



L'AMELIORATION DE LA THERAPEUTIQUE PASSE-T-ELLE PAR LA SELECTION DES MEDICAMENTS?\*

M. Helling-Borda  
Programme d'Action pour les Médicaments essentiels

RESUME

Dans les pays en développement qui ont un budget de santé limité, peu de devises étrangères et qui manquent souvent de circuits d'approvisionnement pharmaceutique et de personnel, la sélection de médicaments essentiels, leur disponibilité et leur coût devraient être basés sur une politique pharmaceutique nationale liée aux besoins en soins de santé. Une liste restreinte de médicaments essentiels ne satisfait pas forcément les besoins de chacun mais devrait répondre aux besoins du plus grand nombre. Le présent article traite du concept des médicaments essentiels, des formulaires, des comités thérapeutiques et des programmes d'enseignement et de formation professionnelle. Il cite en exemple les programmes de médicaments essentiels du Rwanda et du Kenya dont le succès implique le suivi et l'évaluation des programmes, l'éducation des professionnels et de la population.

Un programme de médicaments essentiels présente les avantages suivants:

- 1) réduction du nombre de produits pharmaceutiques qu'il faut acheter, stocker, analyser et distribuer;
- 2) amélioration qualitative de l'utilisation des médicaments, de la gestion, de l'information et du suivi.

Mots clés: pays en développement, formulaires de médicaments, sélection de médicaments, médicaments essentiels, programmes de médicaments essentiels, Organisation mondiale de la Santé.

INTRODUCTION

Des médicaments efficaces et sûrs sont indispensables pour des soins de santé de qualité. Dans les pays développés la disponibilité de médicaments à visée préventive et thérapeutique n'est pas nécessairement gouvernée par le besoin, mais plutôt par la demande. L'écart entre le besoin et la disponibilité devient critique dans les pays en développement où les ressources financières limitées sont lourdement grevées ou incapables de faire face aux besoins essentiels immédiats de la population.

---

\* Ce texte a été présenté à la réunion sur la pharmacie administrative et sociale au Congrès de la FIP à Montreux en 1983.

Pour illustrer ce dernier point, permettez-moi de citer un extrait d'une lettre envoyée par un médecin à l'OMS en 1974 sous le titre "Vers une rationalisation de l'approvisionnement en médicaments des pays en développement". Je cite: "Le surcoût de notre dernière commande par rapport à celle de l'année dernière est de 105%. Inutile de dire que nos estimations financières n'ont plus aucun sens et que mon gouvernement ne pourra dans un proche avenir doubler le montant alloué aux produits pharmaceutiques".

#### SELECTION DES MEDICAMENTS - QU'IMPLIQUE-T-ELLE ET A QUEL NIVEAU INTERVIENT-ELLE ?

Au niveau national, ce sont généralement les lois du pays en la matière et les conditions socio-économiques qui déterminent la sélection des produits pharmaceutiques dont les autorités approuveront la commercialisation. Tel pays peut avoir jusqu'à 3000 principes actifs différents enregistrés sous 30,000 formes pharmaceutiques<sup>1</sup>, dosage et conditionnement inclus, tandis que tel autre limite son choix à 2000 formes pharmaceutiques et à 800 principes actifs. Il y a des pays où de nouveaux produits pharmaceutiques ne peuvent être enregistrés que s'ils répondent d'abord à un besoin médical défini et satisfont en outre aux normes approuvées de qualité, d'efficacité et de sécurité<sup>2</sup>. A l'autre extrémité, la plupart des pays en développement n'ont ni normes d'enregistrement ni procédures d'évaluation et les autorités ne savent pas quels médicaments sont disponibles dans le pays<sup>3</sup>.

Des comités thérapeutiques et des formulaires ont été introduits dans les hôpitaux de nombreux pays développés pour des raisons non seulement économiques, mais aussi médicales, à savoir, pour suivre et évaluer plusieurs aspects de la consommation de médicaments<sup>4</sup>. Dans ces pays les formulaires recommandent ou orientent la sélection; dans les pays en développement où les contraintes économiques sont beaucoup plus sévères, où l'accès aux médicaments est plus difficile et où les systèmes d'approvisionnement laissent beaucoup à désirer, les listes de médicaments ou les formulaires peuvent être appelés à jouer un rôle plus strict.

Concernant la sélection ou le choix des médicaments, la décision appartient en définitive au médecin. Le facteur primordial dans cette décision est bien entendu la maladie à traiter chez un patient donné. Mais au-delà de ceci le prescripteur est influencé par toutes sortes de facteurs tels que sa formation médicale, le cadre de la pratique médicale (clientèle privée ou hôpital), les traditions et habitudes locales de prescription, les conditions économiques, la politique de santé du pays (systèmes de remboursement, information, distribution, etc.), l'influence de l'industrie pharmaceutique (publicité, répertoires, etc.), tous facteurs qui ne sont pas nécessairement énumérés ici par ordre d'importance.

#### QUELS MEDICAMENTS CHOISIR ?

En raison des différences importantes existant d'un pays à l'autre, il est impossible d'établir une liste de médicaments uniformément et généralement applicable et acceptable. Une liste de médicaments essentiels n'implique pas qu'aucun autre médicament n'est utile, mais tout simplement que dans une situation donnée, les médicaments de cette liste sont ceux dont on a le plus besoin. Chaque pays est directement responsable d'évaluer et d'adopter sa propre liste de médicaments essentiels en fonction de sa propre politique de santé. Ne devront être sélectionnés que les médicaments dont l'efficacité et l'innocuité sont attestées par des études cliniques adéquates et dont la valeur une fois qu'ils sont mis en circulation a été démontrée. Chaque médicament sélectionné doit être disponible sous une forme qui assure la qualité adéquate, y compris la biodisponibilité. La stabilité du produit dans les conditions attendues de stockage et d'utilisation doit également être établie<sup>5,6</sup>.

Il existe d'autres critères de sélection, à savoir:

- adéquation compte tenu des maladies traitées à différents niveaux des soins de santé ou des installations,

- adéquation compte tenu du niveau de formation des travailleurs sanitaires,
- importance/besoin médical,
- efficacité thérapeutique,
- innocuité du médicament,
- coût du traitement,
- sécurité de l'administration (comprimés contre injections),
- date de péremption,
- action contre plusieurs maladies/états,
- facilité de prise pour le malade,
- facilité d'administration pour le personnel,
- production locale.

#### ROLE DE L'OMS DANS LA SELECTION DES MEDICAMENTS

L'idée des médicaments essentiels a été conçue par l'OMS, c'est-à-dire par les Etats Membres, au cours des dernières années et constitue l'un des éléments fondamentaux des soins de santé primaires. La disponibilité de médicaments essentiels pour les soins de santé locaux est un des indicateurs utilisés pour mesurer les progrès accomplis par rapport à l'objectif de la santé pour tous en l'an 2000.

Le concept a son origine dans la constatation que les 3/4 de la population mondiale vivaient dans le monde en développement et consommaient seulement 15% environ de la production pharmaceutique mondiale et qu'en outre la grande majorité d'entre eux n'avaient aucun accès aux médicaments les plus essentiels<sup>7</sup>. Cette anomalie s'explique essentiellement par l'absence de politiques pharmaceutiques nationales, l'inadéquation des systèmes de distribution et d'approvisionnement, la pénurie de techniciens et de gestionnaires et le manque d'argent au niveau des individus et des gouvernements. A ceci s'ajoutent des connaissances limitées et des idées fausses sur le besoin et le bon usage des médicaments, tant parmi les personnels de santé que dans la population. Ces idées fausses tiennent à l'absence d'informations objectives sur les indications thérapeutiques et les effets secondaires des médicaments<sup>8</sup>. En pareil cas, la sélection des médicaments n'est pas seulement un moyen d'améliorer la thérapeutique, c'est peut-être la seule façon d'instaurer une thérapeutique.

L'évolution du Programme pour les Médicaments essentiels de l'OMS peut se résumer comme suit:

#### 1975

Le rapport du Directeur général esquisse les nouvelles politiques possibles en matière de médicaments, signale des systèmes de médicaments essentiels bien organisés, souligne la nécessité d'accroître l'accessibilité des médicaments les plus nécessaires.

L'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) adopte une résolution (WHA28.66) sur la sélection et l'achat de médicaments essentiels, soulignant la nécessité d'établir des politiques rattachant la recherche, la production et la distribution aux besoins sanitaires réels.

1975-76

Réunion d'informations sur des listes de médicaments choisis dans le monde entier. A l'OMS, création d'une unité de politique et gestion pharmaceutiques.

Préparation en mai-juin 1976 des premiers documents de travail contenant des informations de fond et des critères pour la sélection des médicaments, les aspects administratifs, etc. Distribution du document aux Bureaux régionaux de l'OMS pour commentaires.

1976-77

Consultation informelle et sélection de médicaments essentiels; envoi pour commentaires du document DPM/76.1 contenant une liste modèle de médicaments essentiels aux Bureaux régionaux de l'OMS, aux Etats Membres, aux universités, aux membres du tableau d'experts de l'OMS et aux organisations non gouvernementales.

Préparation de documents de travail (DPM/WP/1,2,3) (1977) à l'intention du premier comité d'experts de l'OMS (1977) sur la sélection des médicaments essentiels, série de rapports techniques de l'OMS (SRT No. 615), contenant des critères de sélection et une liste modèle (5);

1978

Le Conseil exécutif de l'OMS et l'Assemblée mondiale de la Santé ont adopté des résolutions (EB61.R17, WHA31.32) priant le Directeur général de mettre en route un Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.

1979

La Résolution WHA32.41 prie le Directeur général d'établir un programme spécial concernant les médicaments essentiels, y compris une structure administrative.

Second comité d'experts des médicaments essentiels SRT No. 641. Mise à jour et révision de la liste modèle (5).

1981

Conformément à un certain nombre de résolutions du Conseil exécutif et de l'Assemblée mondiale de la Santé, l'OMS établit en février 1981 un Programme d'Action pour les Médicaments essentiels.

1982

Un rapport avec une analyse de la situation (A35/7) a été soumis à la Trente-Cinquième Assemblée mondiale de la Santé par le Comité Ad Hoc des politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif au nom de ce dernier (8). Il indique notamment que:

- quelques pays ont formulé des politiques pharmaceutiques nationales;
- plus de 70 pays ont établi, à l'aide des listes modèles de l'OMS, des listes de médicaments essentiels pour le secteur public;
- d'autres pays ont commencé à quantifier les besoins en médicaments et à mettre au point des systèmes d'approvisionnement et de distribution;
- plus de 30 études de pays ont été entreprises à la demande des Etats Membres de l'OMS et effectuées conjointement par des experts nationaux et par le personnel de l'OMS dans les pays, les Bureaux régionaux concernés et le Siège; dans quatre pays, des experts de l'industrie pharmaceutique ont participé à l'étude.

Le rapport propose un plan d'action dans le but de mettre en oeuvre le Programme d'Action OMS pour les Médicaments essentiels.

1982

Troisième Comité d'experts sur l'utilisation des médicaments essentiels, SRT No. 685 (6); mise à jour et révision de la liste modèle et inclusion d'une liste modèle de médicaments pour les soins de santé primaires. Le Comité d'experts a conseillé de soumettre à une vaste consultation des fiches d'information pharmaceutique destinées aux médecins, préparées sous forme provisoire conformément à une recommandation figurant dans le premier rapport du Comité d'experts de la sélection des médicaments essentiels, puis de les diffuser, avec des conseils généraux sur des questions d'ordre thérapeutique, au moyen d'un formulaire OMS. Mention des renseignements contenus dans cette fiche.

1983

Mise en oeuvre du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels de l'OMS exécuté conjointement par les Etats Membres, l'OMS, le FISE, d'autres organisations du système des Nations Unies, l'industrie pharmaceutique et d'autres établissements tant publics que privés. Le but est d'assurer l'approvisionnement régulier en médicaments sûrs et efficaces, d'une qualité acceptable et d'un coût aussi modique que possible à tous ceux qui en ont besoin par le biais de systèmes de santé basés sur les soins de santé primaires.

#### EXEMPLES D'APPLICATION

Après ces observations générales sur la sélection des médicaments et l'historique du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels de l'OMS, permettez-moi de m'étendre sur certains problèmes qui se posent actuellement dans les pays en développement. En guise d'illustration, j'ai choisi deux exemples concrets (deux pays africains): le Rwanda et le Kenya.

Rwanda. En 1982, l'OMS a organisé dans ce pays un atelier sur la santé et les médicaments auquel ont participé de hauts fonctionnaires du Ministère de la Santé et d'autres ministères intéressés par le problème des approvisionnements en produits pharmaceutiques, à savoir le Ministère des Finances et le Ministère du Commerce <sup>9,10</sup>.

L'atelier a mis à jour les problèmes suivants concernant l'achat, la distribution et l'utilisation des médicaments:

- insuffisance des ressources, compte tenu de l'importance de la population à traiter;
- tradition encourageant la consommation de médicaments au lieu de mettre l'accent sur l'hygiène et la nutrition;
- médiocrité des soins de santé malgré des effectifs relativement importants de médecins qualifiés;
- prescriptions sans discernement, souvent plus nocives que bénéfiques;
- inégalité de la distribution entre secteurs urbains et ruraux au détriment des seconds;
- contrôle insuffisant des médicaments au port d'entrée;
- absence de contrôle de la qualité des médicaments;
- prolifération sous des appellations différentes d'une large gamme de produits pharmaceutiques dans le secteur privé et absence d'informations objectives sur les médicaments;

- inapplication des réglementations concernant la vente et la distribution des médicaments délivrés sur ordonnance;
- ruptures de stocks périodiques dans les magasins médicaux centraux;
- possibilité très limitée qu'a la population rurale d'acheter des médicaments dans les pharmacies privées lorsque le stock du secteur public est insuffisant;
- dégradation et gaspillage de médicaments du fait des mauvaises conditions de stockage et de manipulation;
- les pharmacies privées ne se réfèrent pas à une liste nationale de médicaments essentiels lorsqu'elles commandent des médicaments directement à l'étranger;
- les allocations et la distribution des médicaments aux différents niveaux des services de santé ne tiennent pas compte des besoins ni des niveaux des prescripteurs;
- nécessité d'établir et de mettre en oeuvre une politique nationale des médicaments.

A première vue, la liste paraît interminable. Où commencer lorsqu'on est confronté à tant de carences?

Après l'atelier, on a commencé par constituer en 1983 un Comité national des médicaments; d'autre part, une liste de médicaments essentiels établie dès 1979, mais jamais employée jusqu'à présent, est utilisée comme point de départ. Le choix des médicaments pour chaque niveau de service de santé a commencé; des traitements types et un formulaire ont été préparés à l'automne 1983 avec l'aide d'un consultant de l'OMS. Une des tâches les plus difficiles consiste à déterminer les besoins thérapeutiques effectifs et à estimer les quantités nécessaires à chaque niveau du service de santé. Les statistiques sont inexistantes ou peu fiables; les achats et la distribution sont habituellement basés sur les quantités prescrites et sur la consommation de l'année précédente majorés de 10% pour avoir une marge de sécurité.

Dans un pays comme le Rwanda, quelle est la meilleure formule pour les malades et pour les travailleurs sanitaires? Une totale liberté de choix ou certaines restrictions? Je tiens à souligner que par restrictions on n'entend pas que le malade est privé du traitement approprié. Cependant, des restrictions imposées au choix des médicaments risquent de ne pas être très populaires auprès de médecins qui, jusqu'à présent, ont ordonné ou choisi le produit qu'ils voulaient ou auquel ils étaient habitués. La nécessité d'établir des comités thérapeutiques est ici évidente: ces comités établiraient des formulaires en consultation avec les agents de soins de santé. Ils devraient en outre fournir des informations objectives et à jour et préconiser une prescription économique et rationnelle sous les noms génériques. Le rôle central du pharmacien est indéniable, puisqu'il lui incombera de fournir des directives et des informations aux comités, de suivre et d'évaluer les médicaments prescrits et utilisés à l'hôpital. Le pharmacien peut en outre fournir la documentation appropriée, des informations sur des formes pharmaceutiques particulières, les conditionnements, des comparaisons de prix, etc.

Kenya. Mon second exemple est tiré du Kenya où le Ministère de la Santé a lancé un programme pour améliorer le niveau des soins de santé en milieu rural. Au départ, l'OMS a fourni des experts pour appuyer le programme de médicaments essentiels établi par un groupe de travail national. Ce programme prévoyait une analyse de la situation, la mise en place d'une unité appropriée de gestion et de fourniture de médicaments, l'établissement d'une liste standard de médicaments essentiels, la préparation de manuels pour le diagnostic clinique et le traitement des malades, des schémas de traitement type, des trousseaux de rations de médicaments (c'est-à-dire des médicaments pré-emballés dans des boîtes scellées), l'information sur les médicaments, etc. Cette dernière activité a été assurée pour l'essentiel par le Ministère de la Santé en collaboration avec DANIDA et des experts de l'OMS<sup>10, 11</sup>.

Quand il a fallu choisir les médicaments, les recommandations de l'OMS ont été adaptées au tableau de morbidité du Kenya. On a retenu quarante articles pour les centres de santé, et trente articles pour les dispensaires en fonction des niveaux d'études médicales des agents de santé. Les facteurs de pondération suivants ont aidé à opérer ce choix:

	Facteurs de pondération
Efficacité thérapeutique	4
Sécurité d'emploi	4
Sécurité d'administration	3
Coût	3
Usage multiple	2
Facilité de prise par le malade	1

Le principe fondamental est de fournir aux établissements de santé ruraux, en se fondant sur les données de morbidité nationale, les médicaments essentiels dont ils ont besoin pour soigner leurs malades, en quantités juste suffisantes, sans plus.

#### Exemples

Incidence de maladies x (nombre de fois) dose correcte = besoin en médicaments; par exemple, le dispensaire A a 30 cas de paludisme chez des adultes par mois -  
 $30 \text{ cas} \times 12 \text{ comprimés} = 360 \text{ comprimés de chloroquine par mois.}$

Les médicaments sont rationnés et fournis en trousse contenant un nombre de rations adapté au nombre de malades traités dans le centre de santé ou le dispensaire, à savoir une trousse pour 3000 consultations de nouveaux malades par mois dans les centres de santé et une trousse pour 2000 consultations de nouveaux malades par mois dans un dispensaire.

Des schémas de traitement type ont été préparés dans les buts suivants:

- meilleure conduite thérapeutique;
- traitement plus efficace;
- utilisation rationnelle;
- économie;
- sécurité.

La formation des travailleurs sanitaires est un élément très important du programme kényan de médicaments essentiels; elle porte sur les points suivants:

- diagnostic clinique exact;
- traitement/prescription corrects;
- utilisation appropriée de médicaments.

Après avoir rationalisé la sélection et l'utilisation des médicaments, il a fallu prêter une attention toute particulière aux achats et au contrôle de la qualité, exiger des spécifications rigoureuses pour la qualité, l'étiquetage, l'emballage et l'expédition, trier et inspecter les fabricants et les fournisseurs. Avec un nombre limité de médicaments emballés en trousse de rations la distribution a également été améliorée. Les conditions de

stockage et d'administration ont été facilitées et uniformisées; la qualité des médicaments - élément capital - a pu être suivie plus facilement aux différentes étapes, depuis la fabrication, jusqu'à la remise au malade en passant par le conditionnement, l'expédition, l'obtention du visa au port d'entrée, le transport et le stockage.

A la suite de ces mesures on a constaté une amélioration considérable des pénuries aiguës de médicaments, du gaspillage, du mésusage et des pratiques thérapeutiques inadéquates qui étaient courants dans les centres de santé et les dispensaires. Pour maintenir ces résultats, un engagement au niveau politique, un soutien financier, des spécifications de qualité appropriées, le contrôle et la surveillance plus la formation des travailleurs sanitaires sont indispensables.

#### CONCLUSION

En conclusion, je tiens à souligner les principaux avantages de la sélection des médicaments et des programmes de médicaments essentiels dans les pays en développement. Ce sont les suivants:

Réduction du nombre de produits devant être:

achetés  
analysés  
stockés  
distribués  
(en d'autres termes allègement logistique)

Amélioration des normes au niveau de:

l'utilisation des médicaments  
la gestion  
la surveillance de l'usage des médicaments  
(savoir quels médicaments sont utilisés, où et comment)

Amélioration au plan de:

l'information sur les médicaments  
la formation

Identification plus facile des:

réactions adverses dans les populations consommant relativement peu de médicaments.

Je crois que tous ces facteurs contribueront à frayer la voie vers une meilleure thérapeutique.

#### REFERENCES

1. Organisation mondiale de la Santé. Document de fond pour les discussions techniques sur les "politiques et pratiques nationales concernant les médicaments". Document OMS A31/Discussions techniques/1, 6 mars 1978.
2. Loi norvégienne du 22 juin 1964 sur les médicaments et les poisons, etc. (Mise à jour au moment de l'impression, janvier 1971).
3. Organisation mondiale de la Santé. Rapport d'une consultation sur les éléments de base de la législation et de la réglementation des médicaments dans les pays en développement, Document OMS, DAP/81.3 (Non publié).
4. T. D. Rucker. Formularies: conceptual and experimental factors related to product selection. Drug inf. Journal, July/September 115, 1982.

5. Organisation mondiale de la Santé. Série de rapports techniques No. 615 et 641. La sélection des médicaments essentiels 1977 et 1979.
6. Organisation mondiale de la Santé. Série de rapports techniques No. 685. L'utilisation des médicaments essentiels, 1983.
7. H. Mahler. Essential drugs for all; In: Pharmaceuticals in Developing Countries. Papers presented at the Eleventh IFPMA Assembly, Washington D.C., USA, 7-8 June 1982.
8. Organisation mondiale de la Santé, Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Rapport du Comité Ad Hoc du Conseil exécutif sur les politiques pharmaceutiques au nom de celui-ci: A35/7, 1 avril 1982.
9. Organisation mondiale de la Santé, Rapport de l'atelier sur la santé et les médicaments, Remera (Kigali), Rwanda, 7-12 novembre 1982. Document OMS DAP/83.2 (non publié).
10. Santé et médicament A. F. De Schaepdryver (éditeur). Compte rendu d'un atelier tenu à Remera-Kigali, République du Rwanda, 7-12 novembre 1982. Publié par la fondation Heymans, Gand, Belgique, 1983.
11. G. D. Moore. Des médicaments essentiels pour la population rurale du Kenya, Forum mondial de la Santé 3(2), 220 (1982).
12. J. Maneno. Kenya's New Approach to Drug Supplies for Rural Health Services. Paper presented at the First Congress of the Confederation of African Medical Associations and Societies, 5-10 September 1983, Nairobi, Kenya.

= = =