



Organisation  
mondiale de la Santé

MÉDICAMENTS ESSENTIELS //  
RAPPORT ANNUEL 2006



# LA SCÈNE PHARMACEUTIQUE MONDIALE EN 2006 //



Le **Dr Margaret Chan**, nommée **Directeur général de l'OMS** en novembre, reconnaît qu'il faut continuer à mener une action ciblée pour lutter contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Elle entend toutefois redonner aussi la priorité aux soins de santé primaires au niveau international afin de répondre aux attentes des patients dont les besoins sont les plus grands, notamment les femmes et les enfants en Afrique. Ce choix marque peut-être le retour à une approche plus horizontale et globale de la prestation des soins. Les médicaments essentiels ont toujours été un élément important des soins de santé primaires.

Le Dr Chan a fixé pour l'OMS un programme en six points: favoriser le développement, améliorer la sécurité sanitaire, renforcer les systèmes de santé, mieux exploiter les travaux de recherche, les informations et les données, renforcer les partenariats et améliorer les performances.

**Le soutien international en faveur des activités relatives aux médicaments essentiels** a continué de s'amplifier. UNITAID est récemment venu élargir l'éventail des mécanismes mondiaux de financement, aux côtés du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et du Service pharmaceutique mondial. UNITAID a officiellement débuté ses activités en 2006 après que la France, le Brésil, le Chili, la Norvège et le Royaume-Uni eurent décidé de créer un organisme international chargé d'acheter des médicaments contre des maladies à forte charge de morbidité, qui serait financé par des ressources pérennes et prévisibles. Le Dr Chan a affirmé que, pour ces initiatives, il incombait à l'OMS de fixer un programme réaliste et convaincant fondé sur des bases factuelles.

**Les activités dans le domaine des médicaments essentiels** sont restées fondées sur la Stratégie pharmaceutique de l'OMS 2004–2007. Le présent rapport annuel rappelle certaines des activités menées en 2006. L'élaboration de la prochaine stratégie pharmaceutique de l'OMS a débuté à la fin de l'année, en fonction des orientations et du contenu du plan stratégique de l'OMS à moyen terme pour 2008–2013. Les activités concernant les médicaments seront donc pleinement intégrées dans les stratégies et les plans d'activités de l'Organisation.



## Principales réalisations dans le domaine de médicaments essentiels en 2006 //

- Plus de 80 pays et structures locales ont bénéficié d'un appui technique pour élaborer, appliquer et contrôler les politiques pharmaceutiques nationales. Il s'agissait avant tout de renforcer les moyens d'achat et de gestion de l'approvisionnement, et la réglementation pharmaceutique.
- Les instruments de l'OMS servant à **évaluer la situation pharmaceutique nationale** ont été actualisés et l'ouvrage intitulé *Using Indicators to Measure Country Pharmaceutical Situations: Fact Book on WHO Level I and Level II Monitoring Indicators*, qui contient des informations fondées sur des indicateurs concernant la situation pharmaceutique dans plus de 100 pays,<sup>1</sup> a été publié.
- L'OMS participe activement à la **réforme des Nations Unies**.<sup>1</sup> Par l'intermédiaire du Groupe de coordination pharmaceutique interorganisations (IPC), elle a collaboré étroitement avec l'ONUSIDA, le FNUAP, l'UNICEF, la Banque mondiale et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme pour harmoniser les politiques pharmaceutiques de ces divers organismes. En 2006, l'IPC a fêté son dixième anniversaire.
- De nombreuses **politiques et normes mondiales portant sur les produits pharmaceutiques** ont été publiées, notamment pour les médicaments prioritaires contre le VIH/sida, la tuberculose ou le paludisme et ceux utilisés en santé génésique
- Le **Programme de préqualification OMS/ONU** a pré-qualifié 44 nouveaux produits et a obtenu le soutien de donateurs importants pour des activités en cours.
- La **méthodologie standard d'enquête sur les prix des médicaments, proposée par l'OMS et par Health Action International**, a encore été largement appliquée. Un rapport succinct sur le prix des médicaments servant à traiter les maladies chroniques a été présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé.<sup>3</sup>
- Le **Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits à usage médical (IMPACT)** a été créé pour aider les autorités nationales à prémunir la population contre les dangers des médicaments contrefaits.<sup>4</sup>
- Plusieurs **études et rapports novateurs** ont été publiés, dont une étude sur les systèmes d'approvisionnement en médicaments des organisations confessionnelles en Afrique<sup>5</sup> ainsi deux articles sur la place de l'accès aux médicaments essentiels dans la réalisation du droit à la santé.<sup>6-7</sup>

# POLITIQUE GÉNÉRALE

## Évaluation des situations pharmaceutiques sur la base d'indicateurs //

L'amélioration des instruments destinés à favoriser l'élaboration et l'application de politiques pharmaceutiques sur des bases factuelles s'est poursuivie. Plusieurs groupes de travail perfectionnent actuellement trois instruments d'évaluation: l'enquête mondiale, l'enquête auprès des établissements et l'enquête auprès des ménages (en population). Un ouvrage présentant des informations de plus de 100 pays a été publié et une (troisième) enquête pharmaceutique mondiale est prévue en 2007.

## Appui aux pays pour l'élaboration de politiques pharmaceutiques //

On continue à promouvoir l'élaboration et l'application de politiques pharmaceutiques nationales dans toutes les Régions, car elles sont toujours au coeur des programmes en faveur des médicaments essentiels. Quinze pays africains ont bénéficié d'un soutien pour élaborer, planifier et appliquer des politiques pharmaceutiques nationales, et un plan stratégique a été mis au point pour 14 pays de la Communauté de Développement de l'Afrique australe. Dans les Amériques, les pays des Caraïbes se sont attachés à mettre sur pied une politique pharmaceutique locale. En Asie, une rencontre régionale sur les politiques pharmaceutiques a été organisée aux Fidji pour 11 pays insulaires du Pacifique. Le Brunéi Darussalam, les Îles Cook et Nioué ont bénéficié d'un soutien pour élaborer leurs propres politiques pharmaceutiques nationales. Une conférence internationale sur les médicaments essentiels a été organisée en Mongolie pour faire le point de l'application des politiques nationales.

Une évaluation du secteur pharmaceutique a été effectuée en République du Congo, à Djibouti, aux Fidji, en Gambie, au Nicaragua et en Zambie.

La deuxième année du partenariat entre la Commission européenne et l'OMS pour les politiques pharmaceutiques s'est achevée avec succès. Plus de 40 pays ont bénéficié d'une aide, directement et/ou dans le cadre d'une collaboration locale.

En Europe, l'OMS a collaboré avec l'Institut autrichien de la Santé au projet sur l'information en matière de prix et de remboursement des produits pharmaceutiques, financé par l'Union européenne.

## L'accès aux médicaments essentiels dans la perspective des droits de l'homme //

Trois articles portant sur cette question ont été publiés. En mai, le *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* a publié un article montrant comment il faudrait tenir compte des principes relatifs aux droits de l'homme dans les politiques et les programmes pharmaceutiques nationaux.<sup>6</sup> En août, *The Lancet* a publié les résultats d'une étude de l'OMS visant à déterminer s'il était possible de rendre opposable l'accès aux médicaments essentiels dans le cadre de la réalisation du droit à la santé.<sup>7</sup> Cette étude a permis de recenser, dans 12 pays en développement, 71 procès dans lesquels les plaignants exigeaient d'avoir accès aux médicaments essentiels en invoquant des dispositions constitutionnelles ou des traités relatifs aux droits de l'homme

# POLITIQUE GÉNÉRALE

signés par leur gouvernement. Le tribunal a donné raison aux plaignants dans 59 affaires. En septembre, Paul Hunt, Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé, a présenté un rapport à l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies sur la mortalité maternelle et l'accès aux médicaments essentiels considéré dans la perspective des droits de l'homme.<sup>8</sup>

## Bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques //

Le marché pharmaceutique mondial, dont la valeur est estimée à plus de US \$500 milliards, est la cible de toutes sortes de pratiques abusives. On estime d'ailleurs que la corruption absorbe 10% à 25% des fonds publics consacrés aux achats. En 2005, face à ce grave problème, l'OMS a lancé le Programme de bonne gouvernance dans les pratiques pharmaceutiques, dont l'objectif général est de juguler la corruption dans le secteur public pharmaceutique en rendant la réglementation pharmaceutique et la gestion de l'approvisionnement en médicaments plus transparentes et en renforçant l'obligation de rendre des comptes. Cette politique est appliquée dans les pays en trois temps: **1)** évaluation nationale du degré de transparence et de vulnérabilité à la corruption; **2)** mise en place d'une infrastructure nationale solide pour la gouvernance; et **3)** promotion de cette infrastructure par les principaux acteurs du secteur pharmaceutique. Fin 2006, des activités étaient menées dans neuf pays, en Asie et en Amérique latine.

## POLITIQUE GÉNÉRALE

### Illustration de la réforme des Nations Unies: dix ans de coordination dans le domaine pharmaceutique //

Depuis 1996, les conseillers pharmaceutiques de l'OMS, de la Banque mondiale, de l'ONUSIDA, du FNUAP, de l'UNICEF et, plus récemment, ceux du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et ceux du Bureau des services d'achat interorganisations du PNUD se réunissent tous les six mois pour coordonner les politiques pharmaceutiques sur lesquelles se fondent les avis techniques qu'ils donnent aux pays,<sup>9</sup> qui sont ainsi plus cohérents. Cette manière de procéder a également permis d'améliorer la cohérence de plusieurs documents directives interorganisations tels que les *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments*<sup>10</sup> et la *Liste inter-institutions des médicaments essentiels pour la santé génésique*.<sup>11</sup> L'IPC a récemment lancé certaines initiatives, dont la présélection de produits utilisés en santé génésique et l'amélioration des médicaments à usage pédiatrique. Le séminaire technique annuel OMS/UNICEF sur les médicaments, organisé par l'IPC depuis 1997, connaît un succès grandissant et continue d'attirer de nombreux participants d'organismes des Nations Unies.

### Intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de soins nationaux //

En 2003, l'Assemblée mondiale de la Santé a prié les États Membres de formuler et mettre en oeuvre des politiques et réglementations nationales sur la médecine traditionnelle pour favoriser son intégration dans les systèmes nationaux de soins de santé. La *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002–2005*<sup>12</sup> présente un cadre d'action. Les réponses à un questionnaire administré dans 22 pays, présentées lors d'une réunion consacrée à l'intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé nationaux, ont clairement montré que le statut de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire et alternative était mieux pris en compte dans les politiques sanitaires nationales, dans les programmes nationaux et par les comités d'experts.

## POLITIQUE GÉNÉRALE

### Changement du statut de la médecine traditionnelle et de la médecine complémentaire et alternative entre 2002 et 2006 //

Area	"No" in 2002 and "Yes" in 2006
Existence de lois et règlements nationaux en matière de MT/MCA	Arabie saoudite, Brésil, Émirats arabes unis, Suède
Existence d'une politique nationale en matière de MT/MCA	Brésil, Mali
Existence d'un service chargé de la MT/MCA au Ministère de la Santé	Royaume-Uni
Existence d'un comité d'experts de la MT/MCA au niveau national	Arabie saoudite, Émirats arabes unis, République de Corée, Royaume-Uni
Existence d'un établissement de recherche national spécialisé dans la MT/MCA	Australie, Brésil, Ghana, République islamique d'Iran
Existence d'un programme national sur la MT/MCA*	Brésil, République islamique d'Iran

\* On entend par programme national sur la MT/MCA tout programme organisé à l'échelon local ou national par le ministère de la santé, d'autres ministères ou des organismes locaux, qui ont pour mandat de prendre des mesures spécifiques pour atteindre des objectifs conformes à la politique ou à la législation nationale.



## ACCÈS

### Propriété intellectuelle et accès aux médicaments //

L'OMS continue à oeuvrer pour que les pays en développement soient meilleure en mesure de participer aux négociations commerciales et pour inciter l'ensemble des pays à tenir dûment compte de la santé publique lors de l'élaboration de politiques et d'une législation nationales. Des ateliers régionaux et nationaux de formation ont été organisés à l'intention des décideurs des pays en développement, par exemple en Argentine, en République du Congo et au Pakistan. L'OMS a également participé à quatre ateliers régionaux organisés par l'Organisation mondiale du Commerce en Chine, au Costa Rica, au Koweït et en Turquie.

Le groupe de travail intergouvernemental de l'OMS sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle a tenu sa première session en décembre à Genève. Il élaborera un projet de stratégie et de plan d'action mondiaux pour les activités essentielles de recherche-développement axées sur les besoins qui concernent les maladies touchant avant tout les pays en développement. Le groupe de travail a défini huit éléments autour desquels s'articule le projet de plan d'action: l'ordre de

priorité des besoins concernant la recherche-développement, la promotion de la recherche-développement, le renforcement et l'amélioration de la capacité d'innovation, le transfert de technologie, la gestion de la propriété intellectuelle, l'amélioration de la distribution et de l'accès, l'existence de dispositifs de financement durable et la mise en place de systèmes de suivi et de notification. Le Bureau régional OMS de l'Asie du Sud Est a organisé une réunion préparatoire pour que le groupe de travail intergouvernemental définisse une position régionale sur ces questions. Les consultations aux niveaux régional et local se poursuivront en prévision de la prochaine session du groupe de travail, qui doit avoir lieu en novembre 2007.

### Soutien au niveau régional et national //

Des enquêtes ont été menées dans 32 pays africains pour évaluer les capacités de production, d'achat et de gestion de l'approvisionnement, des cadres de collaboration au niveau des Régions ont été établis et certaines interventions ont été recommandées. Quatorze pays ont bénéficié d'un soutien pour renforcer la coordination et la planification des achats et la gestion de l'approvisionnement, et pour que davantage de médicaments

## ACCÈS

de qualité soient disponibles. Les pays de la Communauté d'Afrique de l'Est ont été aidés à créer un modèle pour le regroupement des achats.

En Asie du Sud-Est, un atelier a été organisé pour faire le point sur la collaboration concernant la production d'oseltamivir, dans le cadre de la préparation à une pandémie. Il est ressorti de ces débats que la Région avait les moyens d'en produire suffisamment et que des recommandations claires en matière de constitution de stocks inciteraient les fabricants à en produire les quantités voulues.

Les instruments destinés à évaluer les achats et la gestion de l'approvisionnement, présentés en août lors d'un atelier régional organisé aux Fidji pour les pays insulaires du Pacifique, sont maintenant utilisés.

## ACCÈS

### Études multipays sur les systèmes d'approvisionnement //

Le rapport d'une étude multipays portant sur les activités relatives à l'approvisionnement pharmaceutique et à la distribution des médicaments, entreprise par 16 organisations professionnelles dans 11 pays d'Afrique subsaharienne, a été publié.<sup>5</sup> Cette étude a révélé que ces organisations jouaient un rôle crucial dans l'amélioration de l'accès aux médicaments, notamment dans les régions rurales ou reculées, et qu'elles prenaient le relais en cas de défaillance des systèmes d'approvisionnement de l'État. Par la suite, une étude sur les systèmes publics d'approvisionnement a été menée dans 18 pays africains.

### Enquêtes sur le prix des médicaments, politiques tarifaires et financement des médicaments //

La méthodologie standard d'enquête sur le prix des médicaments, proposée par l'OMS et Health Action International, est maintenant appliquée dans au moins 50 pays à revenu faible ou intermédiaire pour estimer le prix et la disponibilité des produits pharmaceutiques génériques ou de marque dans les secteurs public, privé et non gouvernemental.<sup>13</sup> On détermine si les médicaments sont abordables sur la base du salaire le plus bas dans le secteur public.

En Afrique, des enquêtes sur les prix ont été menées dans 14 pays et une réunion des parties intéressées a été organisée pour dix pays afin d'analyser les résultats de ces enquêtes et de planifier des politiques et des actions de sensibilisation. Une enquête sur les prix a également été effectuée au Viet Nam. Le Kenya,

la Malaisie, le Mali, l'Ouganda, la Tanzanie et le Viet Nam ont bénéficié d'une aide pour mettre en place des mécanismes de contrôle des prix des médicaments. Treize pays d'Asie ont participé à une consultation régionale sur les prix des médicaments.

Un rapport succinct sur le prix des médicaments servant à traiter les maladies chroniques<sup>3</sup> a été présenté à l'Assemblée mondiale de la Santé en mai dernier, avec le soutien du Bureau régional de la Méditerranée orientale. Il établit que, dans le secteur public, les médicaments sont généralement peu disponibles et que, dans le secteur privé, les prix pratiqués sont souvent trop élevés pour les patients souffrant de maladies chroniques. Ce travail, internationalement reconnu, est devenu un élément important du nouveau plan en faveur d'une gouvernance plus transparente (MeTA) présenté par le Department for International Development du Royaume-Uni.<sup>14</sup> L'ensemble de la méthodologie a été revue en décembre à la lumière des enseignements tirés des enquêtes dans les pays.

Les participants à un atelier régional sur le financement des médicaments essentiels, organisé en octobre, ont recommandé d'élaborer des comptes nationaux de la santé afin d'enregistrer les dépenses consacrées aux médicaments. Une analyse du financement public et privé des médicaments a été effectuée aux Îles Cook, aux Fidji, en Mongolie et en Papouasie-Nouvelle-Guinée.

## ACCÈS

En Europe, l'Azerbaïdjan, la Bosnie-Herzégovine, le Kirghizistan, la Lettonie, Malte, la Pologne, la Slovaquie et l'ex-République yougoslave de Macédoine ont bénéficié d'un appui technique pour les systèmes d'approvisionnement et de remboursement. En établissant des liens directs entre les pays pour évaluer le rapport coût/efficacité des nouveaux médicaments, l'OMS conseille également les pays d'Europe occidentale en ce qui concerne leurs politiques et décisions en matière de remboursement.



## QUALITÉ ET INNOCUITÉ

### Effort mondial pour combattre la contrefaçon de médicaments //

Les produits à usage médical contrefaits, qui provoquent des incapacités, des traumatismes, voire le décès, constituent une menace croissante pour la santé des populations partout dans le monde, sapent la crédibilité des systèmes de santé et entraînent un gaspillage de ressources humaines et financières précieuses. Pour combattre la contrefaçon de ces produits, l'OMS a créé le Groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon des produits à usage médical<sup>4</sup> (IMPACT), qui a pour mission de coordonner les activités de toutes les parties prenantes, avec le soutien des autorités nationales de réglementation pharmaceutique. Le Secrétariat d'IMPACT a été mis en place à l'OMS en novembre dernier. Cinq groupes de travail étudient la législation et les règlements, la mise en oeuvre des règlements, l'application des lois, la technologie et la communication.

### Le coût humain de la contrefaçon des médicaments //

Verónica Díaz, âgée de 22 ans, habitait à Viedma, en Argentine. Elle était en bonne santé, mais présentait une légère anémie ferriprive (insuffisance de fer dans le sang). On lui a donc administré des injections d'une préparation de fer. Après la 7<sup>e</sup> injection sur les 10 prescrites, elle est tombée gravement malade et a été hospitalisée. Elle est décédée d'insuffisance hépatique le 23 décembre 2004. Lors de son hospitalisation, des échantillons du médicament qu'on lui avait injecté ont été analysés. Le jour de son décès, l'Administration nationale des médicaments, des aliments et de la technologie médicale (ANMAT) d'Argentine a établi qu'elle avait reçu une contrefaçon extrêmement toxique. L'ANMAT a alors ordonné le rappel immédiat du produit, mis en place un numéro d'information accessible 24 heures sur 24 et ouvert une enquête. Le 27 décembre, elle est remontée jusqu'au distributeur du produit contrefait. Les investigations et les examens de laboratoire, qui se sont poursuivis en janvier 2005, ont permis de retrouver et de récupérer la plus grande partie des contrefaçons, et de poursuivre quatre personnes. Cependant, le système de distribution étant extrêmement fragmenté, l'intégralité des lots n'a pas pu être récupérée. En mai 2005, une femme enceinte âgée de 22 ans a reçu une injection de la même préparation contrefaite. Elle a survécu, mais a accouché prématurément, à la 26<sup>e</sup> semaine de grossesse, d'un enfant qui ne pesait que 1300 grammes.

## QUALITÉ ET INNOCUITÉ

### Appui aux pays pour la réglementation //

Le plan stratégique régional de cinq ans, mis au point en octobre 2005 et destiné à donner davantage de moyens aux autorités de réglementation pharmaceutique en Afrique, permet d'offrir un appui technique direct aux pays afin qu'ils évaluent leurs autorités de réglementation pharmaceutique et leur donnent davantage de moyens. La collaboration avec des structures locales en vue d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques s'est également poursuivie. En Afrique, plusieurs groupes sous-régionaux ont formulé des plans dans le but de résoudre les problèmes liés à la disponibilité des médicaments.

Un cadre visant à renforcer les capacités locales de production dans une trentaine de pays a été adopté lors d'une réunion organisée pour la Région africaine et la Région de la Méditerranée orientale.

En Asie, la réglementation pharmaceutique a été évaluée aux Fidji, en Papouasie-Nouvelle-Guinée, au Samoa, aux Îles Salomon, aux Tonga et à Vanuatu.

En Europe, l'OMS a étroitement collaboré avec l'Agence européenne des médicaments et a soutenu DRUGNET, un réseau d'autorités de réglementation pharmaceutique destiné à améliorer la réglementation dans la Communauté des États indépendants (CEI). Tous les pays de la CEI ont bénéficié d'un soutien direct et d'une formation concernant les études de bioéquivalence. L'organisme russe chargé de veiller au respect des bonnes

pratiques de fabrication, ainsi que des inspecteurs d'Arménie, de l'Azerbaïdjan, du Bélarus, de Géorgie, de la République de Moldova, du Kazakhstan et d'Ukraine ont bénéficié d'une formation sur les procédures d'inspection. Des spécialistes de l'autorité kazakhe de réglementation pharmaceutique ont été formés aux bonnes pratiques de laboratoire.

### DCI et évolutions méthodologiques //

Les dénominations communes internationales (DCI) sont des appellations génériques uniques, reconnues partout dans le monde et appartenant au domaine public, qui servent à désigner des principes actifs pharmaceutiques. Les DCI facilitent donc l'identification des substances pharmaceutiques et permettent d'échanger des informations les concernant. En 2006, l'OMS a attribué et publié 103 DCI à l'issue d'une consultation mondiale normalisée. La nomenclature récemment mise au point pour les produits utilisés dans le domaine de la thérapie génique, utilisée pour la première fois, a permis d'attribuer une dénomination à six médicaments. Les travaux méthodologiques visant à mettre au point une nomenclature mondiale pour les substances biologiques à usage médical se sont poursuivis. L'ensemble des DCI en chinois et en arabe ont été vérifiées, et corrigées si nécessaire, en collaboration avec la Commission chinoise de la Pharmacopée et avec le centre collaborateur de l'OMS pour l'homologation et la réglementation des médicaments en Tunisie.

## QUALITÉ ET INNOCUITÉ

### Normes de qualité mondiales essentielles pour les médicaments servant à traiter le VIH/sida ou le paludisme //

Face à la demande de nouvelles normes mondiales de qualité et concernant les produits pharmaceutiques, le Comité OMS d'experts des Spécifications relatives aux Préparations pharmaceutiques se réunit désormais chaque année. Le rapport de la 41<sup>e</sup> réunion du Comité présente des procédures révisées applicables à l'évaluation des produits pharmaceutiques achetés par les organismes des Nations Unies et à l'évaluation de l'acceptabilité des laboratoires de contrôle de la qualité, ainsi que des recommandations concernant des changements apportés aux dossiers des produits préqualifiés.<sup>15</sup> Le Comité a en outre adopté 16 nouvelles monographies à inclure dans la *Pharmacopée internationale*, quatre nouvelles substances chimiques internationales de référence et une politique sur le test de ces substances dans le cadre de futures monographies concernant les formes galéniques. Les recommandations générales concernant la définition, le maintien et la distribution de substances chimiques de référence ont été révisées pour améliorer les orientations sur les normes de référence secondaires officielles. Les travaux destinés à mettre en place un système permettant de lever l'obligation relative à la bioéquivalence *in vivo* pour les versions génériques de certains médicaments essentiels ont bien avancé.

### Activités relatives à la préqualification //

Le Programme de préqualification OMS/ONU est chargé d'évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments prioritaires servant à traiter le VIH/sida, la tuberculose ou le paludisme et ceux utilisés en santé génésique. Un nombre croissant d'organismes des Nations Unies, de programmes nationaux pharmaceutiques et thérapeutiques et d'organisations non gouvernementales se servent de la liste de produits préqualifiés publiée sur le Web<sup>16</sup> pour orienter leurs décisions en matière d'achat. En 2006, 44 produits ont été ajoutés à cette liste.

De 2003 à 2005, le Programme n'employait que deux membres du personnel de l'OMS et disposait d'un budget annuel de moins de US \$1 million, mais, en 2006, les donateurs lui ont apporté un très fort soutien financier à long terme, ce qui a permis de recruter beaucoup plus de personnel. Les principales statistiques concernant les activités du Programme en 2005–2006 figurent dans le tableau ci-dessous. Aux cours des deux dernières années, le Programme a préqualifié davantage de produits génériques que de produits de marque, ce qui montre qu'il parvient toujours à renforcer les capacités du secteur des produits génériques. Le Programme de préqualification est aussi devenu pour les autorités nationales de réglementation pharmaceutique l'un des principaux moyens d'obtenir un appui technique.

## QUALITÉ ET INNOCUITÉ

### Activités du Programme de préqualification OMS/ONU en 2005–2006 //

	2005	2006
<b>Dossiers évalués</b>		
Sessions d'évaluation (nombre de jours) à Copenhague	9 (45)	6 (42)
Nombre total de rapports d'évaluation	342	496
Nombre total de rapports sur les produits contre le VIH/sida	222	389
Nombre total de rapports sur les antituberculeux	50	78
Nombre total de rapports sur les antipaludéens	70	29
<b>Inspections</b>	52	49
Inspections de sites de fabrication de produits finis	20	17
Inspections de sites de fabrication de principes actifs	10	10
Inspections d'organismes de recherche sous contrat	14	15
Inspections de laboratoires de contrôle de la qualité en Afrique	8	7
<b>Produits et laboratoires préqualifiés</b>		
Nombre total de produits présqualifiés	32	44
Nombre de produits contre le VIH/sida présqualifiés	29	42
Nombre d'antituberculeux présqualifiés	0	0
Nombre d'antipaludéens présqualifiés	1	2
Nombre de laboratoires de contrôle de la qualité présqualifiés	3	0

## QUALITÉ ET INNOCUITÉ

### Innocuité des médicaments utilisés dans le cadre des programmes de santé publique //

La détection, l'évaluation et la prévention des réactions indésirables aux médicaments, effectuées dans le cadre des programmes de pharmacovigilance, améliorent la qualité et la sécurité des soins dispensés aux patients et, à cet égard, il est fondamental de recueillir des rapports sur ces réactions indésirables. Le Programme de pharmacovigilance internationale de l'OMS, en collaboration avec le Centre de Pharmacovigilance d'Uppsala, en Suède, facilite l'identification et la communication rapides des «signaux» d'effets secondaires aux médicaments grâce à une base de données mondiale qui se trouve au Centre. Fin 2006, cette base de données renfermait 3,7 millions de rapports de cas. Avec l'adhésion du Bélarus, du Népal et de l'Ouzbékistan, le Programme peut maintenant recueillir des rapports sur les effets secondaires dans 81 pays.

Un cours de formation régional sur le contrôle de l'innocuité des antirétroviraux (ARV) a été organisé à la Barbade à l'intention des administrateurs de programmes de lutte contre le VIH/sida et d'autres professionnels de la santé pour leur présenter un système commun de pharmacovigilance, leur donner accès à la base de données de l'OMS sur les réactions indésirables aux médicaments et pour lancer des projets pilotes de pharmacovigilance pour les antirétroviraux dans les pays des participants. Un cours national de formation à la pharmacovigilance a également été organisé au Botswana.

### Amélioration de la qualité et de la sécurité du sang et des produits sanguins //

La population mondiale étant de plus en plus mobile, les pays sont davantage exposés à la menace des maladies transmissibles. Il est maintenant urgent d'améliorer la coopération entre les organismes de réglementation en ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité du sang et des produits sanguins. En octobre, le 57<sup>e</sup> Comité OMS d'experts de la Standardisation biologique a convenu d'un plan stratégique pour développer les activités sur l'assurance de la qualité et la sécurité des produits sanguins et des produits biologiques apparentés<sup>17</sup> et a approuvé le mandat du Réseau OMS des organismes chargés de la réglementation du sang. Le Comité a également établi des normes biologiques internationales de référence<sup>18</sup> pour le contrôle des tests de diagnostic destinés à assurer la sécurité du sang. Ces normes contribueront à harmoniser, à l'échelle internationale, les règles relatives à la sécurité des produits sanguins.

L'OMS s'est également efforcée de coordonner ses activités avec celles d'autres organismes de normalisation, les centres collaborateurs pour la standardisation biologique et les comités de standardisation d'associations scientifiques internationales. En outre, les principes directeurs et les normes de l'Organisation concernant la production, le contrôle et la réglementation du plasma pour fractionnement ont été largement distribués afin d'aider les pays à préparer des dérivés du plasma de qualité.<sup>19</sup>

## QUALITÉ ET INNOCUITÉ

Enfin, l'OMS a élaboré un projet pour accroître l'accès aux sérums à usage thérapeutique et pour améliorer la qualité de ceux produits dans les pays en développement. Pour traiter efficacement la rage et les morsures de serpent, il est crucial de disposer de sérums, qui malheureusement ne sont souvent pas disponibles ou abordables dans les pays où on en a le plus besoin.

### Réglementation des phyto-médicaments //

La recommandation de l'OMS de traiter le paludisme à l'aide d'associations médicamenteuses à base d'artémisinine a provoqué de nombreuses pénuries d'*Artemisia annua*. Afin que les

quantités disponibles de cette plante soient utilisées de manière optimale, l'OMS a publié, en coopération avec le programme de lutte contre le paludisme, une monographie intitulée *WHO Monograph on Good Agricultural and Collection Practices for Artemisia annua*,<sup>20</sup> ainsi que des lignes directrices supplémentaires sur les bonnes pratiques de fabrication des phyto-médicaments.<sup>21</sup>



## SÉLECTION ET USAGE RATIONNEL

### Appui aux pays //

L'OMS a continué d'apporter son aide à de nombreux pays pour la sélection des médicaments essentiels. Ainsi, en Europe, elle a participé à l'organisation, dans les pays baltes, d'une formation sur l'évaluation économique des médicaments remboursables; elle a fourni un appui technique pour l'actualisation des listes de médicaments essentiels en ex-République yougoslave de Macédoine, au Kirghizistan, en Ouzbékistan, en République de Moldova et au Tadjikistan, et pour l'élaboration et la mise à jour de formulaires en Arménie, en Azerbaïdjan, en Géorgie et au Tadjikistan.

### Kit sanitaire d'urgence inter-institutions 2006 //

La révision du *Nouveau kit sanitaire d'urgence 98* a débouché sur l'approbation par dix organismes des Nations Unies et organisations internationales non gouvernementales du *Kit sanitaire d'urgence inter-institutions 2006*.<sup>22</sup> Cette troisième édition aborde le traitement du VIH/sida en situation d'urgence ainsi que la pharmacorésistance croissante des parasites et des microbes, et tient compte de l'expérience acquise sur le terrain lors de l'utilisation des versions précédentes du kit.

### Liste inter-institutions des fournitures essentielles à la santé génésique //

Une *Liste inter-institutions des fournitures essentielles à la santé génésique* a été établie sur le modèle de la liste interinstitutions des médicaments essentiels à la santé génésique, de 2005. Cette nouvelle liste, fruit d'années de collaboration entre de nombreuses organisations, règle le problème de la disparité des caractéristiques et des nomenclatures utilisées par diverses organisations pour les articles autres que les médicaments (dispositifs, fournitures jetables, instruments, etc.).



## SÉLECTION ET USAGE RATIONNEL

### Médicaments essentiels à usage pédiatrique //

Toutes les formulations pédiatriques essentielles ne figurent pas sur la *Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels* (2005). On a donc commencé dès 2006 à recenser les médicaments essentiels à usage pédiatrique manquants et à encourager leur mise au point. Une enquête effectuée dans 40 pays à revenu faible ou intermédiaire a révélé que les médicaments à usage pédiatrique étaient souvent peu disponibles et trop chers et que leur forme galénique était inadaptée. Des activités sont menées en étroite collaboration avec l'UNICEF et le Programme OMS/ONU de préqualification des médicaments, qui soutiendra activement les responsables de la réglementation et les fabricants afin qu'ils évaluent et améliorent la qualité et l'innocuité des nouvelles formulations à usage pédiatrique.

### Appui aux pays //

Favoriser l'usage rationnel des médicaments par les prescripteurs et les patients est bénéfique pour la santé et permet de faire des économies. Cependant, de nombreux pays ne tirent pas pleinement parti des avantages potentiels d'interventions qui ont fait leurs preuves. Plusieurs cours de formation régionaux ont été organisés afin que des mesures soient prises à cet égard, dont un cours sur l'usage rationnel des médicaments dans les communautés, qui a eu lieu à Jaipur (Inde), en collaboration avec l'Institut indien de Recherche en Gestion sanitaire. Dans la Région de l'Asie du Sud-Est, de nouveaux ouvrages

ont été publiés, dont celui intitulé *The Role of Education in the Rational Use of Medicines*.<sup>23</sup> En Inde, le programme des études médicales a été revu, en collaboration avec l'Association indienne de Pharmacologie, afin que les médicaments soient utilisés de manière plus rationnelle, et des projets de recherche appliquée sur la surveillance communautaire de l'utilisation des antimicrobiens et de la pharmacorésistance ont continué à bénéficier d'un appui. Il est particulièrement inquiétant de constater que les fluoroquinolones sont les antibiotiques les plus couramment utilisés, souvent à mauvais escient, pour traiter la toux et le rhume.

Dans la Région du Pacifique occidental, une intervention fondée sur des indicateurs destinée à rendre l'usage des médicaments plus rationnel, intitulée «contrôle, formation et planification», a été lancée dans la province chinoise de Zhuhai et en Mongolie (elle avait déjà été appliquée avec succès au Cambodge et en République démocratique populaire lao). En Afrique, la situation a été analysée au Soudan, à la suite de quoi des recommandations ont été formulées afin d'endiguer la résistance aux antimicrobiens.

En Europe, l'Arménie, l'Azerbaïdjan, la Croatie, l'Ouzbékistan, la République de Moldova et la Roumanie ont bénéficié d'une aide pour élaborer et appliquer des principes directeurs cliniques.

## SÉLECTION ET USAGE RATIONNEL

L'OMS a également achevé un examen externe des programmes de l'Institut national de la Santé et de l'Excellence clinique du Royaume-Uni portant sur les principes directeurs cliniques et a participé aux débats du Parlement européen sur l'élaboration d'un plan paneuropéen de lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

### Recherche opérationnelle et recommandations stratégiques//

Toutes les enquêtes effectuées entre 1990 et 2005 ont été entrées dans la base de données de l'OMS sur l'utilisation des médicaments pour les soins de santé primaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, puis l'évolution de l'utilisation des médicaments pendant cette période a été analysée. Il est ressorti de cette analyse que, dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, plus de la moitié des médicaments sont utilisés à mauvais escient. Une analyse de l'application des politiques et des instruments susceptibles d'améliorer l'utilisation des médicaments a aussi montré que, bien souvent, les listes de médicaments essentiels et les recommandations cliniques n'ont pas été actualisées, que les comités thérapeutiques ne sont pas opérationnels, qu'on ne dispose pas d'informations indépendantes sur les médicaments et que la formation médicale continue indépendante n'est pas obligatoire. Sur la base de ces informations, le Secrétariat de l'OMS a établi un rapport à l'intention du Conseil exécutif de mai.<sup>24</sup>

Une étude importante sur l'observance des traitements antirétroviraux au Botswana, en Ouganda et en Tanzanie a été achevée et présentée lors du Congrès international sur le Sida qui s'est tenu à Toronto.<sup>25</sup> Elle a montré que, même lorsque la disponibilité des ARV est garantie, la pauvreté, la faim, les longues attentes dans les établissements et la pénurie de professionnels de la santé compromettent l'observance des traitements, qui est rarement mesurée ou enregistrée.

L'OMS et la Fédération internationale pharmaceutique ont présenté une publication intitulée *Developing Pharmacy practice – a Focus on Patient Care*, qui offre des orientations générales sur le rôle du pharmacien et une approche pratique des soins pharmaceutiques.



## GESTION

### Situation financière et gestion //

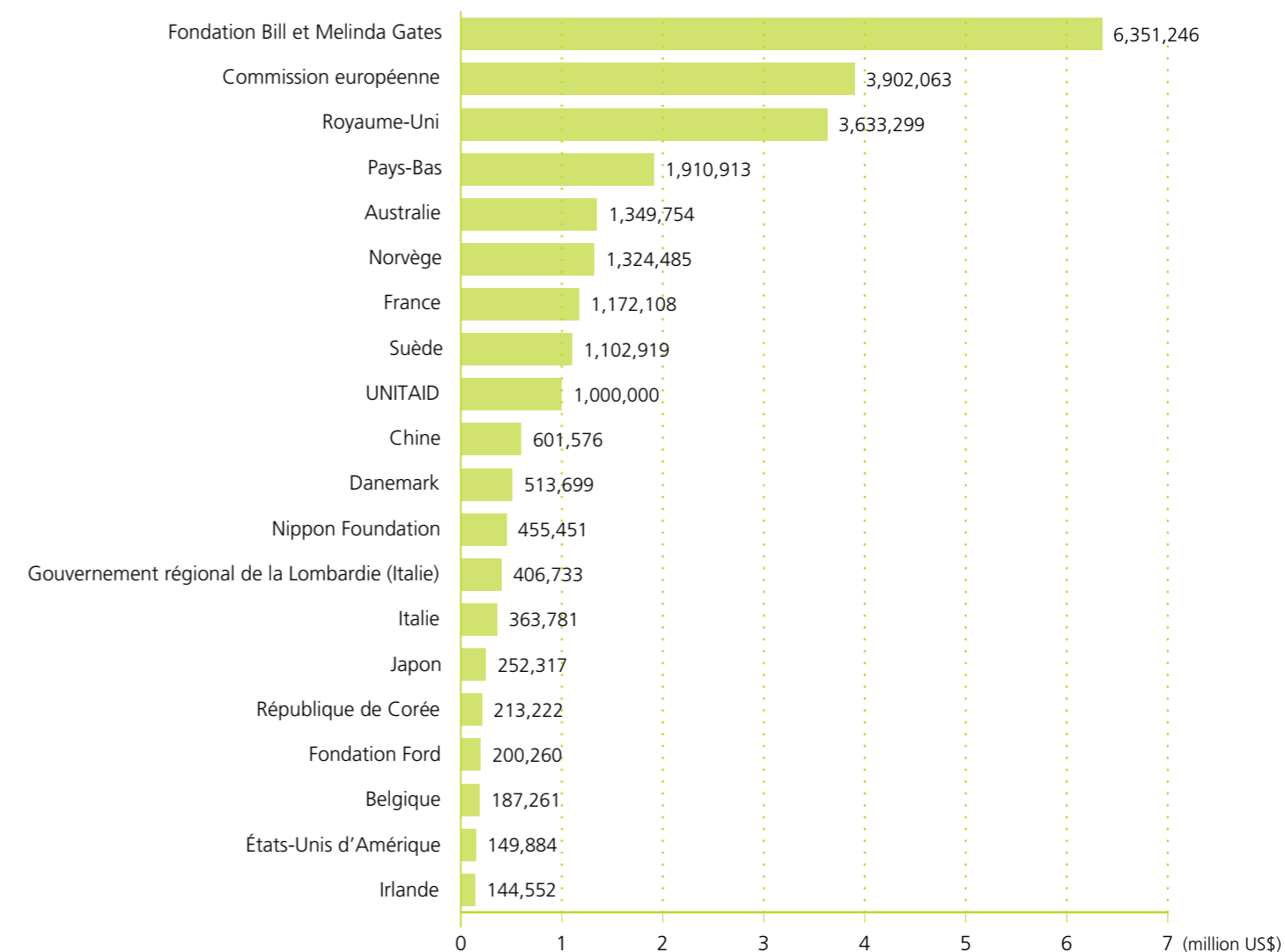
Le budget biennal initial 2006–2007 pour les activités dans les pays, dans les Régions et au Siège dans le domaine des médicaments essentiels s'élevait à US \$61 millions. En novembre, US \$26 millions avaient été utilisés, dont US \$15 millions (37 %) ont été consacrés à des activités normatives, à la définition de directives stratégiques mondiales et à d'autres activités conduites au Siège. Le reste de la somme a servi à financer des programmes nationaux et régionaux. Fin 2006, le budget effectif était passé à US \$71,7 millions, notamment grâce aux fonds obtenus pour répondre aux besoins croissants du Programme de présélection.

Le budget biennal est financé à 25 % environ par le budget ordinaire, à environ 13 % par des fonds à objet non désigné et à 62 % par des contributions à objet désigné. Les contributions à objet non désigné sont de plus en plus souvent acheminées par l'intermédiaire des comptes de l'OMS, comme financement de base. Ces dernières années, le niveau des contributions à objet non désigné a lentement baissé. Toutes les augmentations récentes du financement correspondent à des contributions à objet désigné (par exemple de la Fondation Bill et Melinda Gates, de la Nippon Foundation et d'UNITAID). Le tableau ci-dessous donne la liste des principaux bailleurs de fonds extrabudgétaires, dont les contributions ont été très utiles aux activités de l'OMS. Le domaine d'activité des médicaments reste globalement sous-financé compte tenu de l'importance des activités à mener.



## GESTION

### Les 20 principaux donateurs pour 2006 //



# ORIENTATIONS FUTURES

Le domaine d'activité des médicaments relève des Départements Politique et normes pharmaceutiques (PSM) et Coopération technique pour les médicaments essentiels et la médecine traditionnelle (TCM), en collaboration avec les équipes régionales et nationales. L'organisation de réunions des responsables tous les six mois ainsi que des contacts fréquents dans l'intervalle garantissent une collaboration étroite pour la planification et la mise en oeuvre de programmes nationaux, régionaux et mondiaux dans le domaine des médicaments.

L'élaboration du plan stratégique de l'OMS à moyen terme 2008–2013 a débuté en 2006. L'objectif stratégique 11 de ce nouveau plan consiste à «élargir l'accès aux technologies et produits médicaux et en améliorer la qualité et l'utilisation». L'élaboration du plan améliore la coordination entre les politiques de l'OMS et le soutien apporté par l'Organisation aux activités concernant le sang et les produits sanguins, les outils de diagnostic, les médicaments, les vaccins et les autres technologies sanitaires.



# INDEX

- <sup>1</sup> <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14101e/s14101e.pdf>
- <sup>2</sup> <http://www.un.org/french/reform/>
- <sup>3</sup> *Price, Availability and Affordability: an International Comparison of Chronic Disease Medicines.*  
See: <http://www.who.int/medicines/publications/PriceAvailAfordability.pdf>
- <sup>4</sup> [http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/count\\_q-a/en/index.html](http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/count_q-a/en/index.html)
- <sup>5</sup> *Multi-country Study of Medicine Supply and Distribution Activities of Faith-based Organizations in Sub-Saharan African Countries.* See: <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14089e/s14089e.pdf>
- <sup>6</sup> "Essential medicines and human rights: what can they learn from each other?" in *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, mai 2006, 84(5):371–375.
- <sup>7</sup> "Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts", in *The Lancet*, Vol 368, 22 juillet 2006:305–311.
- <sup>8</sup> [http://www2.essex.ac.uk/human\\_rights\\_centre/rth/docs/GA%202006.pdf](http://www2.essex.ac.uk/human_rights_centre/rth/docs/GA%202006.pdf)
- <sup>9</sup> [http://www.who.int/medicines/publications/IPC\\_Fr.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/IPC_Fr.pdf)
- <sup>10</sup> [http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_EDM\\_PAR\\_99.4\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_PAR_99.4_fre.pdf)
- <sup>11</sup> [http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_PSM\\_PAR\\_2006.1\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_PSM_PAR_2006.1_fre.pdf)
- <sup>12</sup> <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s2298f/s2298f.pdf>
- <sup>13</sup> <http://www.haiweb.org/medicineprices/>
- <sup>14</sup> <http://www.dfidhealthrc.org/MeTA/documents/MeTA%20overview%201Mar07.pdf>
- <sup>15</sup> Série de Rapports techniques de l'OMS, N° 943, disponible, en anglais, à l'adresse suivante : [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TRS943\\_PharmPrep.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS943_PharmPrep.pdf)
- <sup>16</sup> <http://www.who.int/prequal/>
- <sup>17</sup> En décembre 2005, les activités relatives aux produits sanguins et aux produits biologiques apparentés ont été transférées au Département Politique et normes pharmaceutiques (PSM).
- <sup>18</sup> <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=10&codcch=941>
- <sup>19</sup> <http://www.who.int/biologicals/publications/ECBS%202005%20Annex%204%20Human%20Plasma%20Fractionation.pdf>
- <sup>20</sup> <http://www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/index/assoc/s14074e/s14074e.pdf>
- <sup>21</sup> [http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/TRS\\_937.pdf#page=97](http://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/TRS_937.pdf#page=97)
- <sup>22</sup> [http://www.who.int/medicines/publications/WEB\\_IEHK\\_FR.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/WEB_IEHK_FR.pdf)
- <sup>23</sup> Bureau régional de l'Asie du Sud-Est, Série de Rapports techniques, N° 5, Delhi, WHO, 2006 (ISBN: 92 9022 278 6).
- <sup>24</sup> [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB118/B118\\_6-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-fr.pdf) ; [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB120/b120\\_7-fr.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB120/b120_7-fr.pdf)
- <sup>25</sup> *From Access to Adherence: the Challenges of Antiretroviral Treatment - Studies from Botswana, Tanzania and Uganda.* Genève, OMS, 2006; <http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=685>

Pour plus d'informations sur les activités de l'OMS relatives aux médicaments essentiels, aller à l'adresse suivante:  
<http://www.who.int/medicines/en/>



© Organisation mondiale de la Santé, 2007

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27, Suisse ou en envoyant un courrier électronique à: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS doivent être envoyées par courrier électronique à: [permissions@who.int](mailto:permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit ni l'exhaustivité ni l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

**Conception graphique et mise en page:** <http://www.miseenoeuvre.com>

Imprimé en Suisse

WHO/PSM/TCM/2007.1