauvegardes prévues dans l'Accord ADPIC ont été fournis à l'Afrique du Sud, à la Chine, au Costa Rica, à la République islamique d'Iran et à la Communauté de Développement de l'Afrique australe (SADC), et un atelier conjoint ANASE-OMS sur l'Accord ADPIC a été organisé en mai. Parallèlement, l'OMS a entrepris la surveillance

¹ Voir *Access to Essential Drugs. WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 2*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (document WHO/EDM/2001.1).

² Voir *Globalization, TRIPS and Access to Pharmaceuticals. WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 3*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2001 (document WHO/EDM/2001.2).

et l'analyse de l'impact des accords commerciaux sur les médicaments essentiels, en partenariat avec quatre de ses centres collaborateurs.

7. On a aussi poursuivi la recherche **des meilleures pratiques en matière de financement et d'une méthode optimale d'allocation des ressources** qui se fonderaient sur plusieurs modes de financement. En mai, le groupe de travail du Bureau régional de l'Asie du Sud-Est sur le financement des médicaments, qui s'est réuni au Népal, a passé en revue les systèmes de prépaiement des soins de santé et des médicaments, et proposé des stratégies pour mettre en place des systèmes nationaux d'assurance sociale et pour améliorer les prestations pharmaceutiques dans le cadre des systèmes d'assurance-maladie dans la Région. Une activité considérable a également été déployée dans les pays d'Europe centrale et orientale et en Europe occidentale en ce qui concerne le **remboursement des dépenses pharmaceutiques**. Les autorités sanitaires responsables des politiques pharmaceutiques de 29 pays ont créé le réseau d'information sur les prix et le remboursement des médicaments en Europe pour développer l'utilisation de données pharmaco-économiques dans la prise de décision relative au remboursement des médicaments.

8. Au niveau opérationnel, une étude internationale a été entreprise pour analyser les **stratégies de distribution de médicaments** qui se sont avérées efficaces dans le contexte de la réforme et de la privatisation du secteur de la santé. Une aide a été apportée à l'Arménie, à la Géorgie et au Kirghizistan, notamment, et une formation visant à rendre plus efficaces les **systèmes d'approvisionnement** (par exemple au Pérou et au Tadjikistan) et à remettre ces systèmes en état (par exemple au Kosovo) a été poursuivie. L'OMS a également participé à la formation internationale en matière d'approvisionnement, par l'intermédiaire du cours par correspondance de la Commonwealth Pharmaceutical Society et du programme de formation annuel de Management Sciences for Health et de l'International Dispensary Association.

QUALITE ET INNOCUITE

9. Les **activités d'information et de conseil** ont consisté à : établir le premier projet de protocole pour des tests de criblage pour les antipaludéens et les médicaments antituberculeux ; rédiger et/ou réviser dix nouvelles directives en matière d'assurance de la qualité ; et énoncer des recommandations concernant de bonnes pratiques applicables au commerce et à la distribution. Un nouveau numéro des *Nouvelles pharmaceutiques* de l'OMS a été publié, dans lequel figurent des données fournies par le Centre de pharmacovigilance d'Uppsala. De plus en plus, des informations sur la qualité et l'innocuité sont mises à disposition sur le site Web de l'OMS.

10. Plusieurs cours ont été organisés dont un sur **la réglementation pharmaceutique et l'assurance de la qualité** au Ghana à l'intention des autorités africaines de réglementation pharmaceutique, et un autre au Zimbabwe à l'intention des spécialistes de l'analyse des médicaments, tous deux en septembre. Ce même mois, l'OMS et les autorités nationales de réglementation pharmaceutique de l'Espagne et du Portugal ont coparrainé la Conférence annuelle des autorités ibéro-américaines de réglementation pharmaceutique au Costa Rica.

11. En ce qui concerne l'**appui fourni aux autorités de réglementation pharmaceutique**, le **groupe de travail multipays de l'OMS sur une réglementation efficace des médicaments** a achevé une étude des méthodes efficaces de réglementation pharmaceutique et des projets ont été entrepris en collaboration avec l'Agence européenne pour l'Evaluation des Médicaments en vue de mettre au point des systèmes informatisés d'enregistrement des médicaments. L'OMS a en outre organisé un atelier en décembre, afin d'améliorer **la surveillance et le contrôle de l'importation des médicaments** à l'intention de tous les

pays de la Région de l'Asie du Sud-Est ainsi que de la Tunisie. Un autre atelier sur l'**harmonisation des systèmes d'enregistrement des médicaments** a été organisé en Afrique du Sud en novembre pour des représentants de la Communauté de Développement de l'Afrique australe. Un projet conjoint global ANASE-OMS portant sur l'harmonisation de la réglementation des médicaments dans les pays de l'ANASE pour garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments a été élaboré. L'OMS continue en outre à participer en qualité d'observateur au Comité d'orientation de la Conférence internationale sur l'harmonisation des normes techniques pour l'enregistrement des produits pharmaceutiques utilisés en médecine.

12. Cent vingt nouvelles **dénominations communes internationales** (DCI) ont été recommandées et toutes les DCI ont été traduites en arabe, chinois, espagnol, français, latin et russe. En outre, un service d'échange sur Internet a été créé pour toutes les personnes intéressées.

13. Six **substances psychoactives** ont été évaluées, et on a recommandé à la Commission des Stupéfiants de l'ONU de placer quatre des substances évaluées sous contrôle international. D'autres activités ont consisté notamment à élaborer et promouvoir des politiques et des directives équilibrées de lutte contre la drogue afin d'améliorer l'accès aux analgésiques opioïdes.

14. Les activités visant à encourager l'application des **bonnes pratiques de fabrication** (BPF) ont consisté à : mettre au point des modules OMS de formation de base aux BPF ; réaliser une vidéo et un CD-ROM, ainsi que des matériels d'information sur les BPF dans les six langues officielles de l'Organisation des Nations Unies ; et organiser des ateliers nationaux sur les BPF en Afrique du Sud, au Cambodge, en Chine et aux Philippines. Au nombre des activités destinées à **lutter contre les médicaments de contrefaçon**, il faut citer les séances d'information technique organisées lors de la Cinquante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé.

USAGE RATIONNEL

15. Plus de 190 **guides thérapeutiques** ont été évalués et résumés. Ces résumés sont mis à disposition sous forme imprimée et sous forme électronique (sur le site Web de l'OMS et sur CD-ROM). Des procédures types et des listes récapitulatives pour rédiger des guides thérapeutiques et pour les relier à la Liste modèle OMS des médicaments essentiels et au formulaire modèle OMS ont également été mises au point. Tandis que l'ensemble du processus d'élaboration des guides thérapeutiques est en cours de révision, un appui a été fourni aux Etats Membres, notamment l'Arménie, la Géorgie, plusieurs Etats de l'Inde, le Kirghizistan, la Mongolie et le Tadjikistan.

16. Divers changements ont été proposés pour **actualiser la Liste modèle OMS des médicaments essentiels**, notamment : les procédures d'examen des demandes d'inscription et de comptes-rendus devront être normalisées et rendues transparentes ; la sélection des médicaments essentiels devra être étroitement rattachée aux guides thérapeutiques OMS ; les décisions concernant l'inscription sur la Liste devront reposer sur des éléments factuels plutôt que sur un consensus ; l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité devra être dissociée des considérations de coût ; les mises à jour devront être permanentes et non uniquement tous les deux ans ; et la publication électronique devra être assurée dans les principales langues.

17. Des cours visant à **promouvoir l'usage rationnel des médicaments** ont été organisés en Indonésie (octobre 2000) et au Nigéria (juillet 2000), en collaboration avec le Réseau international pour l'Usage rationnel des Médicaments. Un atelier sur la sélection des médicaments a été organisé au Pérou en juin.

En outre, le comité pharmaceutique et thérapeutique chargé de promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans 12 des 34 provinces de Colombie a été renforcé. Dans la Région européenne, des professionnels de la santé des ministères de la santé et des caisses d'assurance-maladie se sont réunis pour comparer les méthodes utilisées au plan national pour rationaliser l'usage des médicaments par l'élaboration de formulaires et de directives, l'usage novateur de l'information pharmaceutique et des technologies de l'information, et des structures locales pour étayer les pratiques en matière de prescription.

18. L'OMS a publié la première version d'un manuel portant sur la création et la gestion des **comités pharmaceutiques et thérapeutiques**. De nouveaux modules sur **l'éducation du public pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans la communauté** ont été mis à l'épreuve lors d'un cours international de deux semaines qui a eu lieu en Thaïlande en octobre 2000. La conception et la mise en oeuvre des projets d'intervention au niveau de la communauté en vue de promouvoir un usage plus rationnel des antibiotiques contre les maladies infectieuses par les ménages ont également été poursuivies.

DOMAINES D'ACTIVITE COMMUNS

19. La **stratégie OMS pour la médecine traditionnelle 2001-2005** a été élaborée afin de permettre à la médecine traditionnelle de contribuer davantage à réduire la surmortalité et la morbidité, et d'être intégrée dans les systèmes de santé nationaux. Les activités spécifiques liées à la médecine traditionnelle ont porté notamment sur le traitement de maladies comme le VIH/SIDA et le paludisme et sur les travaux normatifs.

TRAVAIL EN COLLABORATION

20. Au Siège, la **collaboration entre les programmes et les Groupes sur les questions pharmaceutiques** a été renforcée en matière d'assurance de la qualité, d'innocuité et d'efficacité, d'évaluation des guides thérapeutiques et d'accès élargi aux médicaments essentiels pour les maladies prioritaires, ainsi que de la mise au point de médicaments.

21. Le **groupe interinstitutions de coordination pharmaceutique (IPC)** a été élargi afin d'inclure les quatre institutions des Nations Unies les plus intéressées par l'accès aux produits pharmaceutiques et par la qualité et l'usage rationnel de ceux-ci – FNUAP OMS, ONUSIDA et UNICEF – et la Banque mondiale.

22. Le Directeur général a continué à organiser des **tables rondes** avec les laboratoires pharmaceutiques, les fabricants de médicaments génériques et l'industrie de l'automédication, ainsi que des organisations non gouvernementales d'intérêt public. Elles ont débouché sur de nouveaux projets et de nouveaux moyens de combattre les problèmes de santé en développant l'accès aux agents antipaludéens, en améliorant la qualité des médicaments, en mettant au point des méthodes d'enquête sur les prix des médicaments, et en étudiant et en évaluant la promotion des médicaments.

23. Des activités importantes ont été entreprises en collaboration avec la Commission européenne, l'OMPI, l'OMC, le Conseil de l'Europe et bien d'autres organisations afin d'**accroître l'impact du travail de l'OMS dans le secteur des produits pharmaceutiques**.

= = =