



22885

RESUME DES PROGRES REALISES PAR LE
 PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ET VACCINS ESSENTIELS

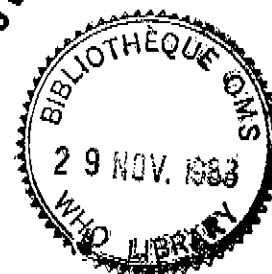


Table des matières

	<u>Page</u>
INTRODUCTION	2
APPUI AUX PAYS - Région de la Méditerranée orientale	2
ACTIVITES DE DEVELOPPEMENT	8
RECHERCHE OPERATIONNELLE	9
GESTION, SURVEILLANCE CONTINUE, EVALUATION ET ADMINISTRATION	11
CONCLUSION	12

Appendices

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

Le présent résumé a pour but de faire le point des progrès réalisés par le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels par rapport au Plan d'action énoncé dans le document A35/7 (1982) et aux prévisions pour les trois premières années du programme à moyen terme (1984-1989). Il complète le rapport d'activité du Comité ad hoc des politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif et la déclaration faite à la Trente-Septième Assemblée mondiale de la Santé, en mai 1984 (document DAP/84.4), ainsi que le document concernant le programme, soumis à l'Assemblée mondiale de la Santé, en mai 1985 (document A38/INF.DOC./3) et le rapport de la Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments, tenue à Nairobi, du 25 au 29 novembre 1985 (documents A39/12, parties I-IV, et A39/13). Le dernier rapport sur l'état d'avancement du programme remonte à avril 1987.

Le présent rapport d'activité est plus succinct que les rapports précédents car le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels rendra compte de la mise en oeuvre de la stratégie pharmaceutique révisée au Conseil exécutif en janvier 1988. Une documentation correspondante sera communiquée ultérieurement aux destinataires habituels du présent rapport d'activité.

L'objectif du Programme d'Action est d'assurer, dans les Etats Membres, en appui aux soins de santé primaires, un approvisionnement régulier en un certain nombre de médicaments et vaccins sûrs, efficaces et de qualité acceptable, au coût le plus faible possible. Le programme vise toutes les questions complexes que posent l'élaboration et la mise en oeuvre de politiques nationales du médicament. Il apporte un appui direct, technique, administratif et, si possible, financier, aux programmes de pays. Il comporte également des activités de recherche opérationnelle ainsi que l'élaboration de directives et la mise au point de matériel pédagogique pour l'enseignement et la formation. Il est placé sous la supervision directe du Directeur général. Les progrès accomplis à l'échelon des pays, des régions et du monde entier sont soigneusement suivis et les activités à long terme sont régulièrement évaluées et revues.

En sa qualité d'institution spécialisée des Nations Unies responsable au premier chef de tout ce qui concerne les produits pharmaceutiques, l'OMS est chargée à la fois de coordonner l'information et de la transmettre à tous les organismes compétents et, dans ce domaine, la promotion du concept de médicaments essentiels revêt une importance décisive.

Le présent rapport contient un résumé détaillé des activités menées dans les pays de la Méditerranée orientale. Les diverses Régions seront ainsi successivement passées en revue: c'est la Région de l'Asie du Sud-Est qui fera l'objet du prochain rapport.

APPUI AUX PAYS

Programmes nationaux pour les médicaments essentiels

Plus de la moitié des ressources en personnel dont dispose le programme à l'échelon mondial, régional et national, ainsi que la plupart des ressources extrabudgétaires, sont consacrées à l'appui aux pays. Les progrès se poursuivent dans les pays et, l'an dernier, de nouveaux pays ont bénéficié d'un appui technique et financier. D'importantes activités de développement du programme ont été entreprises dans un certain nombre de pays - Bhoutan, Birmanie, Burkina Faso, Ethiopie, Gambie, Ghana, Guatemala, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Népal, Nigéria, Sierra Leone, Sri Lanka, Soudan, Tanzanie, Viet Nam, Yémen, Yémen démocratique et Zimbabwe - ainsi que dans des pays d'Amérique centrale et dans de nombreux pays plus petits de la Région du Pacifique occidental. Dans de nombreux pays d'Afrique, il existe maintenant des programmes nationaux pour les médicaments essentiels, souvent mis en place avec l'appui de l'OMS, du FISE, d'organismes d'assistance bilatérale, de la Banque mondiale ou, à une échelle plus modeste, d'organisations non gouvernementales.

Des progrès considérables ont été accomplis dans des pays de la Méditerranée orientale et de l'Asie du Sud-Est. Au Bangladesh, l'application des dispositions de l'ordonnance relative au contrôle des médicaments a régulièrement progressé depuis 1982 et l'OMS collabore étroitement avec le Gouvernement qui reçoit un appui technique de l'Agence danoise pour le

Développement international (DANIDA) et de l'Agence suédoise pour le Développement international (SIDA). Le programme national du Bhoutan se poursuit de même que les programmes au Népal et au Sri Lanka.

Dans le cadre de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN), le programme CTPD financé par le PNUD et par l'OMS a accéléré ses activités concernant les bonnes pratiques de fabrication, le contrôle de la qualité, l'homologation et l'évaluation des médicaments, les normes de référence et la formation à la gestion. Une évaluation effectuée en août 1986, du système national d'approvisionnement en médicaments en Papouasie-Nouvelle-Guinée a apporté la preuve du grand succès et de l'excellent rapport coût/efficacité de ce programme.

Au Viet Nam, le programme poursuit son développement et reçoit un appui à la fois technique et financier de la part de la SIDA et de l'OMS. Le programme relatif aux médicaments essentiels en Amérique centrale progresse également de façon satisfaisante.

Cent pays ont maintenant établi des listes nationales de médicaments essentiels et plus de 40 en sont à des stades divers de la mise en oeuvre d'une politique nationale du médicament fondée sur le concept de médicament essentiel. L'Appendice 1 donne un aperçu schématique de l'état de la question dans les Régions de l'OMS.

En septembre 1987, un grand projet concernant les médicaments essentiels a été lancé à Bamako, au Mali, par le FISE et par le Bureau régional OMS de l'Afrique, à l'appui des activités de santé maternelle et infantile et de soins de santé primaires. Conçu à l'intention des pays situés au sud du Sahara, le projet vise à fournir quelques médicaments essentiels aux agents de santé communautaires, aux dispensaires, aux centres de santé et aux petits hôpitaux de district. Les fournitures pharmaceutiques financées par des sources extérieures sont censées constituer une étape vers la mise en place de systèmes de financement communautaires. Les médicaments seront fournis aux prix les plus bas possible du marché mondial et revendus avec une marge bénéficiaire qui permettra de constituer de nouveaux stocks ainsi que de couvrir d'autres frais de SSP encourus sur place, tels que le personnel, l'entretien, la vaccination, la planification familiale et l'éducation pour la santé.

Le FISE met actuellement au point l'aspect opérationnel des programmes tout en s'employant à obtenir un appui international pour financer l'initiative de Bamako, estimée à environ US\$ 400 millions pour les cinq prochaines années.

Centres collaborateurs

Le Programme d'Action a déjà, en partie, atteint son objectif en ce qui concerne l'établissement de centres collaborateurs dans chaque Région, à des fins de diffusion de l'information, de formation et de recherche opérationnelle. Le Centre d'Information sur les Médicaments de la Barbade fonctionne depuis octobre 1983 et l'Unité de Gestion des Fournitures pharmaceutiques du Kenya est en passe de devenir un centre collaborateur. Le Yémen démocratique, la Papouasie-Nouvelle-Guinée, et Sri Lanka pourraient également servir de centres collaborateurs pour des activités régionales.

Dans le cadre du Programme d'Action, les efforts continueront à se concentrer sur le soutien aux programmes nationaux par l'intermédiaire du personnel mondial, régional et national du programme et de son groupe de consultants et d'experts de diverses disciplines.

Activités dans la Région de la Méditerranée orientale

Introduction

Au milieu des années 80, les activités menées dans la Région de la Méditerranée orientale ont été intensifiées grâce à la désignation d'un conseiller régional à plein temps en médicaments essentiels et produits pharmaceutiques. Au départ, le programme avait surtout été limité au contrôle de la qualité et à la fabrication locale des médicaments. Des activités nouvelles l'orientent maintenant vers des programmes complets qui portent sur le choix des médicaments essentiels, l'évaluation des besoins, les achats, le contrôle de la qualité, le stockage, la distribution, l'usage rationnel, l'éducation du public, la production locale, la législation, l'homologation et les informations pharmaceutiques.

Le budget-programme a augmenté considérablement, passant du US\$ 600 000 en 1982-1983, à US\$ 1 300 000 en 1986-1987, US\$ 4 700 000 de fonds extrabudgétaires étant prévus pour 1987-1990.

Des programmes de médicaments essentiels complets ont commencé au Soudan, au Yémen et au Yémen démocratique. La mise en place de laboratoires régionaux de référence à Chypre, en Egypte, en Syrie et au Pakistan a permis de constituer un réseau de contrôle de la qualité. Des systèmes informatisés d'homologation des médicaments et de fournitures pharmaceutiques ont démarré dans trois pays et devraient, dans un proche avenir, être également appliqués dans d'autres pays.

Appui aux pays

Afghanistan

L'OMS apporte depuis 1979 son appui au laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments de Kaboul, ainsi qu'à la petite industrie pharmaceutique locale fabriquant des médicaments essentiels. L'OMS a également aidé à établir la liste nationale des médicaments essentiels et a donné à plusieurs reprises des conseils au Gouvernement sur une politique pharmaceutique nationale.

Arabie saoudite

Aucun programme collaboratif n'a été entrepris jusqu'ici en Arabie saoudite bien que le Gouvernement de ce pays ait toujours délégué plusieurs participants aux réunions et aux stages de formation régionaux. Un modeste programme débutera en 1988 avec un atelier national sur l'usage rationnel des médicaments essentiels. Un formulaire national et une liste des médicaments essentiels ont déjà été établis par le Gouvernement.

Chypre

Un programme collaboratif pour les médicaments essentiels, lancé en 1986 avec un atelier national sur l'usage rationnel des médicaments essentiels, fait une très large place à l'établissement d'un système informatisé d'homologation des médicaments et de fournitures pharmaceutiques ainsi qu'à la gestion des stocks des entrepôts médicaux centraux. Des fonctionnaires ont été formés à l'utilisation de programmes informatisés, qui ont été adaptés à la situation locale. L'installation du logiciel et la mise en marche du système ont été prévues pour le début de 1988. Les enseignements qui en seront tirés serviront à mettre en oeuvre des programmes similaires au Soudan et au Yémen démocratique. Le laboratoire de contrôle de la qualité fait office de laboratoire de référence dans la région et apporte un appui précieux, sous forme de main-d'oeuvre et de conseils techniques, à l'établissement d'un même laboratoire au Yémen démocratique.

Djibouti

En 1984, une nouvelle législation sur les médicaments a été rédigée avec l'aide de l'OMS. Au cours d'un atelier national qui a eu lieu en 1985, une liste nationale des médicaments essentiels a été dressée. Trois hauts fonctionnaires se sont rendus au Kenya pour étudier le programme d'appui aux médicaments mis en oeuvre dans ce pays. En mission à Djibouti en décembre 1987, un consultant de l'OMS a contrôlé l'application de la législation sur les médicaments et l'usage de la liste des médicaments essentiels. Les activités déployées par l'OMS à Djibouti dans le domaine des médicaments essentiels font, sur les plans administratif et financier, partie intégrante des soins de santé primaires.

Egypte

L'appui apporté à ce pays a été dans une large mesure axé sur le laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments. Ses départements de contrôle biochimique et microbiologique ont bénéficié d'un appui particulier de même que la création de départements de contrôle pharmacologique et d'études de biodisponibilité. Le laboratoire a servi de lieu de formation à d'autres pays de langue arabe et a fourni les services de consultants pour la création d'un département de microbiologie au laboratoire de Khartoum (Soudan).

Un programme distinct pour les médicaments essentiels a commencé en 1985, mais ses activités sont restées limitées. Un premier atelier national s'est tenu en novembre 1987 pour initier les principaux responsables du Ministère de la Santé et des écoles médicales au concept de médicament essentiel. On prévoit qu'à l'occasion du prochain atelier, une liste nationale des médicaments essentiels sera établie et des mesures concrètes seront prises pour rationaliser l'usage des médicaments.

Iran

Le Directeur du programme et le Conseiller régional se sont rendus en Iran en 1985 et y ont analysé la situation dans le domaine des médicaments. Le pays dispose d'une politique pharmaceutique nationale privilégiant l'emploi de dénominations communes et prévoyant la fabrication locale de 80% de l'ensemble des médicaments essentiels. Grâce à cette politique, l'Iran a réussi à produire des médicaments de bonne qualité et peu coûteux ainsi qu'à en faire bénéficier la population tout entière. L'OMS a apporté son soutien à la création d'un service des études de biodisponibilité, à la réalisation d'une analyse économique des effets de la politique nationale du médicament et à l'organisation d'un voyage d'étude à l'intention de hauts fonctionnaires, qui se sont rendus dans des institutions nordiques spécialisées dans l'homologation et le contrôle des médicaments. Sont prévus pour la prochaine période biennale, un atelier national, l'assistance de spécialistes dans l'usage local des médicaments et l'octroi de bourses pour l'étude de la production pharmaceutique et du contrôle de la qualité des médicaments.

Iraq

L'OMS soutient depuis plusieurs années en Iraq, aussi bien le laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments que le centre d'information pharmaceutique. Des ateliers nationaux sur l'usage rationnel des médicaments essentiels ont eu lieu en 1986 et 1987. Au cours de la prochaine période biennale, l'accent sera mis sur la formation en pharmacie clinique et en information pharmaceutique, et sur le renforcement des services de contrôle de la qualité des vaccins.

Jordanie

Deux programmes sont en cours d'exécution en Jordanie. Un programme sur les médicaments essentiels a commencé en 1986 avec un atelier national sur l'usage rationnel des médicaments essentiels et sur la révision de la liste nationale de médicaments. Lors de la prochaine période biennale, une large place sera faite à la formation à l'usage rationnel des médicaments.

Un programme distinct est déjà en cours pour aider à mettre au point une unité de microbiologie au sein du laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments. Un consultant a visité l'actuel laboratoire et a donné des conseils sur les méthodes de travail et le matériel nécessaire; le personnel a reçu une formation et le matériel a été fourni; le Gouvernement s'occupera de l'aménagement des locaux.

Koweït

Le Gouvernement a publié un annuaire des médicaments essentiels. Il n'existe toutefois aucun programme collaboratif au Koweït. L'Institut de Médecine islamique a reçu maintes fois l'appui de consultants de l'OMS, par exemple pour la mise au point d'essais cliniques en vue de l'utilisation de plantes médicinales. Le Gouvernement a accueilli deux réunions inter pays chargées d'établir une sélection de remèdes essentiels d'origine végétale pour la région, et d'élaborer des directives concernant l'homologation de ces remèdes s'ils étaient préparés à une échelle semi-industrielle.

Liban

Aucune aide n'est actuellement accordée à un programme national pour les médicaments essentiels. Néanmoins, une certaine assistance a été apportée à un système informatisé d'homologation des médicaments et à la fourniture de médicaments d'urgence.

Libye

Le Gouvernement ayant entrepris une politique pharmaceutique nationale, l'OMS a apporté son soutien au laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments et à un certain nombre de séminaires nationaux. Au cours des deux années écoulées, aucun appui n'a été demandé.

Maroc

Le Maroc ne fait partie que depuis 1987 de la Région de la Méditerranée orientale. Si le programme concernant les médicaments essentiels ne reçoit actuellement aucun appui, il sera renforcé, à compter de 1988, par une formation à la gestion et au contrôle de la qualité des médicaments, et par une informatisation du département de l'homologation des médicaments et de l'information pharmaceutique.

Oman

Un atelier national sur l'emploi rationnel des médicaments essentiels s'est tenu à Oman en 1987 et ce fut l'occasion de procéder à une analyse de la situation dans le pays. La collaboration future sera axée sur la formation à l'usage rationnel des médicaments essentiels par l'ensemble des prescripteurs, car la disponibilité des médicaments essentiels et le contrôle de la qualité sont satisfaisants.

Pakistan

Le réseau des laboratoires de contrôle des médicaments ne cesse d'être consolidé depuis 1984 grâce aux services de consultants et à la fourniture de matériels. La création d'un département de pharmacologie clinique à l'Institut national de la Santé, à Islamabad, a été rendue possible par une bourse de l'OMS. De même, des consultants de l'OMS ont donné leur avis sur l'établissement d'un Centre collaborateur OMS pour la médecine traditionnelle. Le Gouvernement s'occupe activement d'élaborer une politique d'ensemble sur les médicaments essentiels et une mission de l'OMS s'est rendue sur place en décembre 1987 pour analyser la situation et le conseiller sur la question. Au cours de la prochaine période biennale, un appui continuera d'être accordé en fonction des recommandations qui résulteront de cette mission.

Qatar

Aucun programme n'est appliqué au Qatar concernant les médicaments essentiels mais le Gouvernement a manifesté son intérêt pour le lancement d'un programme collaboratif centré sur l'usage rationnel des médicaments essentiels et sur un système informatisé d'homologation des médicaments et d'information pharmaceutique.

République arabe du Yémen

L'OMS a aidé le Gouvernement du Yémen à analyser la situation dans le domaine des médicaments et prête actuellement une assistance consultative dans certains domaines d'intérêt général: stockage au niveau central, contrôle de la qualité et choix de médicaments essentiels. Sur présentation par l'OMS d'un plan d'action provisoire, un soutien extrabudgétaire a été accordé par les Pays-Bas et un programme global de US\$ 2,1 millions a débuté en 1987. Le programme porte principalement sur l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, le choix de médicaments, le stockage au niveau central, le contrôle de la qualité, la formation à usage rationnel des médicaments et la distribution de caisses d'assortiment de médicaments aux unités et aux centres de soins de santé primaires.

Somalie

Le programme mené en Somalie pour les médicaments essentiels fait partie intégrante de la stratégie suivie dans le domaine des soins de santé primaires. Le FISE apporte son appui à ce programme qui s'est développé en ce qui concerne les achats, le stockage et la distribution des médicaments ainsi que la formation des agents de santé. L'appui de l'OMS est pour le moment limité.

Soudan

Au Soudan, trois programmes différents sont en cours d'application. Dans le cadre d'un programme sur les médicaments essentiels, financé par le budget ordinaire, un grand atelier national s'est tenu en 1985, qui a remporté un grand succès et a abouti à l'établissement d'une liste nationale des médicaments essentiels. Cette liste imprimée par l'OMS, a été révisée en 1987, et des fiches d'information pharmaceutique ont également été établies. Une informatisation du Service d'Homologation des Médicaments est en cours, avec l'appui des autorités suédoises, et un système de microfiches IOWA est fourni au Centre d'Information pharmaceutique de l'Hôpital d'Enseignement de Khartoum. L'OMS aide également le Gouvernement à coordonner toutes les activités relatives aux médicaments et aux fournitures médicales qui sont financées par des donateurs étrangers.

Un deuxième programme est en cours pour renforcer le laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments. La section de microbiologie a été créée avec l'aide de consultants, et grâce à la fourniture du matériel et de la formation nécessaires. Selon la même méthode, un appui est activement apporté depuis 1986 à la création d'un groupe pharmacologique.

Vers la fin de 1986, un vaste programme de formation à l'usage rationnel des médicaments et de distribution de médicaments essentiels au moyen de caisses d'assortiment qui couvre tous les niveaux de santé de la province du Nil, a été financé par des ressources extrabudgétaires du Gouvernement hollandais. Le programme a démarré en juillet 1987 et fera surtout appel à des compétences locales, tout en recevant de l'OMS un appui technique continu. Ce programme de formation et de distribution viendra compléter le programme hollandais de soutien pour réorganiser les entrepôts centraux de fournitures médicales de Khartoum.

Syrie

Le Gouvernement de la Syrie n'a pas manifesté un grand intérêt pour la mise au point d'un programme concernant les médicaments essentiels. Au début des années quatre-vingt, le laboratoire officiel de contrôle de la qualité avait reçu un appui. L'état actuel de ce laboratoire a été évalué par l'OMS en 1987 et il a été recommandé de l'utiliser comme laboratoire de référence pour la région. Le Service arabe d'Information pharmaceutique de l'Université de Damas a été renforcé en 1987 par la fourniture d'un ordinateur équipé d'un système de traitement de texte en langue arabe et les six premiers numéros du Bulletin arabe d'Information pharmaceutique ont bénéficié d'un appui financier.

Yémen démocratique

Un programme complet concernant une politique nationale du médicament, mis en oeuvre au Yémen démocratique depuis 1984 avec l'appui technique de l'OMS, a donné de bons résultats. Le programme a commencé dans un gouvernorat par un système de distribution des médicaments au moyen de caisses d'assortiment. Ce système est progressivement introduit dans d'autres gouvernorats, de même qu'une campagne de formation destinée à tous les agents de santé. Plusieurs séminaires nationaux et régionaux ont eu lieu, un laboratoire de contrôle de la qualité est en cours d'établissement et une homologation informatisée des médicaments débutera sur le modèle de celle qui est pratiquée à Chypre. Une nouvelle méthode d'enregistrement de la morbidité et de quantification des besoins en médicaments a été mise à l'essai. Le programme a reçu, par l'intermédiaire de l'OMS, l'appui de plusieurs donateurs qui ont financé par exemple la construction d'entrepôts médicaux régionaux et la création d'une usine produisant des solutions pour perfusion et des sels de réhydratation orale. L'engagement du Gouvernement est important et ce dernier a pris en charge plusieurs activités précédemment menées par l'OMS. En outre, les approvisionnements pharmaceutiques ont toujours été financés par le budget national. Le programme servira de plus en plus d'exemple et de base de formation pour d'autres programmes nationaux, ainsi que pour les travaux de recherche et de développement.

ACTIVITES DE DEVELOPPEMENT

Lignes directrices pour les politiques pharmaceutiques

Un projet de lignes directrices pour les politiques pharmaceutiques nationales a été mis au point lors d'une réunion d'experts en mars 1987 et a été présenté au Conseil exécutif en janvier 1988.

Estimation des besoins en médicaments

Une méthode permettant d'estimer les besoins en médicaments avec davantage de précision, qui était en cours d'élaboration depuis quelque temps déjà, a été achevée, après avoir été mise à l'essai dans six pays. La méthodologie qui existe maintenant sous forme informatisée et sous forme manuelle continuera à faire l'objet d'une évaluation et au besoin à être modifiée par le Programme d'Action.

Situation pharmaceutique mondiale

Comme l'ont demandé les experts présents à la Conférence de Nairobi et comme l'a également souhaité l'Assemblée mondiale de la Santé, le programme a élaboré un rapport sur la situation mondiale dans le domaine pharmaceutique. Ce rapport comprend une analyse de la situation à l'échelon mondial et à celui des pays, établie à partir de données quantitatives. Les efforts déployés par les pays pour rationaliser leurs politiques pharmaceutiques y sont décrites, ainsi que les contraintes politiques, sociales et économiques à l'échelle nationale et à celle du monde entier. Le rapport a été présenté au Conseil exécutif en janvier 1988.

Renseignements sur le marché

La stratégie pharmaceutique révisée comporte des activités de développement ayant pour but de fournir des informations sur les prix, les quantités disponibles et les sources de matières premières, de produits intermédiaires et de produits finis. La première phase de ce projet, menée en collaboration avec l'ONUDI et le Centre du Commerce international, est maintenant terminée; si la progression se poursuit au rythme actuel, un système pilote sera opérationnel au début de 1988.

Développement du personnel et besoins

Le programme comporte deux volets: la mise au point de matériel d'enseignement et de formation à l'intention de divers groupes et la formation de ces groupes par le moyen d'ateliers, de séminaires, etc.

Bien que certains ateliers interpays aient eu lieu en 1986 et se soient poursuivis en 1987, la tendance générale du programme est de passer d'activités de formation régionales à des activités nationales. Des ateliers nationaux sur les politiques pharmaceutiques ont été organisés dans divers pays dont le Yémen démocratique, le Nigéria, la Tanzanie, l'Ouganda et le Zimbabwe. Du matériel de formation sur les politiques et stratégies pharmaceutiques pour ce type d'atelier a été mis au point par le Programme d'Action et par Management Sciences for Health de Boston (Etats-Unis d'Amérique). Après avoir été évalué et amélioré, ce matériel a été traduit en français.

Du matériel pédagogique en matière de logistique et de distribution pharmaceutique est maintenant prêt à être plus largement utilisé et a déjà servi lors d'ateliers organisés à l'échelon régional et national. La formation d'agents des soins de santé primaires, médecins compris, s'étend rapidement. Plusieurs pays ont mis au point du matériel pédagogique pour ce groupe en se servant d'une documentation et d'un matériel élaborés et fournis par l'OMS. Le manuel pour les travailleurs de santé du Kenya, dans sa version originale en langue anglaise, a déjà été adapté à l'intention d'autres pays. Il vient d'être révisé par le Ministère kényen de la Santé et une édition nouvelle a été publiée. La première édition du manuel a été traduite en français et modifiée. Cette version a été achevée au printemps de 1987 et pourrait aussi être adaptée par d'autres pays. Avec l'aide du programme, l'Algérie a élaboré un guide thérapeutique pour les médecins. Une série de diapositives pour la formation des travailleurs de santé à l'usage rationnel des médicaments a été préparée par Teaching Aids at Low Cost (TALC), en association avec le programme, et sera distribuée à un prix extrêmement

modeste. Certains pays commencent à revoir les programmes de leurs écoles de pharmacie, de médecine, etc. afin d'y inclure le concept de médicaments essentiels et d'insister davantage sur l'emploi rationnel des médicaments. Des ateliers ont été organisés à cet effet au Bangladesh, en Inde, au Népal, en Tanzanie et au Yémen démocratique.

Du matériel d'éducation des patients pour un usage correct des médicaments, ainsi qu'un matériel d'accompagnement à l'intention des travailleurs de santé, ont reçu l'appui du programme et ont été mis à l'essai sur le terrain au Bangladesh par le Program for Appropriate Technology for Health (PATH), des Etats-Unis d'Amérique. La méthode, qui tient compte des schémas de comportements culturels et sociologiques en rapport avec l'utilisation des médicaments, sera appliquée dans d'autres contextes en vue de l'élaboration de matériel pédagogique pertinent.

Le Programme d'Action appuie un projet visant à mettre au point du matériel approprié et peu coûteux d'emballage et d'étiquetage à l'intention des patients, projet dont l'exécution a été confiée au Appropriate Health Resources and Technologies Action Group (AHRTAG), du Royaume-Uni. La deuxième phase de ce projet est maintenant terminée, y compris l'essai sur le terrain au Bangladesh.

Un réseau s'est constitué en 1986, avec l'appui du Programme d'Action et de la Fondation Mario Negri, de Milan, afin de promouvoir la pharmacologie clinique et la collaboration entre pays développés et pays en développement. Une deuxième réunion des collaborateurs est prévue pour le début de 1988 au Zimbabwe. La pharmacologie clinique a également tenu une grande place parmi les sujets d'un cours bénéficiant de l'appui du programme et consacré à la recherche épidémiologique sur les médicaments, qui a eu lieu à Stockholm, en mai-juin 1987 et auquel ont assisté 25 participants venus de huit pays en développement. L'identification des candidats potentiels à la formation en pharmacologie clinique fait partie de l'analyse de la situation dans les pays, effectuée par le Programme d'Action.

Système informatisé d'information sur les médicaments

Un programme informatisé, conçu pour les besoins de la Gambie, a été élaboré en vue de l'homologation des médicaments et du contrôle des stocks. Il peut toutefois être adapté et plus largement utilisé, et il est prévu de le mettre en oeuvre dans des pays tels que Chypre, le Pakistan, le Yémen démocratique et dans d'autres encore.

RECHERCHE OPERATIONNELLE

Recherche épidémiologique

L'étude actuelle, qui a commencé en 1986 au Botswana, au Lesotho et au Zimbabwe, vise essentiellement à obtenir l'information nécessaire pour l'estimation des besoins en médicaments, selon la méthode mise au point par l'OMS et fondée sur les taux de morbidité et des protocoles types de traitement. Cette étude épidémiologique doit permettre de se procurer des données sur la morbidité fondées sur la population.

Le contenu d'un questionnaire utilisé au Lesotho pour interroger des groupes d'individus (technique Delphi modifiée) a maintenant été largement révisé afin de corriger les faiblesses apparues lors de l'étude pilote au cours de laquelle l'importance décisive des enquêteurs a été constatée. En avril 1987, le personnel de l'OMS, avec un conseiller temporaire, a aidé le groupe de travail national, au Lesotho, à préparer la deuxième phase de l'étude au cours de laquelle le questionnaire révisé devait être appliqué à un groupe de personnes choisies avec soin.

Le Botswana a été pris comme "pays de comparaison" pour la région de l'Afrique australe en raison de sa richesse particulière en sources d'information sur l'état de santé. Les données brutes (deux types d'enquêtes sanitaires) ont été analysées et, avec l'aide du personnel du Ministère de la Santé, de l'Office central de Statistiques et de l'Institut national de la Santé, l'équipe de l'OMS a revu le protocole d'étude afin d'arriver à établir le coût des médicaments par épisode de traitement, le coût par individu et le coût total à l'échelle nationale en fonction des schémas de morbidité dans la population.

Au Zimbabwe, où un programme national pour les médicaments essentiels est en cours d'exécution, l'étude épidémiologique sera particulièrement appropriée. La question est actuellement en discussion.

Une enquête sanitaire doit commencer cette année aux Philippines et le Programme d'Action cherche les moyens d'y inclure l'étude épidémiologique.

Plusieurs autres projets de recherche, qui reflètent les préoccupations inspirées par la façon dont les médicaments sont achetés et utilisés par les populations des pays en développement, ont ajouté une dimension nouvelle aux activités du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels.

Projet de recherche socio-économique

Ce projet a pour but de rassembler des données sur ce que les individus appartenant à diverses tranches de revenus et à diverses régions (urbaines, semi-urbaines et rurales) dépensent en médicaments pour eux-mêmes et/ou pour leur famille. Les données recueillies concerneront notamment le type de médicament acheté, son adéquation aux symptômes déclarés, la distance parcourue pour arriver au point de vente (pharmacie, marché, dispensaire, etc.) et le pourcentage d'acheteurs munis d'ordonnances.

Ce projet de recherche, qui est financé par l'Agence suédoise pour le Développement international (SIDA), est mené au Sri Lanka, en Thaïlande, au Kenya, au Zimbabwe et au Bénin, et pourrait être étendu à deux autres pays d'Afrique. Il doit aider les planificateurs de la santé à juger de la consommation de produits figurant sur la liste de médicaments essentiels, par rapport à d'autres médicaments, et de la mesure dans laquelle les communautés peuvent participer au financement de leurs propres soins de santé.

Projet de recherche socio-culturelle

Ce projet vise à étudier la façon dont les individus perçoivent et utilisent les médicaments et dans quelle mesure les médicaments modernes s'intègrent aux croyances populaires concernant les causes de la maladie et les formes appropriées de traitement. Un des objectifs est d'introduire, dans un certain nombre de régions, du matériel éducatif à l'intention des patients sur l'usage rationnel des médicaments. Les effets produits par cette action pédagogique seront analysés par comparaison avec d'autres régions qui n'auront fait l'objet d'aucune intervention. Les résultats de la recherche serviront à élaborer une méthodologie en vue de l'évaluation critique des principaux facteurs culturels qui influencent la façon dont les individus perçoivent et emploient les médicaments. Cette évaluation pourrait être utilisée par le personnel de santé à divers niveaux et faciliterait la promotion d'un usage rationnel des médicaments.

L'Agence suédoise pour le Développement international a fourni des fonds pour la première année du projet mis en oeuvre au Zimbabwe et les recherches ont commencé en avril 1987. On se propose d'entreprendre un projet identique au Népal et en Inde, ce qui permettra des comparaisons interculturelles au moment de la mise au point de la méthodologie définitive.

Recouvrement des coûts

Le financement de l'approvisionnement en médicaments reste un problème critique et bien des pays continuent à dépendre des fonds octroyés par des donateurs. Mais bien que, par le passé, nombre de pays se soient montrés peu enclins à faire payer une redevance pour les médicaments, la situation semble maintenant se modifier peu à peu sous la pression de la crise économique. L'OMS a aidé les pays à trouver les moyens de générer des ressources supplémentaires pour l'achat de médicaments. Cette assistance a pris la forme de visites dans les pays afin d'aider à concevoir des systèmes de recouvrement des coûts (en coordination parfois avec la Banque mondiale) et d'élaboration de rapports visant à informer les décideurs nationaux des divers aspects du financement des achats de médicaments. Un rapport de consultant sur les autres mécanismes (indirects) de financement des médicaments et sur la fourniture en médicaments dans les systèmes de sécurité sociale a été élaboré et sera bientôt prêt pour la distribution. Le personnel du Programme d'Action a présenté un document sur le recouvrement des coûts à la Conférence sur les médicaments essentiels qui s'est tenue à Paris

en mai 1987. Une Conférence sur le recouvrement des coûts des médicaments dans la région de l'Afrique doit avoir lieu au printemps de 1988, époque à laquelle les représentants de divers pays se rencontreront pour comparer l'expérience qu'ils auront acquise des systèmes de recouvrement des coûts et de financement des achats de médicaments.

Détérioration des produits pharmaceutiques pendant le transport et l'entreposage en climat tropical: stabilité des médicaments essentiels

Certains médicaments se détériorent lorsqu'ils sont exposés à des températures et à une humidité élevées, les antibiotiques, les vitamines et les hormones étant particulièrement fragiles. Il est extrêmement préoccupant que des médicaments envoyés à des pays en développement soient souvent exposés à des températures de beaucoup supérieures aux températures de stockage recommandées et cela pendant des périodes de temps prolongées en cours de transport et au lieu d'entreposage sur place. Cette situation peut rendre le médicament moins actif et même avoir des effets secondaires nocifs, qui ne sont pas toujours reconnus. En collaboration avec l'Unité chargée des Produits pharmaceutiques et d'autres unités, le Programme d'Action a entrepris d'étudier ce problème. Il existe des conditions de stockage recommandées pour tous les médicaments essentiels, mais il est parfois difficile de juger des conséquences du non-respect de ces recommandations; que se passe-t-il, par exemple, quand un médicament qui devrait être entreposé à une température inférieure à 25°C est conservé pendant six mois à 45°C ? De nombreux fabricants évaluent la stabilité de leurs médicaments lorsqu'ils sont exposés à des températures élevées et à un fort degré d'humidité, mais les résultats ne sont généralement pas disponibles.

Le Laboratoire de Contrôle de la Qualité du Gouvernement suédois, dans le cadre d'un programme de formation au contrôle de la qualité, étudie la stabilité d'un certain nombre de médicaments livrés au Soudan au titre d'un programme d'assistance bilatérale concernant les médicaments essentiels. En collaboration avec le FISE et le Département des Médicaments, du Conseil national de la Santé et de la Protection sociale à Uppsala (Suède), le Programme d'Action prévoit d'étendre la portée de cette étude à un plus grand nombre de médicaments dont on sait qu'ils sont sujets à se détériorer.

GESTION, SURVEILLANCE CONTINUE, EVALUATION ET ADMINISTRATION

Enquête interne de gestion

L'élargissement du Programme d'Action après la Conférence de Nairobi et l'adoption de la Stratégie pharmaceutique révisée ont réclamé une modification des méthodes de gestion. Une enquête interne sur la gestion a été effectuée dans la deuxième moitié de 1986. De nombreux changements de méthode ont été opérés à l'occasion de cette enquête et les principales recommandations auxquelles elle a abouti sont actuellement en cours d'application.

La situation extrabudgétaire actuelle est suffisante pour répondre aux besoins les plus pressants du Programme pour 1988. Un appui a été reçu jusqu'ici de la part de deux donateurs pour la Stratégie pharmaceutique révisée. Le Gouvernement du Japon a fait une première contribution au programme et le Gouvernement des Pays-Bas a accepté de fournir un appui substantiel pendant une période de trois ans. La plupart des fonds en provenance des Pays-Bas seront utilisés pour l'appui aux pays et pour renforcer les programmes de médicaments essentiels dans cinq pays (Gambie, Kenya, Malawi, Soudan et Yémen) et le reste servira à appliquer en partie la Stratégie pharmaceutique révisée.

Le Gouvernement du Royaume-Uni a considérablement accru sa contribution et tous les autres donateurs ont maintenu leur contribution en monnaie nationale. La situation extrabudgétaire, compte tenu de l'évolution du taux de change du dollar, s'en est trouvée améliorée. Le Gouvernement de la Norvège a aussi indiqué sa volonté d'apporter une contribution au programme.

L'Appendice 3 résume la situation financière en décembre 1987.

Evaluation

La méthodologie d'évaluation (DAP/85.8) élaborée en 1985 continue d'être réexaminée, après avoir été mise à l'épreuve dans trois programmes nationaux : Bhoutan, Papouasie-Nouvelle-Guinée et Thaïlande.

Nécessaire d'urgence de l'OMS

Le nécessaire d'urgence de l'OMS s'est révélé inadapté à de nombreuses opérations d'urgence en raison de sa composition, de son poids et de son volume. La distribution de médicaments et de fournitures à partir de ce nécessaire a posé des problèmes logistiques. On l'a revu en collaboration avec le HCR. Le choix de médicaments pour ce nécessaire révisé, qui sera désigné sous le nom de nécessaire d'urgence, s'inspirera des recommandations formulées par divers programmes spécialisés de l'OMS pour le traitement des maladies les plus courantes. Le nécessaire d'urgence comprend deux catégories de médicaments: les médicaments de base de la liste A à utiliser par les agents de soins de santé primaires (ou les médecins) dans les services de consultations externes ou les dispensaires; et les médicaments de la liste B à utiliser par les médecins (et les travailleurs de santé de catégorie supérieure) dans les unités d'orientation-recours. Les quantités de médicaments de la liste A sont censées couvrir les besoins d'une population de 1 000 personnes pour une période de un à trois mois. La liste A ne contient aucun produit injectable, ce qui peut diminuer la transmission du virus de l'hépatite B (et du VIH).

En cas d'urgence, les médicaments sont souvent distribués par des agents de santé qui n'ont pas reçu une formation suffisante. Des protocoles de traitement simples destinés à accompagner les assortiments de médicaments de la liste A ont, par conséquent, été mis au point. La version expérimentale du nécessaire d'urgence a été achevée en septembre 1987 et sera mise à l'essai sur le terrain en 1988.

CONCLUSION

En dépit des nombreux problèmes - approvisionnement inadéquat en médicaments, logistique, financement, gestion, formation des personnels et usage rationnel des médicaments - qui subsistent en de nombreuses régions du monde, des progrès considérables ont été réalisés au niveau des pays au cours de l'année passée. Le soutien régulier et continu des donateurs au Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels a un effet extrêmement favorable sur la coopération avec les Etats Membres en vue de l'amélioration des systèmes d'approvisionnement en produits pharmaceutiques de ces Etats.

* * *

INFORMATION ON COUNTRY ACTIVITIES

AFRICAN REGION *****	Operating and/or engaged in EDV programme	Very early stage of establishing EDV programme	EDV Policy formulation under consideration	List of essential drugs	No or little information available to WHO/DAP
<u>Countries</u>					
Algeria	X			X	
Angola		X		X	
Benin		X		X	
Botswana	X			X	
Burundi		X		X	
Burkina Faso		X		X	
Cameroon					X
Cape Verde		X		X	
Central African Republic					X
Chad				X	X
Comoros			X	X	
Congo				X	
Equatorial Guinea			X	X	
Ethiopia	X			X	
Gabon				X	
Gambia	X			X	
Ghana		X		X	
Guinea			X	X	
Guinea-Bissau	X			X	
Ivory Coast					X
Kenya	X			X	
Lesotho	X			X	
Liberia			X	X	
Madagascar		X			
Malawi		X		X	
Mali		X		X	
Mauritania				X	X
Mauritius		X		X	
Mozambique	X			X	
Niger			X		X
Nigeria		X		X	
Rwanda		X		X	
Sao Tome and Principe					X
Senegal			X	X	
Seychelles	X			X	
Sierra Leone	X			X	
Swaziland		X		X	
Togo		X		X	
Uganda	X			X	
United Republic of Tanzania	X			X	
Zaire				X	X
Zambia	X			X	
Zimbabwe	X			X	

REGION OF THE AMERICAS *****	Operating and/or engaged in EDV programme	Very early stage of establishing EDV programme	EDV Policy formulation under consideration	List of essential drugs	No or little information available to WHO/DAP
<u>Countries</u>					
Argentina	X			X	
Bahamas				X	X
Barbados	X			X	
Bolivia		X		X	
Brazil	X			X	
Canada					
Chile		X		X	
Colombia			X	X	
Costa Rica	X			X	
Cuba	X			X	
Dominica		X		X	
Dominican Republic		X		X	
Ecuador			X	X	
El Salvador		X		X	
Grenada				X	
Guatemala		X		X	
Guyana		X		X	
Haiti			X	X	X
Honduras			X	X	
Jamaica				X	
Mexico	X			X	
Nicaragua	X			X	
Panama		X		X	
Paraguay					X
Peru	X			X	
Saint Lucia			X	X	
Suriname				X	X
Trinidad and Tobago				X	
United States of America					
Uruguay				X	X
Venezuela				X	

<u>EASTERN MEDITERRANEAN REGION</u>					
<u>Countries</u>	Operating and / or engaged in EDV programme	Very early stage of establishing EDV programme	EDV Policy formulation under consideration	List of essential drugs	No or little information available to WHO/DAP
Afghanistan			X	X	
Bahrain				X	
Cyprus				X	
Democratic Yemen	X			X	
Djibouti			X	X	
Egypt	X			X	
Iran	X			X	
Iraq			X	X	
Jordan				X	X
Kuwait				X	X
Lebanon			X	X	
Libyan Arab Jamahiriya			X	X	
Morocco					X
Oman				X	X
Pakistan			X	X	
Qatar				X	X
Saudi Arabia				X	
Somalia	X			X	
Sudan	X			X	
Syrian Arab Republic					X
Tunisia			X	X	
United Arab Emirates				X	X
Yemen		X		X	

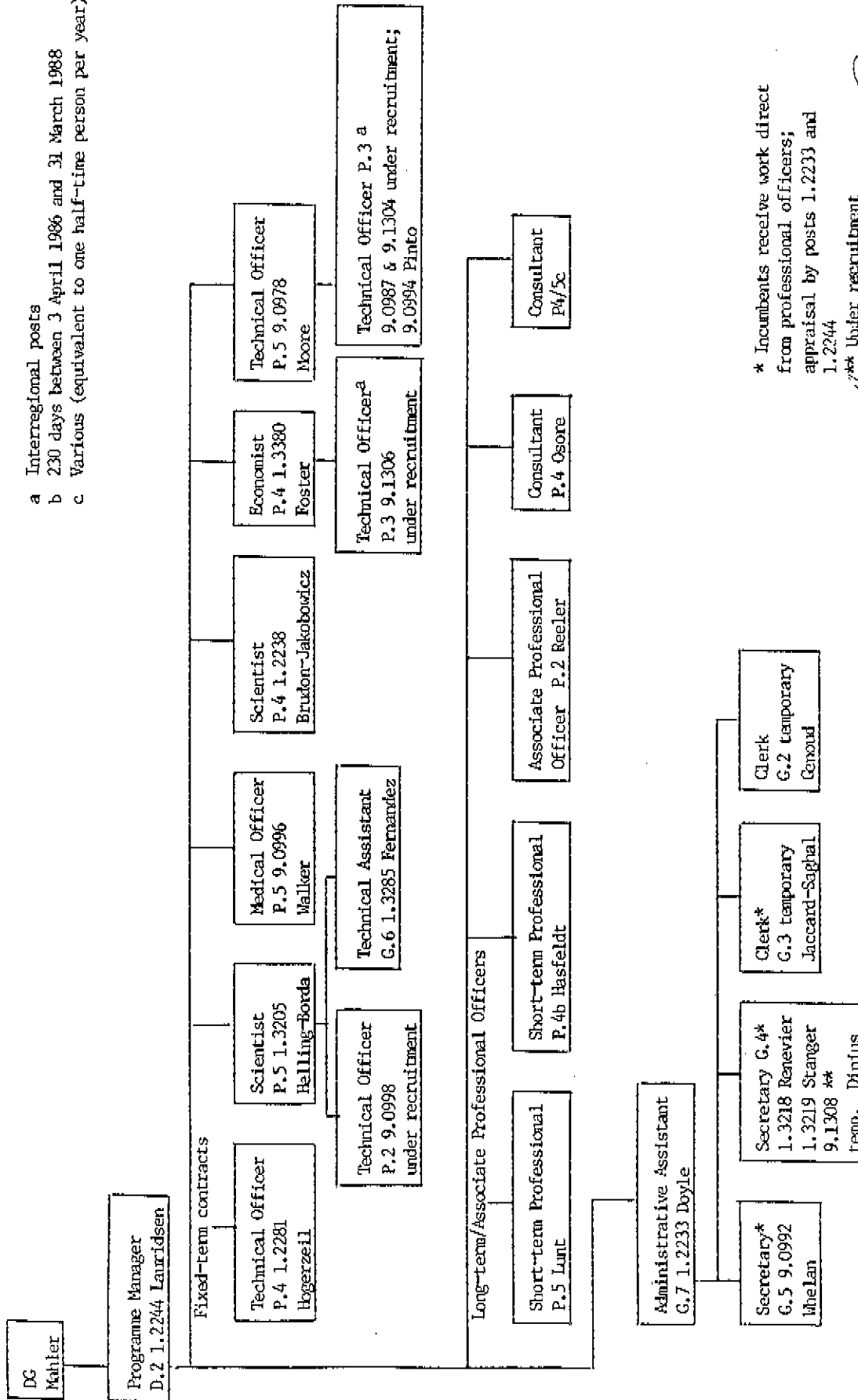
<u>SOUTH-EAST ASIA REGION</u>					
<u>Countries</u>	Operating and / or engaged in EDV programme	Very early stage of establishing EDV programme	EDV Policy formulation under consideration	List of essential drugs	No or little information available to WHO/DAP
Bangladesh	X			X	
Bhutan	X			X	
Burma	X			X	
Democratic People's Republic of Korea				X	X
India			X	X	
Indonesia	X			X	
Maldives	X			X	
Mongolia				X	X
Nepal	X			X	
Sri Lanka	X			X	
Thailand	X			X	

<u>WESTERN PACIFIC REGION</u>					
<u>Countries</u>	Operating and / or engaged in EDV programme	Very early stage of establishing EDV programme	EDV Policy formulation under consideration	List of essential drugs	No or little information available to WHO/DAP
Australia					
China	X			X	
Democratic Kampuchea				X	X
Fiji				X	
Japan					
Lao People's Democratic Republic				X	X
Malaysia				X	X
New Zealand					
Papua New Guinea	X			X	
Philippines			X	X	
Republic of Korea				X	X
Samoa				X	X
Singapore				X	
Solomon Islands				X	X
Tonga				X	
Vanuatu			X	X	
Viet Nam	X			X	

The above data is based on information currently available to DAP at headquarters (December 1987)

DAP ORGANIZATIONAL CHART

- a Interregional posts
- b 230 days between 3 April 1986 and 31 March 1988
- c Various (equivalent to one half-time person per year)



* Incumbents receive work direct from professional officers; appraisal by posts 1.2233 and 1.2244

** Under recruitment

M. D. Williams - Birk
(17) Programme Manager, DAP (December 1987)

Temporary staff
1-2 short-term consultants; additional temporary secretarial assistance if necessary

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS
Ressources extrabudgétaires pour les activités du Siège

A. Pour les activités du programme

<u>Pays/agence</u>	<u>Année</u>	<u>Montant US\$</u>	<u>Remarques</u>
<u>Reçu</u>			
Canada	1984-85	379 332	
DANIDA	1983	595 238	
	1984-85	1 165 488	
	1986-87	2 171 411	
FINNIDA	1985	71 318	
	1986-87	205 572	
FISE	1987	5 000	
France	1980	400 000	
	1985	24 631	
	1986-87	90 833	
Institutions diverses	1984-85	750	Honoraria
Interpharma	1985	37 879	
Italie	1985	800 500	15 millions garantis pour un projet de 5 ans dans 5 pays africains, \$10 mill. alloués au FISE, \$5 mill. à l'OMS
	1986	250 000	
Japon	1987	50 000	
Nigeria	1986-87	629 351	
Pays-Bas	1986-87	5 601 254	
Royaume-Uni	1985	282 692	
	1986-87	550 264	
SIDA/SAREC	1984-85	351 753	
	1986-87	549 801	
Suisse	1985	186 143	
	1986-87	773 221	
UNHCR	1987	20 000	

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS
Ressources extrabudgétaires pour les activités du Siège

<u>Pays/agence</u>	<u>Année</u>	<u>Montant US\$</u>	<u>Remarques</u>
<u>Garanties</u>			
Norvège	1988	NKR 1 million	Garantis en 1987
Pays-Bas	1988-89	NLG 9 594 685	Garantis en 1986
SIDA/SAREC	1988	SEK 2 millions	Garantis en 1987
<u>Contributions en projet</u>			
DANIDA	1988	Dkr. 9 millions	Contribution anticipée

B. Pour les Cadres associés
=====

<u>Pays/agence</u>	<u>Année</u>	<u>Montant US\$</u>	<u>Lieu de travail</u>
Danemark	1984-85	112 800	Genève (Hasfeldt)
	1984-85	138 500	Nouvelle Delhi (Thorstensen)
	1986-87	98 100	Genève (Reeler)
	1987	61 100	Nouvelle Delhi (Trap)
Japon	1983-84	25 657	Genève (Ito)
Pays-Bas	1985-86	156 400	Alexandrie (Hogerzeil)
	1985-86	102 088	Panama (de Joncheere)
	1987	54 656	Conakry (Everard)

C. Pour le Fonds de roulement
=====

<u>Pays/agence</u>	<u>Année</u>	<u>Montant</u>	<u>Remarques</u>
Pays-Bas	1986	NLG 8 millions	Garantis pour utilisation par le FISE, l'OMS et le FNUAP

===