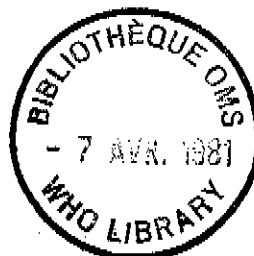




Groupe consultatif sur le développement du programme

Copenhague, 2-3 avril 1981



ICP/GPD 001(5)/7
4507B
11 mars 1981
ORIGINAL : ANGLAIS

POLITIQUE ET GESTION PHARMACEUTIQUES

1. Introduction

Le programme de l'OMS concernant les substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques s'est développé et profondément modifié avec le temps. Dans les premières années de l'OMS, les médicaments n'étaient considérés qu'en fonction des caractéristiques physiques et chimiques des substances qui les composaient, et en relation avec les méthodes de contrôle qualitatif décrites dans les pharmacopées et normes nationales. C'est à cette époque que l'OMS a entrepris de dresser une nomenclature internationale des substances pharmaceutiques, connue aujourd'hui sous le nom de Dénominations communes internationales (DCI) pour les préparations pharmaceutiques. Cette nomenclature est maintenant admise dans un grand nombre de pays, et facilite beaucoup les communications internationales sur les produits pharmaceutiques. Depuis lors, des progrès considérables ont été réalisés au sujet de la dimension "technique" des préparations pharmaceutiques, mais l'on s'est rendu compte aussi qu'il ne suffisait pas de contrôler la qualité des médicaments, surtout quand le nombre d'entités chimiques nouvelles introduites sur le marché a commencé à augmenter rapidement.

Au début des années soixante, une dimension nouvelle est venue s'ajouter à la dimension technique des produits pharmaceutiques; on pourrait la qualifier de "clinique". Après qu'aient été définies les substances contenues dans les préparations pharmaceutiques, il apparaissait nécessaire d'en apprendre davantage sur l'action de ces substances dans le corps humain, puisque l'administration de médicaments a pour but ultime de prévenir ou guérir la maladie et d'améliorer la santé. On est devenu de plus en plus exigeant sur l'innocuité des médicaments, surtout après le drame de la thalidomide, et les méthodes scientifiques permettant d'évaluer l'innocuité et l'efficacité des produits nouveaux ont pris une importance croissante. On a dû admettre qu'aucun produit ne pouvait avoir à la fois une activité thérapeutique spécifique et une innocuité totale, tous interférant d'une façon ou d'une autre avec des processus biologiques et risquant d'entraîner chez certains patients des effets défavorables.

Cette période a vu dans beaucoup de pays un remaniement des législations nationales concernant les médicaments et leur contrôle, et la mise au point de systèmes de surveillance des effets défavorables. On a vu l'évaluation clinique des médicaments comme une analyse du rapport entre les bénéfices à attendre des médicaments et les risques qu'ils comportent dans la pratique médicale.

Avec l'accroissement des connaissances en pharmacodynamique et en pharmacocinétique, la pharmacologie clinique s'est développée rapidement et l'évaluation des médicaments sur le plan de la pharmacologie clinique est devenue un élément important des politiques pharmaceutiques dans de nombreux pays, là en particulier où la recherche avait sa base dans l'industrie pharmaceutique. Pour obtenir leur autorisation de mise sur le marché, les médicaments nouveaux doivent satisfaire à des conditions de plus en plus strictes; on s'est même souvent demandé si elles ne deviennent pas trop strictes et trop complexes, entraînant des délais excessifs et gênant la recherche et le développement pharmacologiques. Cela s'applique particulièrement aux épreuves de toxicité, pour lesquelles on a souvent extrapolé des méthodes de mesure bien au-delà de notre aptitude à interpréter ce qu'elles impliquent pour la santé humaine. Par ailleurs, la répétition des mêmes épreuves de routine dans différents pays, pour l'enregistrement d'un produit, est un gaspillage des ressources puisqu'une duplication des travaux.

Aux dimensions technique et clinique est venue s'ajouter, au début des années soixante-dix, une dimension "socio-économique", comportant des aspects éthiques. C'était une conséquence, entre autres, du besoin identifié de rationaliser les dépenses de l'État en matière de santé. Les dépenses pharmaceutiques représentent une proportion considérable des budgets de santé nationaux, bien qu'elles soient généralement considérées comme un élément relativement facile à gérer.

Il y a une nette relation entre l'évolution des politiques sanitaires et l'importance accordée aux implications sociales et économiques des médicaments. En 1978, la Conférence internationale

d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires a reconnu que "les soins de santé primaires exigent un approvisionnement ininterrompu en médicaments essentiels, que cet approvisionnement représente une part considérable des dépenses du secteur sanitaire et que l'extension progressive des soins de santé primaires à la totalité du territoire national suppose un accroissement important des fournitures de médicaments." Elle a recommandé que "les gouvernements formulent des politiques et réglementations internationales concernant l'importation, la production locale, la vente et la distribution des médicaments et produits biologiques de manière à assurer que des médicaments essentiels seront disponibles à un coût aussi peu élevé que possible, pour les soins de santé primaires aux divers niveaux, que des mesures appropriées soient prises pour prévenir l'abus des médicaments, que des remèdes traditionnels d'efficacité avérée soient utilisés, et qu'un réseau efficace d'administration et de distribution soit mis sur pied." (On sait que l'OMS s'occupe, au niveau mondial et à celui des Régions, de développer ce concept des médicaments essentiels).

Il faut maintenant reprendre ces observations générales de la Conférence d'Alma-Ata dans l'optique des problèmes et des possibilités spécifiques de la Région européenne. C'est ainsi par exemple qu'en ce qui concerne l'Europe, le concept de médicaments essentiels est à considérer sous un angle quelque peu différent, en recourant à des études comparées pour stimuler les discussions relatives aux différences dans l'enregistrement et l'usage des médicaments d'un pays à un autre.

2. La situation en Europe

Si les politiques pharmaceutiques sont formulées sur la base de la législation nationale en la matière, ce sont les pratiques administratives des organismes de contrôle des médicaments qui constituent la structure réelle de la politique du gouvernement dans le domaine pharmaceutique. Pour assurer une formulation optimale de la politique officielle, il est nécessaire de définir les objectifs fondamentaux et les rôles des divers éléments de la gestion pharmaceutique en relation avec le système de santé de la société.

L'internationalisation croissante de l'évaluation et du contrôle des médicaments a entraîné, dans la Région européenne et en dehors d'elle aussi, de grandes discussions sur l'harmonisation des législations et des pratiques administratives. Des groupements et organisations intergouvernementaux sous-régionaux, comme le Benelux, la CEE, le CAEM, le Conseil de l'Europe, l'AELE et le Conseil nordique, poursuivent tous un nombre croissant d'activités concernant l'évaluation et le contrôle des médicaments, et les politiques pharmaceutiques en général. Il est clair que le motif conduisant ces organisations à mettre sur pied des comités et des plans de collaboration dans le domaine des médicaments est la nécessité d'utiliser de façon optimale les ressources disponibles.

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe a lui aussi développé sa collaboration en ce domaine avec des organisations industrielles non gouvernementales. Il a discuté avec la Fédération internationale de l'Industrie du Médicament (FIIM) d'une collaboration pour une série d'études européennes sur les réglementations en matière de médicaments, et pris contact avec la Fédération européenne des Associations de l'Industrie pharmaceutique (FEAIP), qui regroupe les associations de pays appartenant aussi bien à la CEE qu'à l'AELE. La collaboration avec la Fédération mondiale des Producteurs de Spécialités pharmaceutiques grand Public (WFPPM) et sa branche européenne, l'Association européenne des Spécialités pharmaceutiques grand Public (AESGP) a elle aussi été renforcée, compte tenu notamment de l'importance toujours plus grande prise par l'automédication.

Bien que durant les vingt dernières années, la recherche sur les médicaments nouveaux, et en particulier les travaux expérimentaux et cliniques concernant leur innocuité et leur efficacité, ne soit beaucoup intensifiée, on est à peu près arrivé à un point où le nombre de nouvelles entités chimiques introduites demeure stable. Au niveau national, les exigences concernant l'application des médicaments se sont régulièrement élevées, ce qui a entraîné un accroissement de la charge pesant sur les organismes étatiques de contrôle. Il est évident que cela a augmenté les dépenses de contrôle gouvernemental des médicaments; les prix de ceux-ci ont augmenté, et corrélativement les dépenses de médicaments de la sécurité sociale. On peut toutefois se demander si la proportion des dépenses correspondant aux médicaments dans les budgets de santé nationaux a augmenté au même rythme que les dépenses relatives aux technologies nouvelles.

Dans beaucoup d'Etats Membres s'est constitué un secteur des médicaments sans coordination adéquate avec d'autres parties des services de santé, l'une des raisons en étant le caractère commercial de l'obtention et de la distribution des médicaments. On a toutefois la preuve aujourd'hui que les attitudes concernant la place des médicaments dans la société se transforment, aussi bien chez les décideurs que dans le grand public ou dans le secteur professionnel. Le prix croissant des traitements pharmacologiques, une meilleure connaissance de l'interaction entre les médicaments et le corps humain, et les contraintes auxquelles la pénurie de ressources soumet les organismes de contrôle sont parmi les facteurs qui ont conduit les intéressés à reconsidérer la situation.

Les effets de la réglementation des médicaments sur la santé publique sont controversés. Les critères très stricts d'approbation des médicaments dans certains pays nordiques ou socialistes apportent-ils à la santé publique un bénéfice plus grand que les règles plus libérales de certains pays d'Europe du Sud? La question a été très discutée, sans généralement que les tenants des diverses opinions présentent des faits concrets à l'appui de leurs dires; la nécessité est donc urgente d'évaluer l'effet des politiques d'agrément dans différents pays de la Région européenne.

On a pensé aussi que la normalisation des directives concernant l'évaluation clinique des médicaments favoriserait l'harmonisation des conditions de cette évaluation. Les activités poursuivies en ce domaine par la Commission des Communautés européennes se traduisent par des Notes d'Orientation à l'usage de ceux qui désirent faire enregistrer des médicaments nouveaux. Le Bureau régional de l'Europe, lui, est entré dans l'arène à la suite de recommandations de groupes de planification en recherche pharmacologique, demandant l'établissement de directives pour les chercheurs. Des directives ont été préparées pour l'évaluation des médicaments antihypertenseurs en clinique humaine, et des groupes de travail ont reçu mission d'établir des directives sur les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, ainsi que sur les sédatifs et tranquillisants mineurs.

Comme cela a déjà été dit, les Etats Membres de la Région européenne ont aujourd'hui un grave problème avec les grosses dépenses de médicaments, venant en partie d'une utilisation inadéquate. On a reconnu la nécessité de fournir aux prescripteurs des directives appropriées, pour mieux rationaliser les prescriptions. Les activités de recherche concernant la mesure des degrés d'utilisation des médicaments ont gagné en priorité au niveau national, et on a noté des améliorations importantes sur le plan méthodologique pour la mesure de l'utilisation des médicaments et l'harmonisation de la classification de ceux-ci. Le Bureau régional a vu s'élargir le rôle qui lui revient pour la coordination des études d'utilisation dans le contexte des politiques nationales en matière de médicaments.

3. Activités du Bureau régional de l'Europe

3.1 Structure du programme PDT

Bien que le Bureau régional ait déjà entrepris diverses activités en ce domaine, un pas important a été fait quand la nouvelle unité des Substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques (PDT) est devenue opérationnelle, le 1 avril 1979. Depuis lors, les activités de l'unité se sont développées très rapidement.

Selon la classification OMS des programmes, le programme PDT du Bureau régional se divise en deux éléments : d'une part les substances pharmaceutiques et biologiques, d'autre part la politique et la gestion pharmaceutique. Cette division toutefois est assez artificielle, car la plupart des sous-programmes relatifs aux politiques nationales en matière de médicaments, à la pharmacologie clinique, à l'utilisation, à l'évaluation et à la surveillance des médicaments comportent à la fois des éléments techniques, cliniques et socio-économiques. A l'heure actuelle, les actions de pointe du programme se situent dans les domaines de la pharmacologie clinique et de son application au contrôle des médicaments, de la recherche sur l'utilisation des produits pharmaceutiques, et de l'élaboration de politiques nationales concernant les médicaments. Les deux premiers de ces secteurs se prêtent très bien à de larges consultations inter-pays, tandis que la formulation de politiques pharmaceutiques au niveau national est de toute évidence une question de priorités intériorisées à résoudre par chaque Etat Membre. Cependant, dans ce domaine aussi existent de nombreuses possibilités de collaboration internationales, mais peut-être davantage à un échelon sous-régional, entre pays ayant des systèmes administratifs et des traditions similaires.

Ces dernières années, le Bureau régional a, dans ses publications, largement traité différents sujets concernant l'utilisation, l'évaluation et le contrôle des médicaments (voir annexe).

3.2 Pharmacologie clinique

Au cours des années soixante-dix, les principales activités du Bureau régional dans le domaine des produits pharmaceutiques se sont rattachées à la série de symposiums sur la pharmacologie clinique comme moyen d'évaluation dans le contrôle des médicaments, organisés chaque année depuis 1972 en République fédérale d'Allemagne. On n'y a pas seulement envisagé les aspects cliniques du contrôle des médicaments, et l'organisation de services de pharmacologie clinique dans la Région, mais aussi d'autres problèmes techniques et sociaux, comme l'utilisation des produits pharmaceutiques et leur surveillance après mise sur le marché. A partir de 1980, l'organisation des réunions a été modifiée de manière à les rattacher directement à certains autres programmes de l'OMS. Ainsi, le symposium de 1980 a été entièrement consacré aux problèmes de la médication des personnes âgées, pour faire suite à, et compléter, la réunion d'un groupe technique *ad hoc* sur l'utilisation des médicaments chez les personnes âgées (dans le cadre du programme mondial de soins aux personnes âgées). Grâce à la combinaison de ces deux activités on a pu discuter les problèmes de la

médication du troisième âge tant du point de vue clinique que de celui du contrôle, et en considérant comme il se doit la nécessité de fixer des directives concernant les médicaments qui, pour ce groupe d'âges, doivent être utilisés avec la plus grande prudence, ou à doses réduites.

Le symposium de 1981 sera consacré aux problèmes des médicaments destinés aux nourrissons et jeunes enfants; cette activité ressortira conjointement des programmes du Bureau régional sur la Santé maternelle et infantile et sur les substances prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques.

3.3 Recherche sur l'utilisation des médicaments

Ce domaine a attiré de plus en plus l'attention au cours des années 1970. Ce sont aussi bien ses aspects de santé publique que ses implications socio-économiques qui ont conduit les décideurs, aux plans national et international, à accorder toujours davantage priorité à ces recherches. A la suite du symposium européen sur la consommation de médicaments, organisé par l'OMS à Oslo en 1969, le Siège de l'OMS a constitué un petit groupe d'experts sur l'utilisation des médicaments. Ce groupe a très vite souligné que les problèmes méthodologiques auxquels on se heurte lorsqu'il s'agit de mesurer et de comparer l'utilisation des médicaments constituent autant d'obstacles potentiels au développement de la recherche en ce domaine. Il a fait remarquer aussi que les sources et la disponibilité des données varient considérablement.

Ce groupe d'experts, qui porte maintenant le nom de Groupe de recherche sur l'utilisation des médicaments, a vite gagné de l'ampleur et en 1979 le Bureau régional a pris la responsabilité de son secrétariat. Lorsqu'il s'est réuni à Prague en 1979, le groupe comprenait des experts scientifiques venus de 14 Etats Membres de la Région européenne, et l'on prévoit qu'à sa prochaine réunion, qui doit se tenir en avril 1981 en Yougoslavie, assisteront des scientifiques venus d'autres pays encore, appartenant ou non à la Région.

Après consultation et en étroite collaboration avec le Conseil nordique des médicaments, le Groupe a convenu d'un système de classification et de méthodes pour la mesure de l'utilisation des médicaments. Ces méthodes prennent pour unités de mesure des doses journalières définies, qui représentent en principe la dose moyenne quotidienne d'entretien pour un composé donné recommandée dans la littérature, et sont par conséquent des unités techniques de mesure.

Ces méthodes ont été mises à l'essai par des membres du Groupe, et des études sur les comparaisons internationales des ventes de médicaments antidiabétiques et de produits psychotropes dans plusieurs pays d'Europe ont été publiées. En 1979, le Bureau régional a fait paraître (Série européenne, No 8) Etudes de la consommation pharmaceutique, où sont exposés les systèmes de collecte des données dans 10 pays d'Europe, et les résultats de comparaisons internationales.

3.4 Politiques pharmaceutiques nationales

On a défini le but des politiques pharmaceutiques nationales comme étant d'améliorer l'efficacité du système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques par la définition des objectifs, la coordination des différents éléments, et la coopération entre les divers secteurs intéressés, essentiellement les services sanitaires et sociaux, le commerce et la production industrielle. Dans ce contexte, le terme de "système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques", couvre des éléments tels que l'obtention, la fabrication, la distribution, le contrôle (y compris les autorisations de mise sur le marché), la surveillance du marché (y compris l'utilisation des médicaments), les systèmes de remboursement, la recherche et le développement.

Une série d'études sur la politique et la gestion pharmaceutiques a été entreprise en 1980. Ces études sont principalement centrées sur les pratiques adoptées par les organismes de contrôle des médicaments dans différents Etats Membres, pour essayer d'en dégager des données concernant les effets de la réglementation pharmaceutique sur la santé publique. Elles concernent notamment le sort réservé aux demandes dans les divers organismes, les différences dans les politiques d'approbation, les problèmes juridiques que posent, dans le traitement des demandes, le caractère secret des données, etc.

Le Bureau régional a fait paraître en 1979, dans la série Santé publique en Europe (No 12) un document intitulé Les politiques pharmaceutiques nationales, en vue de présenter le concept de politique pharmaceutique, et de stimuler l'élaboration de telles politiques au niveau national. Cette publication traite du rôle revenant aux organismes de contrôle, aux professions de la santé, aux universités, aux systèmes de sécurité sociale, aux organisations économiques régionales, à l'industrie et aux consommateurs dans le système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques.

Au niveau des pays, le Bureau régional a répondu avec promptitude aux demandes d'avis formulées par les Etats Membres sur l'organisation des différents éléments des politiques pharmaceutiques et

leur place dans le contexte des politiques pharmaceutiques générales et des politiques de santé globales. Il est évident que, compte tenu de la différence des traditions et des besoins, l'approche la plus appropriée pour la formation des politiques pharmaceutiques sera une approche individualisée en fonction du pays.

4. Tendances futures

4.1 Médicaments et stratégies en vue de la santé pour tous d'ici l'an 2000

Dans les stratégies régionales en vue de l'instauration de la santé pour tous d'ici l'an 2000, les références à l'élément pharmaceutique découlent surtout du fait que les médicaments représentent un soutien pour les services de santé. L'accent est mis sur le développement du soutien et de la coopération technique pour l'évaluation des nouveaux médicaments, et sur la surveillance et le contrôle après mise sur le marché pour éviter une sophistication excessive et une duplication inutile des efforts. Dans ce contexte, le potentiel régional pour l'évaluation des médicaments revêt également une signification mondiale.

Par ailleurs, la stratégie régionale se propose entre autres objectifs d'éveiller chez les individus la conscience des problèmes, des risques et des avantages liés aux traitements pharmaceutiques, et de leur donner la possibilité de choisir en bonne connaissance de cause pour l'automédication. Cela exige un renforcement considérable des programmes d'éducation pour la santé et des informations destinées à améliorer les conditions d'autotraitement ainsi qu'à garantir le respect des instructions relatives aux médicaments prescrits.

La formation des médecins, pharmaciens et autres personnels de santé s'occupant de la gestion des médicaments devra également être orientée davantage vers la collectivité, en ce qui concerne l'utilisation des médicaments pour la prévention, les soins primaires et les soins de longue durée, et aussi pour ce qui est de l'information du public.

4.2 Politiques et gestions pharmaceutiques

La formulation de politiques pharmaceutiques nationales couvrant tous les aspects du système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques est une question qui préoccupe de plus en plus de nombreux Etats Membres. L'organisation de ce système dans tous les Etats Membres demande une approche multisectorielle puisqu'il doit couvrir des activités d'ampleur nationale dans le domaine pharmaceutique, y compris le choix, l'obtention, la distribution, la fabrication et le contrôle des produits, la surveillance du marché, la recherche et le développement. Dans de nombreux Etats Membres, ce système a été organisé de façon soit totalement indépendante du système de santé, soit parallèle à lui. On voit aujourd'hui se manifester nettement une tendance à tenir compte des éléments pharmaceutiques dans la planification des soins de santé en général, puisque les médicaments jouent un rôle important en ce domaine, même s'ils ne peuvent à eux seuls constituer un traitement adéquat.

En fait, on trouve dans les Etats Membres des traditions et des approches très différentes pour ce qui est de l'organisation du système d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Les procédures de sélection varient; les politiques d'agrément des médicaments nouveaux sont très strictes dans certains pays, plus libérales dans d'autres; dans certains pays, c'est au secteur privé surtout que reviennent l'obtention, la fabrication et la distribution des médicaments, dans d'autres ces activités sont menées parallèlement dans le secteur public et le secteur privé, dans d'autres enfin, un, plusieurs ou tous les échelons ont été nationalisés.

On peut dire de façon générale qu'en Europe les politiques pharmaceutiques sont étroitement liées aux plans de sécurité sociale et d'assurance maladie, et beaucoup de pays s'inquiètent de plus en plus du fait qu'une distribution gratuite ou à peu près des médicaments, combinée à des pressions commerciales, peut aboutir à une surconsommation ou à un gaspillage. On cite souvent à cet égard l'exemple des antibiotiques ou des produits chimiothérapeutiques, car ils représentent une proportion relativement forte des prescriptions et des dépenses. Au fur et à mesure que le poste "médicaments" augmente dans les systèmes de sécurité sociale, on cherche des moyens d'économiser les ressources par le partage des coûts, l'établissement de listes restreintes des médicaments remboursables et le contrôle des prix.

Tous ces aspects des politiques pharmaceutiques nationales demandent à être soigneusement étudiés. Les études ne doivent pas être isolées, mais il faut autant que possible les rattacher aux études sur les programmes modèles de soins de santé. Il est nécessaire également de poursuivre les recherches concernant l'influence des lois et règlements sur les politiques d'agrément des préparations pharmaceutiques, la disponibilité des médicaments, les mécanismes d'inspection et les techniques de surveillance du marché dans les divers Etats Membres.

4.3 Information pharmaceutique et recherches sur l'utilisation des médicaments

Dans la définition générale du problème, pour le programme à moyen terme concernant le Sixième programme général de travail, il est indiqué que les prescriptions excessives et une utilisation irrationnelle des médicaments découlant d'un manque d'information ont suscité dans la population une demande croissante de médicaments, et dans le corps médical une tendance à prescrire sans indication réelle des médicaments. Cette consommation pharmaceutique irrationnelle vient en partie d'une inconscience des coûts, et c'est un problème qui ne pourra être résolu que si l'on renforce considérablement les programmes d'information et d'éducation du public et des professionnels de la santé.

Dans la plupart des Etats Membres, les laboratoires pharmaceutiques ont mis en place un réseau efficace d'information des médecins, pharmaciens et autres techniciens de la santé, et la publicité pour les médicaments en vente libre est généralement autorisée. Bien que les activités des fabricants dans le domaine de l'information soient habituellement réglementées, le sentiment se fait jour de plus en plus que tous les intéressés devraient avoir accès à une information indépendante, objective. Cette information est déjà dispensée dans certains pays parallèlement à celle que fournit l'industrie, mais ailleurs ces services ont de toute évidence besoin d'être renforcés.

On a constaté aussi une tendance à améliorer et augmenter l'information des patients, mais un afflux d'informations de qualité variable, et traduisant parfois des opinions contradictoires, peut aussi bien semer la confusion chez les patients qu'améliorer leurs connaissances. En principe bien sûr, c'est du médecin ou du pharmacien que le patient devrait recevoir des informations au sujet des médicaments, mais il faut reconnaître que les gens absorbent beaucoup plus de médicaments de leur propre chef que sur prescription médicale. Il est donc très important de mieux préparer médecins et pharmaciens à leur rôle d'éducateurs vis-à-vis du public et des autres professions sanitaires.

Des méthodes ont été mises au point pour la recherche sur l'utilisation des produits pharmaceutiques dans la Région, et sont maintenant largement acceptées. Elles comprennent l'établissement d'un système de classification anatomique et thérapeutique pour l'identification des diverses substances thérapeutiques et des combinaisons les plus courantes, et d'un système utilisant les doses journalières définies comme unité de mesure, pour faciliter les comparaisons internationales sur la consommation de médicaments. La mise au point de ces méthodes marque un progrès important pour l'étude détaillée des conséquences sociales de l'utilisation des médicaments, et pour l'identification de moyens permettant d'améliorer la communication des données aux prescripteurs et aux utilisateurs, afin de rationaliser les prescriptions et d'améliorer l'observation des traitements. Le Bureau régional pourrait continuer à coordonner des projets de recherche sur l'utilisation des médicaments, et à mettre à jour la classification des produits pharmaceutiques ainsi que des systèmes destinés à mesurer la consommation de ces produits, en collaboration avec des organisations intergouvernementales ou non gouvernementales et des institutions nationales. On pourrait également poursuivre, dans le cadre du programme de promotion de la santé, des études sur le rôle des médecins, pharmaciens et autres personnels sanitaires en ce qui concerne l'information du public touchant l'utilisation rationnelle des médicaments.

4.4 Automédication autotraitement

Bien que l'automédication soit plus répandue que les traitements sur ordonnance, on s'est jusqu'à présent assez peu préoccupé de la question et des nombreux produits en vente libre. Les attitudes des Etats Membres à cet égard varient autant que leurs traditions thérapeutiques, mais dans tous les pays, qu'ils soient industrialisés ou en développement, remèdes populaires et médicaments en vente directe sont largement utilisés. Les politiques concernant ces produits varient d'un pays à l'autre; il est important à cet égard de peser d'une part les exigences relatives à l'efficacité des remèdes, d'autre part les problèmes humains des soins de santé, les traditions et les problèmes culturels qui se rattachent à l'automédication. Mais il ne faut pas sacrifier la qualité et la sécurité.

Le Bureau régional pourrait promouvoir des enquêtes sur les modes d'automédication dans différents groupes de population et divers secteurs géographiques de la Région, et inciter les fabricants et les distributeurs à donner des informations et des directives meilleures pour l'emploi des médicaments en vente libre.

4.5 Médicaments essentiels

Le concept de médicaments essentiels a été très débattu au niveau de la Région européenne. Il doit nécessairement être considéré à la lumière des politiques pharmaceutiques nationales, et - comme on l'a déjà appelé - la Conférence d'Alma-Ata a reconnu la nécessité, pour les soins de santé primaires, d'un approvisionnement ininterrompu en médicaments essentiels. On doit toutefois

constater que, dans la Région, les avis aussi bien que les besoins diffèrent en ce qui concerne la sélection d'un "noyau" de médicaments essentiels pour les soins de santé primaires. En fait, beaucoup d'Etats Membres ont adapté le concept au niveau de l'hôpital ou même au niveau régional, en établissant des formulaires pharmaceutiques pour un hôpital ou pour un groupe d'hôpitaux.

Les attitudes à l'égard du concept de médicaments essentiels varient d'un pays à l'autre, le Bureau régional doit envisager individuellement, pour y répondre, les besoins de chaque pays. De même, la très grande différence constatée dans les politiques des Etats Membres fait que c'est là un secteur de recherche particulièrement intéressant; des études comparées sur les différentes pratiques nationales en matière de comités des médicaments dans les soins de santé primaires et les hôpitaux, et d'enregistrement des produits pharmaceutiques pourraient puissamment contribuer à stimuler les discussions en ce domaine.

Le Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels est très nettement orienté vers les pays en développement, et dans ce contexte la Région européenne est surtout considérée comme un fournisseur. Elle se trouve évidemment, ici comme en bien d'autres domaines de la technologie, dans une situation particulière du fait de son considérable potentiel scientifique et technique. En réalité la Région, non seulement par ses programmes d'assistance mais aussi en leur offrant le bénéfice de ses ressources en matière de formation, de finances et de gestion, utilise ce potentiel à l'avantage des pays en développement, européens ou non.

Les Etats Membres de la Région européenne peuvent aussi soutenir le programme d'action en offrant les moyens de garantir la qualité des médicaments essentiels, et le Bureau régional pourrait jouer un rôle actif dans l'évaluation des médicaments (voir 4.6). Il pourrait également être pour le programme mondial d'action une ressource consultative permanente, et inciter les pays d'Europe à offrir des moyens de formation adéquats aux boursiers de pays en développement s'occupant d'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de contrôle des médicaments.

4.6 Rôle de l'OMS dans l'enregistrement international des médicaments

Les contraintes économiques auxquelles il a déjà été fait allusion stimulent une réflexion nouvelle et appellent les organismes chargés du contrôle des médicaments à adopter des attitudes de collaboration pour éviter les chevauchements d'activité et, par conséquent, les gaspillages de ressources. L'OMS pourrait mettre au point un plan international d'évaluation des médicaments afin d'accélérer le transfert des connaissances sur les nouveaux produits apparaissant sur le marché dans différents pays. L'élaboration d'un tel plan international s'inscrit fort bien dans le contexte de l'objectif OMS "Santé pour tous d'ici l'an 2000", car il est évident que les pays en développement n'ont que fort peu de possibilités de mettre en place des mécanismes de régulation adéquats pour l'évaluation des médicaments. Ils se trouveront donc dépendre, dans une mesure très importante, des décisions prises par les pays possédant des organismes de contrôle plus avancés. Mais même dans les pays développés, on l'a vu plus haut, ces organismes de contrôle des médicaments se heurtent à des difficultés sérieuses, leur volume de travail augmentant alors que leur budget diminue.

On pourrait envisager un système de certification pour l'approbation scientifique des médicaments par l'OMS. Un tel système ne créerait d'obligations ni pour les Etats Membres ni pour aucune autre partie, et devrait par conséquent permettre d'éviter un certain nombre des problèmes qui se posent habituellement quand on essaie d'harmoniser les réglementations pharmaceutiques nationales ou de mettre en place des systèmes supranationaux. Il paraîtrait naturel que la Région européenne, où l'industrie pharmaceutique comme les organismes de contrôle des médicaments sont bien développés, prenne la tête du mouvement. Mais cela doit se faire en coopération très étroite avec le Siège de l'OMS, et après une étude de faisabilité très approfondie.

Annexe

PUBLICATIONS ET DOCUMENTS DU BUREAU REGIONAL DE L'OMS POUR L'EUROPE
DANS LE DOMAINE DES MEDICAMENTS, 1979-1981

- Etudes de la consommation pharmaceutique, Série européenne No 8 (sous presse)
- Les politiques pharmaceutiques nationales, Santé publique en Europe No 12 (sous presse)
- Guide pour l'évaluation des médicaments antihypertenseurs, Rapports et Etudes EURO No 13, annexe 1
- Le rôle de la pharmacologie clinique dans le contrôle des médicaments, rapport sur le septième symposium européen, Rapports et Etudes EURO No 13, 1980 (anglais/français)
- Report on the annual meeting of the WHO Drug Utilization Research Group, Prague 22-25 août 1979 (D4/76/3) (anglais seulement)
- Rapport sommaire du huitième symposium européen sur le rôle de la pharmacologie clinique comme moyen d'évaluation dans le contrôle des médicaments, Cologne, 20-22 novembre 1979, ICP/PHB 006 (allemand, anglais, français, russe)
- Report of the Planning Group on Evaluation of Drugs and other Therapeutic and Diagnostic Substances, Copenhagen, 3-5 juin 1980 (ICP/RPD 006(3)) (anglais seulement)
- Report of a Meeting of the Programme Committee of the WHO Drug Utilization Research Group, Copenhagen, 12 août 1980, ICP/DPM 002 (anglais seulement)
- Rapport sommaire du neuvième symposium européen sur le rôle de la pharmacologie clinique comme moyen d'évaluation dans le contrôle des médicaments, Schlangenbad, 18-21 novembre 1980, ICP/PHB 008
- Répertoire des organismes officiels de contrôle des médicaments dans la Région européenne, Rapports et Etudes EURO, (sous presse) (allemand, anglais, français, russe)