



22.80%

Genève, 20 novembre 1987

PARTICIPATION DE L'OMS A L'APPUI FOURNI AUX PAYS -
EXEMPLES DES PRINCIPALES ACTIVITES

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS

Table des matières

	<u>Page</u>
Introduction	2
Région africaine	2
Région des Amériques	8
Région de la Méditerranée orientale	8
Région de l'Asie de Sud-Est	9
Région du Pacifique occidental	12
Coopération technique entre pays en développement dans le cadre de l'ASEAN	13

This document is not issued to the general public, and all rights are reserved by the World Health Organization (WHO). The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced or translated, in part or in whole, without the prior written permission of WHO. No part of this document may be stored in a retrieval system or transmitted in any form or by any means - electronic, mechanical or other without the prior written permission of WHO.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Ce document n'est pas destiné à être distribué au grand public et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit ou traduit, partiellement ou en totalité, sans une autorisation préalable écrite de l'OMS. Aucune partie ne doit être chargée dans un système de recherche documentaire ou diffusée sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit - électronique, mécanique, ou autre - sans une autorisation préalable écrite de l'OMS.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

INTRODUCTION

La plupart des ressources du Programme d'Action sont orientées vers au appui portant sur les aspects techniques, la gestion, la formation et, lorsqu'il est nécessaire ou disponible, le financement, en faveur des Etats Membres qui témoignent de leur volonté politique d'améliorer l'approvisionnement pharmaceutique et l'usage rationnel des médicaments. Le programme s'attaque à tous les problèmes complexes que soulèvent l'élaboration et l'application de politiques pharmaceutiques nationales. L'approche est pragmatique et réalisable, les problèmes étant abordés par ordre de priorité.

Le présent document donne quelques exemples des principales activités auxquelles le Programme OMS d'Action pour les Médicaments essentiels a participé, l'accent étant mis sur les activités dans les pays en Afrique.

REGION AFRICAINE

Algérie

Une liste nationale des médicaments essentiels a été établie en 1984 pour améliorer la prescription pharmaceutique et l'automédication. Quelque 500 produits figurent sur cette liste, qui est tenue à jour régulièrement. Ces produits sont l'objet d'un approvisionnement prioritaire et le large éventail de médicaments existants sera progressivement remplacé par les produits sur la liste. Un manuel thérapeutique pour les médicaments a été mis au point avec l'aide du Programme d'Action et des fiches d'information sur les médicaments, basées sur une documentation de l'OMS, sont en cours de préparation. Les plans d'un laboratoire national pour le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques ont été établis avec le concours de consultants de l'OMS et les besoins en matière de formation ont été évalués.

Angola

Un programme sur les médicaments essentiels pour les soins de santé primaires est appuyé par l'Office suédois pour le Développement international (SIDA) avec des conseillers à long terme et des consultants à court terme. Il porte sur tous les aspects du système d'approvisionnement pharmaceutique en insistant plus particulièrement sur l'amélioration des pratiques en matière de prescriptions. La Banque africaine de Développement assure le financement de l'infrastructure nécessaire à la mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique rationnelle (installations nouvelles pour la production et l'entreposage des médicaments).

Burundi

Un programme concerté auquel participent le gouvernement, l'OMS et le groupe d'entreprise suisse "Interpharma" est en cours d'exécution depuis 1980/81.

Lorsqu'une mission de l'OMS s'est rendue au Burundi pour mettre à l'épreuve sur le terrain le projet de manuel sur la détermination chiffrée des besoins en médicaments, mis au point par le Programme d'Action pour les Médicaments essentiels une liste de médicaments essentiels a été établie, ainsi que des schémas thérapeutiques normalisés pour les centres de santé et les dispensaires, et il a été procédé à des estimations de leurs besoins mensuels en médicaments.

Le programme prévoit pour l'avenir un renforcement du système d'approvisionnement pharmaceutique des postes sanitaires périphériques sous forme de trousse et la formation des personnels de santé au diagnostic, aux schémas thérapeutiques normalisés et à la notion de médicaments essentiels. Une source de financement à long terme sera nécessaire pour mettre en oeuvre le programme proposé. Le programme national a fait l'objet d'une évaluation en 1987.

Burkina Faso

Le programme du Burkina Faso pour les médicaments essentiels, qui est appuyé par l'Italie, l'OMS et le FISE, a débuté en 1985. Les progrès n'ont pas été aussi rapides qu'on l'avait espéré. Néanmoins, les médicaments de base sont canalisés vers les postes de santé primaires; le faible montant actuellement perçu pour les médicaments permettra ultérieurement d'acheter des médicaments supplémentaires quand le projet aura pris fin. Il est prévu qu'un conseiller pour ce projet sera sur place en 1988, époque à laquelle pourront débiter les autres activités prévues : formation des prescripteurs, formation à l'étranger pour l'information pharmaceutique, améliorations du système d'entreposage et de logistique pharmaceutiques?

Ethiopie

Le programme national pour les médicaments essentiels fonctionne depuis 1984. En dépit des grandes difficultés causées en Ethiopie par la sécheresse, des progrès satisfaisants ont été réalisés. La production locale est un aspect important de ce programme qui bénéficie de l'appui technique et financier de l'Italie, de l'OMS et du FISE. L'usine nationale de préparation des produits pharmaceutiques a été modernisée et sa production de médicaments essentiels s'est développée. L'usine produit maintenant des sels de réhydratation orale et des solutions pour administration intraveineuse et le personnel chargé du contrôle de la qualité a reçu une formation au Kenya.

Gambie

Le programme de la Gambie pour les médicaments essentiels a bénéficié du soutien du Programme d'Action depuis 1982, époque à laquelle le système d'approvisionnement pharmaceutique a été revu et une loi sur les médicaments a été élaborée. Une fois cette loi votée en 1984, l'OMS a aidé à rédiger une réglementation sur les produits pharmaceutiques et à définir les procédures régissant l'octroi de licences pour les locaux, l'inspection et l'enregistrement des médicaments. Un soutien a également été fourni pour l'évaluation du système de contrôle de l'entreposage et des stocks et pour la mise au point d'un système informatisé d'informations pharmaceutiques. En février 1987 la première phase du système gambien informatisé d'informations pharmaceutiques, GAMDIS, est devenue opérationnelle.

En outre, les activités suivantes sont prévues avec l'appui du Département néerlandais de la Coopération technique et en collaboration avec la Banque mondiale: développement de l'informatisation; évaluation du programme; analyse des données relatives à la morbidité; détermination des quantités de médicaments; création d'un fonds de roulement pour le recouvrement des dépenses; laboratoire et matériel pour le contrôle de la qualité.

Lors d'un séminaire en 1985 la Gambie a partagé avec des fonctionnaires de l'administration sanitaire d'autres pays d'Afrique l'expérience qu'elle avait acquise en ce qui concerne l'élaboration, l'adoption et l'application de sa loi sur les médicaments et de sa réglementation pharmaceutique.

Ghana

A la suite de missions de l'OMS au milieu de 1985 et au début de 1986, l'Office du Royaume-Uni pour le Développement Outre-Mer (ODA) a fourni un soutien pour l'amélioration de la capacité de production locale. Il en est résulté une très nette amélioration de l'approvisionnement des services gouvernementaux en médicaments essentiels à cette source. On estime que si un montant suffisant de devises étrangères pouvait être affecté à l'approvisionnement de l'industrie privée en matières premières, il serait possible de satisfaire jusqu'à 50% des besoins du Ministère de la Santé en médicaments essentiels.

La logistique et la distribution continuent de poser des problèmes et des propositions en vue d'améliorer ce secteur ont été formulées par des missions de l'OMS et de l'USAID. Divers éléments de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, dont les matières premières, l'équipement et le personnel technique, ont déjà été financés au titre d'accords bilatéraux par la République fédérale d'Allemagne, les Pays-Bas et la Suisse.

Guinée-Bissau

La Guinée-Bissau a mis en oeuvre un programme pour les médicaments essentiels qui est centré sur le renforcement de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques avec l'aide de plusieurs donateurs, dont le SIDA et le Programme de soutien au pays Italie/OMS/FISE. Le programme sera encore renforcé par un projet sanitaire de la Banque mondiale, en particulier grâce à un système de recouvrement des dépenses qui, espère-t-on, améliorera le financement de l'approvisionnement pharmaceutique et permettra au gouvernement d'acheter des médicaments avec ses fonds propres. Le programme portera aussi sur la formation des prescripteurs ainsi que sur l'amélioration de l'achat et de l'entreposage des médicaments et il comprendra une campagne d'information du public.

Guinée

A la suite de deux missions de l'OMS en 1985 et en 1986, un programme pour les médicaments essentiels a été élaboré comme élément principal du programme élargi de vaccination intégré dans les soins de santé primaires. Le programme a pour objectif de rendre 30 médicaments essentiels disponibles au niveau des soins de santé primaires grâce à une sélection rationnelle, à des achats et à une distribution efficaces et à un usage correct. Le but du programme est de restaurer la confiance du public dans le système de soins de santé et, par la vente des médicaments, d'alimenter le budget d'exploitation des centres de santé et un fonds de roulement permettant de renouveler régulièrement les approvisionnements en médicaments essentiels. Le Ministère de la Santé a déjà entrepris diverses activités en collaboration avec l'OMS et le FISE, portant notamment sur la sélection des médicaments et la détermination des quantités de médicaments ainsi que sur la préparation de matériel de formation. Le FISE a accepté de fournir les médicaments pour les 72 centres de santé inclus dans le programme pendant la première année. Le Ministère de la Santé est à la recherche de fonds supplémentaires avec l'aide de l'OMS et du FISE.

Kenya

L'exécution du programme pour les médicaments essentiels pour les services de santé ruraux (trousses) se poursuit, mais il est possible que le SIDA cessera progressivement de fournir un appui financier en 1988/89. Le programme a été récemment étendu aux services de consultations externes des hôpitaux, avec au départ dix hôpitaux de district. Les médicaments pour ce programme ont été fournis par l'Office de Coopération technique de la République fédérale d'Allemagne (GTZ) et par les Pays-Bas pour une phase pilote qui devrait continuer jusqu'à la fin de 1988.

Un programme mixte des services médicaux protestants et catholiques pour les médicaments essentiels a débuté en janvier 1987 avec la création d'une centrale d'achat à Nairobi et l'adoption d'une liste de médicaments essentiels pour différents échelons de soins de santé. Les éléments principaux sont la fourniture de médicaments essentiels obtenus par une centrale d'achat au prix de revient plus une marge de 20 à 25% qui devrait couvrir les frais généraux et le rachat, un nouvel entrepôt médical central, des camions et du matériel de manutention, ainsi qu'un programme complet de recyclage des personnels de santé. La formation sera assurée en coopération étroite avec le Ministère de la Santé qui fournira des instructeurs permanents, du matériel et des centres de formation. Ce programme devrait être pleinement opérationnel au milieu de l'année 1988, des trousses étant fournies aux centres de santé et aux dispensaires. Il est prévu que le service de gestion pharmaceutique du Kenya sera bientôt admis comme centre collaborateur.

Lesotho

En octobre 1985 le Programme d'Action a effectué une analyse de situation au Lesotho et a recommandé diverses mesures, actuellement en cours d'exécution, pour des travaux préparatoires devant aboutir à une législation pharmaceutique. Le pays est bien approvisionné en médicaments essentiels grâce à son usine locale, à l'Association des Dispensaires du Lesotho (LDA) et au service de distribution, l'Organisation nationale de Stockage des Médicaments (NDSO). Néanmoins, il est nécessaire de toute urgence de mettre sur pied un système informatisé englobant les prévisions et la production, les achats, le

contrôle des stocks, la distribution et le financement. En collaboration avec le Département suédois des Produits pharmaceutiques, le Programme d'Action a entrepris des études de faisabilité en vue d'un tel système complet d'information. La collecte et l'examen des données relatives à la morbidité en vue de chiffrer les besoins en médicaments représentent une autre activité importante qui a bénéficié de l'appui de l'OMS. Le DANIDA et l'Office danois de la Santé continuent d'aider le Lesotho pour la production pharmaceutique, le contrôle et l'assurance de la qualité, et la formation. Un film vidéo sur les activités de la LDA et de la NDSO a été produit avec le soutien du Programme d'Action.

Malawi

L'exécution du programme du Malawi pour les médicaments essentiels est déjà bien avancée. Une liste des médicaments essentiels a été établie et elle est utilisée pour les achats du secteur public et comme guide en vue de l'affectation prioritaire des devises étrangères pour les importations pharmaceutiques du secteur privé. Le renforcement du programme pour les médicaments essentiels débutera cette année avec l'aide financière de l'OMS grâce à une subvention des Pays-Bas et conjointement avec un second projet sanitaire financé par la Banque mondiale.

Bien que le programme mette principalement l'accent sur la formation des prescripteurs, d'autres activités porteront sur la rénovation et l'équipement des dépôts de produits pharmaceutiques, la fourniture de matériel et d'une assistance technique pour le contrôle de la qualité, l'amélioration des techniques locales de préparation des médicaments, et l'informatisation du système central de contrôle des stocks de fournitures médicales. Une formation de brève durée sera dispensée à l'étranger, portant sur l'inspection et l'administration des produits pharmaceutiques, le contrôle de la qualité et la préparation des médicaments.

Mali

La réforme pharmaceutique soutenue par la Banque mondiale et l'OMS n'est appliquée que lentement, mais quelques progrès ont pu être constatés et la coordination entre le Ministère de la Santé et les établissements s'est grandement améliorée. La liste des médicaments essentiels et la législation pharmaceutique ont été revues avec l'aide du Programme d'Action. Un appel d'offres public pour 50 médicaments essentiels a été lancé en juillet 1986. Une comparaison des soumissions obtenues à la suite de cet appel d'offres et des prix normalement payés par la Pharmacie populaire du Mali (PPM) a révélé une réduction de 40%. Les médicaments essentiels obtenus à la suite de l'appel d'offres sont vendus par trois pharmacies pilotes à Bamako et l'on espère étendre à l'ensemble du pays cette initiative qui a suscité un vif intérêt dans le public et les milieux professionnels. Un atelier national sur la politique pharmaceutique, destiné à recenser les problèmes et les obstacles qui s'opposent à la mise en oeuvre de la réforme et à définir un plan d'action pour l'avenir, s'est tenu en janvier 1987 avec l'appui de l'OMS.

Mauritanie

La Mauritanie souffre encore des effets de la sécheresse, une grande partie de la population ayant été déplacée et vivant dans des camps à la périphérie de la capitale. Une mission de l'OMS s'est rendue dans le pays pour exposer aux autorités gouvernementales la conception fondamentale et les avantages d'un programme pour les médicaments essentiels, en particulier pour faire face aux situations d'urgence. L'OMS fournira une aide pour établir un plan sanitaire et l'on espère pouvoir mettre en route un programme pilote pour les médicaments essentiels dans une région du pays en l'étendant par la suite à d'autres secteurs. Des donateurs sont actuellement recherchés pour le financement.

Mozambique

Le Mozambique a été l'un des premiers pays d'Afrique à formuler et à mettre en oeuvre une politique sur les médicaments essentiels. D'ailleurs sa liste nationale, adoptée en 1977, a précédé la liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS. Le Mozambique a déployé de grands efforts pour assurer à l'ensemble du pays un approvisionnement régulier et équitable

en médicaments et pour apprendre aux personnels de santé à les utiliser de façon rationnelle. Comme le pays est tributaire des importations de médicaments, un laboratoire de contrôle de la qualité a été créé avec le soutien de la Suisse. L'industrie locale en est à ses débuts, mais elle a commencé à produire des sels de réhydratation orale. Le gouvernement a reçu un appui financier et technique du FISE et de l'OMS grâce à une subvention de l'Italie et le SIDA fournit aussi un soutien pour l'approvisionnement en médicaments.

Le programme national a été revu en février 1986. Des progrès très nets ont été signalés malgré des conditions d'exploitation extrêmement difficiles. Cependant, la situation en matière de devises étrangères est telle que le Ministère de la Santé sera obligé de s'en remettre de plus en plus à un appui extérieur pour la plupart de ses besoins nationaux en produits pharmaceutiques. Le Gouvernement italien a engagé des montants non négligeables pour la fourniture de médicaments essentiels dans le cadre d'un programme de soutien FISE/OMS.

Nigéria

Un atelier national pour les médicaments essentiels a été organisé en décembre 1986, tous les Etats y participant s'engageant à mettre en oeuvre un programme de médicaments essentiels; des listes de médicaments essentiels ont maintenant été établies. L'OMS a dirigé plusieurs équipes de consultants dans les Etats de Sokoto, Imo, Kano et Bénin, ainsi qu'après du Ministère fédéral de la Santé, pour aider aux préparatifs d'un programme national pour les médicaments essentiels. Les négociations se poursuivent entre le gouvernement fédéral et la Banque mondiale en vue d'un prêt pour mettre en oeuvre le programme. L'OMS a coordonné les activités préparatoires pour le projet et un programme complet englobant des missions de consultants, une formation et des ateliers a débuté en 1987.

Rwanda

Un certain nombre des recommandations de l'atelier national de 1982 sur les politiques pharmaceutiques ont maintenant été appliquées. Un directeur des services pharmaceutiques a été nommé; une législation pharmaceutique a été élaborée; un nouvel entrepôt central de fournitures médicales a été construit; un comité pharmaceutique national a été créé; le directeur de la pharmacie a suivi en France un stage de six mois sur la gestion pharmaceutique au titre d'une bourse d'études de l'OMS. Le Programme d'Action a aidé à revoir le projet de législation pharmaceutique et a aussi appuyé une équipe qui a proposé d'autres mécanismes pour la restructuration de l'OPHAR, l'organisme d'achats du secteur public, afin d'en faire une organisation semi-privée. Toutefois, l'accord n'a encore pu se faire sur aucun mécanisme satisfaisant et il subsiste des problèmes dus en partie à l'absence d'une politique établissant un équilibre entre les besoins du secteur public en médicaments essentiels et la demande du secteur privé qui se développe rapidement.

Seychelles

L'OMS a aidé le Gouvernement des Seychelles à établir une liste de médicaments essentiels, à rationaliser les fonctions d'achat et la production locale et à préparer des directives pour des schémas thérapeutiques normalisés fondés sur la nouvelle liste de médicaments essentiels. Une assistance supplémentaire a été fournie en 1986 pour préparer un programme de formation et un programme d'études en vue de permettre aux infirmiers d'accéder au rang d'infirmiers-praticiens. La mise en oeuvre du programme national sur les médicaments essentiels a commencé au début de 1987 et un atelier national sur les médicaments essentiels a eu lieu en juillet 1987 avec un appui technique et des ressources de l'OMS.

Sierra Leone

Le programme pour les médicaments essentiels soutenu par la Banque mondiale a commencé au début de 1987 avec l'achat de médicaments essentiels par l'intermédiaire de l'UNIPAC et la création d'un fonds de roulement pour les frais de traitement. Ce programme couvre les besoins de trois des neuf districts du pays. Un montant supplémentaire de US\$250 000 doit

être alloué sur des fonds fournis par les Pays-Bas pour mettre en oeuvre un programme pour les médicaments essentiels dans trois autres districts. La République fédérale d'Allemagne continue de fournir une aide au centre de formation des personnels de santé de Bo et l'OMS a envoyé des consultants pour établir une estimation des besoins en médicaments et en matériel de formation. On estime qu'environ US \$500 000 seront nécessaires pour que toutes les régions du pays disposent de médicaments essentiels.

Tanzanie

Le programme pour les médicaments essentiels appuyé par le DANIDA et mis en oeuvre par le FISE a été très efficace pour l'achat et la distribution des médicaments dans les zones rurales. Grâce au lancement d'un appel d'offres international l'UNIPAC a pu obtenir des médicaments à environ 50% de leur prix. L'acheminement direct vers les entrepôts de zone a garanti une distribution sûre et régulière, si bien que désormais tous les établissements de santé ruraux disposent de médicaments essentiels.

Au niveau national, la liste des médicaments essentiels a été révisée. Des médecins régionaux et des spécialistes des principaux hôpitaux ont participé à des ateliers sur l'usage rationnel des médicaments soutenus par l'OMS et l'administration des entrepôts centraux de fournitures médicales s'est améliorée. Malgré ces progrès, aucune stratégie pharmaceutique nationale complète couvrant tous les établissements sanitaires n'a encore été établie et la formation des personnels de santé est en retard sur le calendrier prévu.

Ouganda

Le programme national pour les médicaments essentiels a commencé au début de 1986 avec l'aide d'une équipe de la Croix-Rouge danoise financée par le DANIDA. Les médicaments ont été fournis dans des trousseaux pour les zones rurales et en vrac pour les hôpitaux, les achats étant effectués en partie par l'intermédiaire de l'UNIPAC et d'organisations privées au Danemark. Les organisations dépendant des églises en Ouganda coopèrent pleinement à ce programme en achetant leurs médicaments essentiels dans le cadre du projet. La Croix-Rouge contribue à un vaste programme de recyclage des personnels de santé. Le Ministère de la Santé a organisé un atelier national pour les médicaments essentiels en 1987, l'OMS fournissant une aide pour préparer l'ordre du jour et les ressources nécessaires. Par ailleurs l'OMS a aidé à inclure des éléments concernant les médicaments essentiels dans la nouvelle législation sur les politiques pharmaceutiques. Un projet de politique nationale sur les médicaments essentiels fait actuellement l'objet d'une dernière étude.

Zambie

Le programme national pour les médicaments essentiels a débuté en 1986 avec l'appui du SIDA. Bien que les fournitures pharmaceutiques initiales aient été livrées par l'UNIPAC, d'autres approvisionnements ont été obtenus auprès d'un organisme d'achat privé au Royaume-Uni à la suite d'appels d'offres. Il est prévu que le programme se poursuivra jusqu'à la fin de 1988, un éventail de médicaments essentiels de base étant fourni dans des trousseaux aux établissements sanitaires ruraux. Le Ministère de la Santé conservera la responsabilité de l'approvisionnement des hôpitaux. On a signalé des pénuries aiguës dues aux contraintes financières résultant de l'insuffisance des devises étrangères.

Zimbabwe

Le Programme d'Action du Zimbabwe pour les Médicaments essentiels (ZEDAP) a débuté officiellement en janvier 1987. Une équipe de conseillers appuyée par le DANIDA aide le Ministère et une première mission de l'OMS chargée d'estimer les besoins pharmaceutiques du pays a achevé son travail en février 1987. Un atelier national pour les médicaments essentiels a eu lieu en avril 1987. Le financement pour l'appui gestionnaire et les activités de formation est assuré pendant trois ans par le DANIDA et l'OMS, l'approvisionnement en médicaments étant financé par le Ministère de la Santé. Toutefois, les fournitures ont été gravement compromises au cours de l'année écoulée par suite de difficultés dans l'attribution des devises étrangères, mais on espère que les nouvelles mesures de rationalisation suggérées par la mission de l'OMS auront pour effet d'améliorer la situation.

REGION DES AMERIQUES

L'OPS, Bureau régional de l'OMS pour les Amériques, a développé sa coopération technique en 1986 et 1987 avec l'Amérique centrale dans le cadre d'un plan relatif aux besoins sanitaires prioritaires de l'Amérique centrale et du Panama qui a réussi à mobiliser des fonds pour les politiques pharmaceutiques nationales, la production de médicaments essentiels, les systèmes d'approvisionnement, le contrôle de la qualité et des projets d'achats groupés. Le fonds de roulement d'Amérique centrale pour les médicaments essentiels (FORMED) a achevé son premier cycle d'achats, ayant permis aux pays participants de réaliser de économies appréciables (60% en moyenne). Comme on pouvait s'y attendre, le fonds a dû faire face à des problèmes en ce qui concerne les procédures administratives locales, les délais de livraison et, occasionnellement, la qualité des produits. On s'attaque à ces problèmes à mesure que le programme se développe.

L'OPS s'emploie à promouvoir dans les pays andins une autre initiative sous-régionale qui, à la demande des ministres de la santé, comprend aussi les médicaments essentiels comme secteur prioritaire. Des mesures ont été prises en vue d'élaborer des plans de travail conjoints qui pourront bénéficier de l'expérience acquise en Amérique centrale.

REGION DE LA MEDITERRANEE ORIENTALE

Plusieurs pays de la Région OMS de la Méditerranée orientale disposent maintenant de programmes complets englobant la plupart des composantes du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Dans d'autres les activités sont limitées à certaines composantes choisies en fonction des priorités nationales. Dans les pays n'ayant aucun programme pharmaceutique concerté, la collaboration a été prévue et elle débutera au cours des deux prochaines années au Koweït, au Qatar et dans les Emirats arabes unis.

La mise en oeuvre d'un programme pharmaceutique complet se heurte à divers problèmes : certains groupes dans les professions de santé n'arrivent pas à bien saisir la notion de médicaments essentiels, les fonctionnaires des services gouvernementaux manquent de motivation dans quelques pays, et il y a une pénurie de fonds.

La politique pharmaceutique nationale du Yémen démocratique a engendré l'un des programmes solides de médicaments essentiels dans la Région; cette politique englobe désormais tous les aspects d'un programme complet. Son succès est dû principalement à la présence d'une équipe de gestion motivée au niveau national. Pendant cet exercice biennal l'OMS a fourni des conseils et un encadrement technique et un soutien extrabudgétaire à concurrence de US\$350 000 prélevés sur le fonds du Directeur général pour le développement.

Au cours d'une réunion inter pays sur les politiques et la gestion pharmaceutiques, qui s'est tenue à Damas en octobre 1987, des priorités ont été fixées pour le programme régional.

La formation à l'usage rationnel des médicaments a été l'une des activités principales au cours de cet exercice biennal. Sept ateliers nationaux ont été organisés, groupant des responsables de la politique pharmaceutique, des pharmacologistes, des cliniciens et des pharmaciens. Des débats intéressants et constructifs ont été consacrés aux divers aspects de la politique pharmaceutique, l'accent étant mis sur les secteurs où il est reconnu que les médicaments font l'objet d'abus et d'une utilisation incorrecte. Dans certains cas les ateliers ont été suivis d'une révision de la liste nationale des médicaments essentiels ou de la liste des médicaments à utiliser au niveau des soins de santé primaires. Ces ateliers ont largement contribué à diffuser la notion de médicaments essentiels et à stimuler une action à l'échelon local.

A Chypre, au Yémen démocratique, au Liban et au Soudan, des systèmes informatisés pour l'enregistrement des médicaments sont en cours d'introduction avec le concours de l'OMS.

Au cours de l'exercice biennal l'attention s'est portée pour la première fois sur le rôle important du pharmacien dans la mise en oeuvre du programme pour les médicaments essentiels. Une consultation avec des experts régionaux et internationaux a eu lieu au Bureau régional de l'OMS en février 1986, l'objectif étant de discuter du statut actuel des

pharmaciens dans la Région et de leur rôle dans la mise en oeuvre de la Stratégie de la santé pour tous d'ici l'an 2000 par le biais d'une approche fondée sur les soins de santé primaires. Une action fondée sur les recommandations issues de cette consultation a déjà débuté dans certains secteurs. Comme suite à cette consultation, on espère aussi qu'il sera possible d'organiser une réunion d'experts sur la planification des programmes d'études au cours du prochain exercice biennal.

Somalie

Le programme national pour les médicaments essentiels fait partie intégrante de la stratégie des soins de santé primaires en Somalie. Le FISE accorde son appui au programme et cherche à coordonner les divers apports de donateurs pour l'achat de médicaments dans un fonds de roulement destiné aux soins de santé primaires. Des progrès ont été réalisés au titre du programme en ce qui concerne l'achat, l'entreposage et la distribution des médicaments, ainsi que la formation des personnels de santé, et une évaluation est prévue pour 1987. Des progrès ont également été accomplis dans le secteur de la fabrication, une usine nationale de préparation des produits pharmaceutiques ayant été achevée en 1985 avec le concours financier de la CEE. Il est prévu que l'Istituto Farmaceutico Somalo, qui bénéficie de l'appui technique d'une entreprise italienne, produira sous peu une gamme restreinte de médicaments essentiels.

Soudan

Un programme pour les médicaments essentiels sera inauguré dans la province du Nil, l'une des plus vastes du Soudan, avec l'aide de l'OMS et grâce à une subvention du Gouvernement néerlandais. Ce programme sera étendu ultérieurement à d'autres provinces. Le projet concernant la province du Nil comprendra l'achat de médicaments et de fournitures médicales, la formation des personnels de santé, l'éducation pour la santé, la recherche opérationnelle sur l'état de santé et la pharmacorésistance, la surveillance et l'évaluation. Le Gouvernement néerlandais a aidé précédemment le Soudan à améliorer l'exploitation et la logistique dans les entrepôts centraux de fournitures médicales.

REGION DE L'ASIE DU SUD-EST

Plusieurs pays de la Région de l'Asie du Sud-Est ont examiné leur politique pharmaceutique en fonction d'une évolution mettant l'accent sur le développement sanitaire. Le Bangladesh a mis au point une politique qui vise à rationaliser son système d'approvisionnement pharmaceutique et à parvenir à l'autosuffisance pour la production locale de médicaments essentiels. L'Indonésie a réexaminé sa politique pharmaceutique et renforcé l'infrastructure pour garantir les approvisionnements en médicaments. La Thaïlande a préparé un document sur la politique pharmaceutique en vue d'améliorer son système d'approvisionnement en médicaments. Le Bhoutan a réuni une conférence nationale pour étudier la politique et la gestion pharmaceutiques. L'Inde a réévalué sa politique et a formulé une politique nouvelle mettant l'accent sur la production de médicaments essentiels. L'OMS a collaboré avec plusieurs de ces pays en fournissant des apports techniques appropriés pour évaluer et formuler des politiques pharmaceutiques, compte tenu des stratégies de la santé pour tous adopté par les gouvernements.

La plupart des pays de la Région ont établi des listes nationales de médicaments essentiels. Bien que quelques-uns, tels que le Bangladesh, le Bhoutan et les Maldives, aient fait en sorte que leurs listes soient applicables aussi bien au secteur privé qu'au secteur public, la plupart ont utilisé la liste nationale pour le secteur public. Les programmes pharmaceutiques dans la Région de l'Asie du Sud-Est ont été passés en revue lors d'une réunion consultative sur les programmes d'action concernant les médicaments essentiels qui s'est tenue à New Delhi du 24 au 28 août 1987 et au cours de laquelle il a également été débattu du développement de la pharmacologie clinique dans la Région. On trouvera ci-après quelques exemples des activités dans la Région de l'Asie du Sud-Est.

Bangladesh

La politique pharmaceutique du Bangladesh de 1982, qui avait suscité des controverses, commence à porter ses fruits. Le gouvernement a maintenu une position très ferme sur sa politique de médicaments essentiels et les médicaments sont désormais à la disposition d'un plus grand nombre de gens que naguère. Cette politique a eu pour effet de modifier la situation locale en matière de fabrication : en 1986, 64% de la capacité de production totale de l'industrie pharmaceutique étaient utilisés pour la fabrication de médicaments essentiels contre 30% en 1981 et les importations de médicaments prêts à consommer sont tombées de 16% en 1981 à 10% en 1985. L'industrie s'était opposée précédemment à la politique gouvernementale, mais celle-ci est désormais fermement soutenue par l'Association des Industries pharmaceutiques du Bangladesh. Le gouvernement a adopté de nombreuses mesures pour améliorer ses laboratoires de contrôle de la qualité et les méthodes de fabrication. De nombreuses entreprises nationales fabriquent désormais des produits conformes aux normes internationales.

De vastes projets pilotes sont en cours d'exécution avec l'appui du DANIDA, du SIDA et de l'OMS en vue d'élaborer des stratégies pour une meilleure distribution des médicaments et une amélioration de la thérapeutique. Le FISE appuie de son côté les efforts déployés sur le plan national.

Bhoutan

Le Bhoutan s'est lancé en 1985 dans un programme pour les médicaments essentiels qui englobait toutes les composantes principales et se conformait un plan d'action préparé par une mission de l'OMS en 1984. Ce programme bénéficie de l'appui financier de l'OMS et des organismes d'aide de la Finlande et du Royaume-Uni, ainsi que d'une assistance technique et gestionnaire de l'OMS, celle-ci ayant examiné les progrès accomplis en août 1987. Beaucoup a été fait en l'espace de deux ans et demi. La politique pharmaceutique nationale a été approuvée, l'achat des médicaments est rationalisé, la distribution des médicaments et les entrepôts sont en cours d'amélioration, les magasiniers et les prescripteurs reçoivent une formation et les premiers étudiants en pharmacie du pays suivent des cours en Inde. Toute l'aide extérieure de l'OMS est consacrée au développement du programme et à la formation. Le pays finance ses propres achats de médicaments en dépit d'une forte hausse du budget pharmaceutique après que les besoins eurent été chiffrés.

Birmanie

La Birmanie a bénéficié en 1986 de l'appui de l'OMS pour une évaluation de la situation des approvisionnements pharmaceutiques. Le manque de devises étrangères est le principal problème auquel se heurte l'obtention des médicaments nécessaires et des matières premières pour la production sur place. L'industrie pharmaceutique négocie avec la Banque mondiale en vue d'une amélioration de l'équipement. L'entrepôt central de fournitures médicales est en cours de réorganisation et ses installations seront améliorées grâce à un prêt consenti par la Banque asiatique de Développement.

Un projet concernant les médicaments essentiels a été élaboré en 1987 avec l'appui d'une mission de l'OMS. Les activités préparatoires ont débuté en prévision d'un financement extérieur à partir de 1988.

Indonésie

L'Indonésie a formulé une politique pharmaceutique nationale par décret ministériel en 1983. Environ 95% en valeur des médicaments commercialisés sont préparés sur place et certaines matières premières à usage pharmaceutique sont aussi produites localement. La capacité de production pour, par exemple, l'ampicilline, l'amoxicilline, le paracétamol et l'éthambutol a permis de répondre à la demande nationale. Les entreprises publiques ont reçu pour instruction de produire des médicaments essentiels, d'approvisionner le secteur public en médicaments essentiels, de produire les matières premières essentielles et de favoriser les progrès technologiques dans la fabrication des produits pharmaceutiques. La couverture de la population rurale par les médicaments essentiels demeure un problème. Pour aider à le

répondre, le Ministère de la Santé a mis en route en 1986 un programme de marketing social permettant à la population à faibles revenus d'acheter dans le secteur privé des médicaments essentiels de haute qualité à bas prix. Il a été demandé aux associations pharmaceutiques, aux pharmaciens, aux médecins et aux dentistes de s'engager à distribuer, à prescrire et à préparer ces médicaments qui sont produits dans des usines de l'État.

Des experts de l'OMS ont aidé l'Indonésie dans les secteurs suivants : évaluation et enregistrement des médicaments; surveillance des réactions indésirables aux médicaments; études sur l'utilisation des médicaments; application de bonnes pratiques de fabrication; laboratoires de contrôle de la qualité; inspection des médicaments; établissement de listes de médicaments essentiels; production de médicaments essentiels. La République fédérale d'Allemagne et le Japon ont grandement aidé au développement des laboratoires nationaux pour le contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et alimentaires. Le Japon a fourni pour la construction d'un laboratoire moderne de biologie et de microbiologie un appui technique et financier comprenant la formation du personnel de laboratoire au Japon et le concours d'experts japonais pour l'analyse biologique et microbiologique.

Dans le Projet pharmaceutique de CTPD de L'ASEAN, l'Indonésie est le coordonnateur pour l'élaboration de directives en vue de l'application de bonnes pratiques de fabrication et ce pays est responsable du centre de formation de l'ASEAN pour de telles pratiques, de ses programmes de formation et des manuels pour l'inspection des médicaments et les bonnes pratiques de fabrication.

Népal

A la suite d'un atelier sur les politiques et la gestion pharmaceutiques au niveau national organisé en 1985, le Conseil consultatif pour les médicaments a accepté la politique pharmaceutique proposée, mais l'approbation des autorités gouvernementales est encore attendue. L'OMS a fourni un appui pour des ateliers et des séminaires de formation sur l'estimation des besoins en médicaments, l'élaboration de schémas thérapeutiques normalisés en fonction d'un usage rationnel des médicaments et, en 1987, l'introduction de la notion de médicaments essentiels dans les ateliers et les établissements de formation. Un appui a été également fourni pour mettre en oeuvre la loi sur les médicaments de 1978 et pour assurer la formation des détaillants vendant des médicaments. L'insuffisance notoire des crédits budgétaires affectés à l'approvisionnement des postes sanitaires en médicaments au Népal demeure un problème majeur; les approvisionnements sont insuffisants et ne durent qu'environ quatre mois par an. La Royal Drug Limited, entreprise exploitée par le Gouvernement népalais, produit des comprimés et des gélules et couvre 12% environ des besoins du pays.

Sri Lanka

En janvier 1985, un séminaire national sur les politiques et la gestion pharmaceutiques s'est tenu sous les auspices de l'OMS. Au cours de ce séminaire la liste des médicaments essentiels a été révisée et modifiée en vue de son utilisation dans les hôpitaux et autres établissements. Outre qu'ils s'emploient à promouvoir la notion de médicaments essentiels et de thérapeutique rationnelle, le Ministère de la Santé et les écoles de médecine s'efforcent d'instruire les praticiens et de mettre à jour les connaissances en chimiothérapie pour les affections courantes. Un comité composé de spécialistes médicaux de haut rang provenant des hôpitaux publics et des services de santé et d'un pharmacologiste clinique a établi des schémas thérapeutiques pour la prise en charge et le traitement des maladies courantes. L'application de ces schémas en vue d'obtenir une estimation plus réaliste des besoins en médicaments est à l'étude dans certains hôpitaux et dispensaires de trois provinces avec l'appui du Programme d'Action pour les Médicaments essentiels. Les premiers résultats de l'étude sont favorables et il est prévu d'appliquer plus largement les schémas thérapeutiques normalisés dans le service de santé de Sri Lanka.

Le Gouvernement norvégien a aidé Sri Lanka à améliorer son laboratoire et son système de contrôle de la qualité des médicaments. Le Gouvernement japonais a aidé à moderniser les réseaux de stockage et de distribution des médicaments et les bâtiments utilisés à cet effet.

Thaïlande

La Thaïlande a poursuivi le but de sa politique pharmaceutique nationale de 1981, qui est de fournir des médicaments sûrs et de bonne qualité à un prix raisonnable, de réduire les pertes et le gaspillage, de renforcer l'assurance de la qualité, de favoriser l'autosuffisance dans la production des médicaments essentiels grâce à l'emploi de matières premières indigènes, et de promouvoir l'utilisation de médicaments phytothérapeutiques sûrs et efficaces. En 1986, une équipe de l'OMS chargée d'examiner la politique suivie en matière de médicaments essentiels a été vivement impressionnée par les réalisations obtenues en cinq ans grâce aux efforts conjoints de différents services gouvernementaux, en particulier l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques. L'équipe a proposé quelques indicateurs clés pour mesurer les nouveaux progrès qui seront accomplis.

La majorité des 50 000 villages de la Thaïlande disposent désormais de fonds pour s'approvisionner en médicaments nécessaires pour les soins de santé primaires. La liste nationale des médicaments essentiels doit maintenant être utilisée dans tous les établissements publics. Des comités de chimiothérapie provinciaux et hospitaliers ont été créés, une centrale d'information sur les médicaments et un service de pharmacovigilance pour repérer les réactions indésirables ont commencé à fonctionner, et une revue sur les prescriptions avec des fiches de données sur les médicaments essentiels est adressée aux membres des professions de santé. L'OMS a fourni un appui technique et financier pour la planification et l'exécution des diverses activités entreprises au titre de la politique pharmaceutique nationale. L'accent a été mis en grande partie sur l'amélioration de l'assurance de la qualité et le gouvernement aide les fabricants locaux à améliorer leurs méthodes de production et de contrôle de la qualité. Un centre collaborateur de l'OMS pour la production et l'utilisation des étalons et substances de référence régionaux a été créé. L'usage irrationnel des médicaments demeure un problème majeur sur le marché complexe de la Thaïlande où l'on trouve un grand nombre de produits différents et le gouvernement a désormais centré son action sur la réglementation, l'application de la loi sur les médicaments et la promotion de l'usage rationnel des médicaments.

RÉGION DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

La plupart des pays en développement de la Région du Pacifique occidental sont fortement tributaires des médicaments importés pour les prestations sanitaires y compris les soins de santé primaires. De graves problèmes en matière de gestion pharmaceutique se posent en raison de l'absence générale de politiques pharmaceutiques nationales clairement définies dans le cadre d'un programme national global pour le développement sanitaire et de la pénurie d'installations adéquates et de personnels qualifiés pour la production et l'achat, l'assurance de la qualité, l'évaluation et le contrôle des médicaments.

La collaboration avec les gouvernements a été principalement axée sur l'amélioration des systèmes d'achat pour obtenir certains médicaments et vaccins de bonne qualité à des prix abordables. Il s'agit notamment d'activités promotionnelles visant à encourager l'acceptation générale d'une liste normalisée, nationale ou sous-régionale, de médicaments essentiels. Des consultants ont été envoyés pour aider les gouvernements à formuler des politiques pharmaceutiques rationnelles et à réviser l'infrastructure des systèmes de production et de distribution des médicaments. Des cours de formation, des bourses d'études et des voyages d'étude ont été organisés pour promouvoir le développement des compétences nationales en matière de gestion, d'assurance de la qualité et de distribution des médicaments et des vaccins.

Une coopération s'est instaurée avec la Chine pour la production des vaccins et le contrôle de la qualité des médicaments. De 1985 à 1986 des conseils techniques ont été prodigués par divers consultants qui ont recommandé des médicaments pédiatriques essentiels pour la Chine, recensé les moyens de développer la technologie pharmaceutique de ce pays et étudié la capacité de production d'antibiotiques en Chine. Il en est résulté que l'OMS est maintenant engagée dans diverses activités concernant le développement de la technologie pharmaceutique et la production d'antibiotiques au titre de deux projets OMS/PNUD.

Parmi les pays du Pacifique Sud, des fournitures médicales ont été livrées au Samoa à la fin de 1986 pour pallier sa grave pénurie de fournitures médicales essentielles. Un appui pour améliorer l'entreposage et la distribution des médicaments a été fourni en 1986 au Territoire sous tutelle des Iles du Pacifique et à Vanuatu, tandis que le développement des personnels de santé était renforcé aux Iles Cook, à Kiribati, aux Iles Salomon, dans le Territoire sous tutelle des Iles du Pacifique et à Tonga. En Papouasie-Nouvelle-Guinée sept micro-ordinateurs ont été achetés pour le système d'approvisionnement pharmaceutique du Département de la Santé afin d'améliorer la gestion et la distribution des médicaments essentiels.

Viet Nam

Un appui a été fourni au Viet Nam pour renforcer les usines de produits pharmaceutiques. Des matières premières ont été achetées pour la production de médicaments essentiels. Une haute priorité a été accordée à la formation du personnel aux divers aspects des programmes sur les médicaments essentiels. Un plan d'action pour le programme vietnamien de médicaments essentiels a été établi et une collaboration étroite s'est instaurée entre les services suédois d'aide bilatérale, le FISE et l'OMS en vue de son application. Plusieurs séminaires nationaux et provinciaux consacrés à la politique pharmaceutique et à l'organisation du programme sur les médicaments essentiels au Viet Nam ont eu lieu en 1986 et 1987. Des listes de médicaments essentiels pour divers échelons de soins de santé ont été adoptées. Vingt-mille exemplaires d'un nouveau manuel thérapeutique ont été distribués et un manuel sur le diagnostic et le traitement dans les soins de santé primaires est actuellement mis à l'épreuve. Le nouveau plan d'action met fortement l'accent sur la formation à l'usage et à la prescription rationnels des médicaments et il insiste aussi sur la culture et l'emploi des plantes médicinales dans les soins de santé primaires.

De sérieuses contraintes financières posent de graves problèmes au Viet Nam, de même que la vétusté des bâtiments et équipements pour la production et l'entreposage des médicaments. Un financement extérieur est nécessaire pour améliorer la situation à cet égard.

Papouasie-Nouvelle-Guinée

La Papouasie-Nouvelle-Guinée a fait oeuvre de pionnier en choisissant un nombre restreint de médicaments essentiels, en établissant des listes en fonction des compétences du personnel et en veillant à l'application d'un système de schémas thérapeutiques normalisés.

Le système d'approvisionnement pharmaceutique de ce pays a été examiné en 1986 par une équipe de l'OMS qui a conclu que des résultats impressionnants avaient été obtenus sur le plan de la couverture et de l'usage des médicaments. Le groupement des achats a permis au pays de fournir les médicaments les plus essentiels au prix d'environ US\$1. par personne et par an.

Le système d'approvisionnement pharmaceutique de la Papouasie-Nouvelle-Guinée se prête bien à la formation du personnel d'autres pays de la Région. Il est prévu d'en faire l'un des centres collaborateurs régionaux pour les médicaments essentiels.

COOPERATION TECHNIQUE ENTRE PAYS EN DEVELOPPEMENT DANS LE CADRE DE L'ASEAN

La coopération technique entre pays de l'ASEAN dans le domaine des produits pharmaceutiques a bénéficié de l'appui du PNUD pour la Phase I (1982-1983) et pour la Phase II (1984-1986). Le PNUD a financé les activités ci-après, l'OMS étant chargée de l'ensemble des activités de coordination, de planification et d'examen :

- a) Elaboration de directives pratiques pour l'application de bonnes pratiques de fabrication.
- b) Echange d'informations sur les médicaments, y compris des informations sur les listes de médicaments essentiels.

- c) Développement de laboratoires adéquats pour le contrôle de la qualité.
- d) Evaluation et contrôle des médicaments.
- e) Formation du personnel et échange de compétences en matière d'approvisionnement et de gestion pharmaceutiques.
- f) Production et utilisation d'étalons et de substances de référence au niveau régional.

Lors d'un ultime examen tripartite effectué à Brunéi en décembre 1986, les activités du projet au titre de la Phase I et de la Phase II ont été officiellement considérées comme terminées. Les résultats ont été expressément les suivants :

- 1) Adoption de directives pour les bonnes pratiques de fabrication par les pays participants et application pratique des directives pour l'inspection des installations de production.
- 2) Amélioration de l'échange d'informations sur les produits pharmaceutiques grâce à l'utilisation de matériels et de logiciels communs.
- 3) Institution d'un système d'enregistrement de la qualité en Malaisie et collaboration entre l'OMS et l'Indonésie et la Thaïlande pour le réseau régional de surveillance des réactions indésirables aux médicaments.
- 4) Systèmes plus simples et plus efficaces pour l'évaluation et le contrôle des médicaments dans les cinq pays participants; abrègement de la durée de l'évaluation.
- 5) Amélioration de l'achat et de la distribution des médicaments à l'échelon central dans les cinq pays participants.

Les nouvelles activités au titre du projet pour 1987-1991 ont déjà débuté et sont au nombre de dix à savoir :

- 1) Développement de la gestion pharmaceutique hospitalière.
- 2) Programme de formation à la gestion pharmaceutique au niveau périphérique.
- 3) Renforcement de la communication, de l'information et de l'éducation au sujet des médicaments dans la communauté.
- 4) Normalisation, contrôle de la qualité et utilisation des médicaments phytothérapeutiques dans les pays de l'ASEAN.
- 5) Préparation d'un manuel d'information sur les médicaments essentiels.
- 6) Création d'un centre régional de formation aux bonnes pratiques de fabrication.
- 7) Création d'un centre régional de formation pour l'information pharmaceutique.
- 8) Création d'un centre régional de formation pour l'évaluation des médicaments.
- 9) Création d'un centre régional de formation pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires.
- 10) Création d'un centre régional de formation pour la production et l'utilisation d'étalons et de substances de référence au niveau régional.