

WORLD HEALTH ORGANIZATION
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE

WHO/DAP/89.5
Distribution: Limited

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



Genève, mai 1989

TABLE DES MATIERES

	Pages
INTRODUCTION	2
APPUI AUX PAYS	5
Région africaine	10
Amériques	18
Région de la Méditerranée orientale	20
Région de l'Asie du Sud-Est	22
Région du Pacifique occidental	26
DEVELOPPEMENT	29
RECHERCHE OPERATIONNELLE	35
FONCTIONS ADMINISTRATIVES	41
CONCLUSIONS	44
ANNEXES	48
1. Liste des documents de base	48
2. Liste des sigles	49
3. Organigramme du Programme d'Action	50

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.

INTRODUCTION

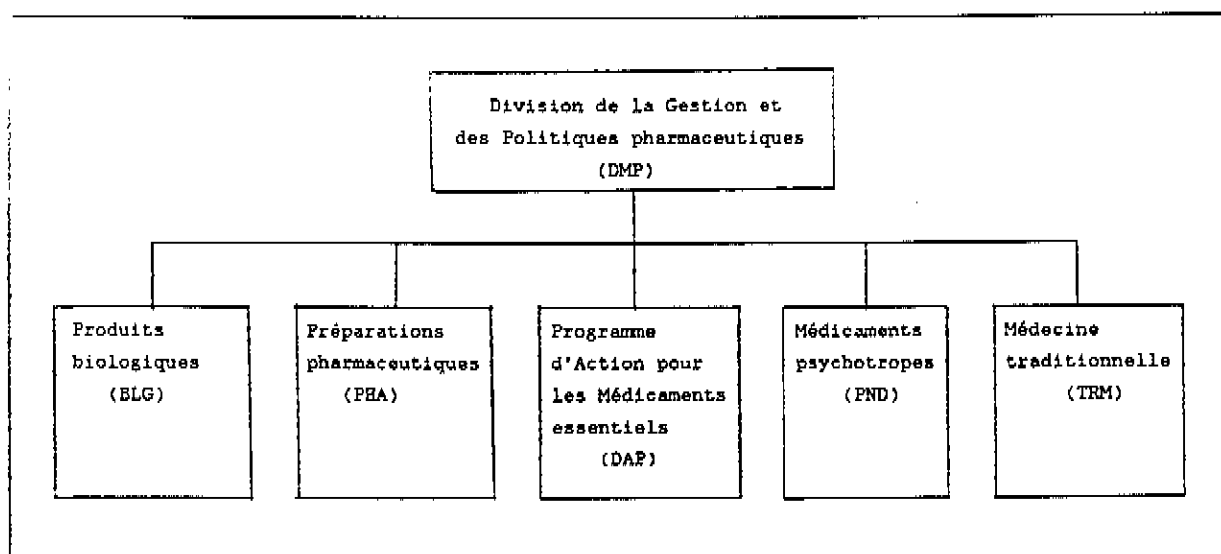
Le présent rapport est un compte rendu actualisé des progrès accomplis par le Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels si l'on se réfère aux documents d'orientation, notamment la stratégie pharmaceutique révisée, et de précédents rapports dont la liste figure à l'annexe 1.

Le Programme d'Action traite les problèmes techniques, sociaux, politiques et économiques extrêmement complexes inhérents à l'élaboration et à l'exécution des politiques pharmaceutiques nationales. Ses objectifs généraux sont les suivants : d'une part, aider les Etats Membres à formuler et à mettre en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales qui assurent un approvisionnement régulier en médicaments et en vaccins sûrs et efficaces, de qualité acceptable et d'un prix modique et, d'autre part, promouvoir un usage rationnel des médicaments. Les progrès accomplis aux niveaux national, régional et mondial sont suivis attentivement et les activités à long terme font l'objet d'évaluations et d'examens réguliers.

Les principaux domaines d'activités du Programme sont au nombre de quatre:

- * appui aux pays;
- * activités de développement et formation;
- * recherche opérationnelle;
- * gestion, surveillance continue, évaluation et diffusion de l'information.

Jusqu'en août 1988, le Programme relevait directement du Directeur général; il relève désormais de la nouvelle Division de la Gestion et des Politiques pharmaceutiques (voir organigramme). Ses fonctions et sa structure organique n'ont pas changé. Le départ de l'administrateur du Programme et du médecin chargé de la formation, en janvier 1989, a posé des problèmes pour l'exécution des activités prévues et en cours et entravé le développement du Programme. Le départ de l'économiste du Programme, en mai 1989, ne peut qu'aggraver la situation.



Plusieurs tendances mondiales se sont dessinées au cours de la période considérée. L'usage rationnel des médicaments préoccupe de plus en plus les pays développés comme les pays en développement. Les pays les plus riches, confrontés à la nécessité de réduire les dépenses publiques et de définir des priorités, prennent des mesures pour réduire le coût des médicaments. Pour les pays en développement, victimes d'une crise économique qui se prolonge, l'éducation du prescripteur et du patient et l'amélioration des infrastructures d'achat et de la logistique sont indispensables s'ils veulent tirer le meilleur parti de leurs maigres ressources.

Différents systèmes de financement des médicaments sont mis à l'essai et soigneusement évalués. L'OMS et le FISE ont ainsi lancé, avec l'"Initiative de Bamako", un nouveau système dans lequel la vente de médicaments essentiels servira à financer les soins de santé maternelle et infantile et, en bout du compte, à réactiver les centres de soins de santé primaires.

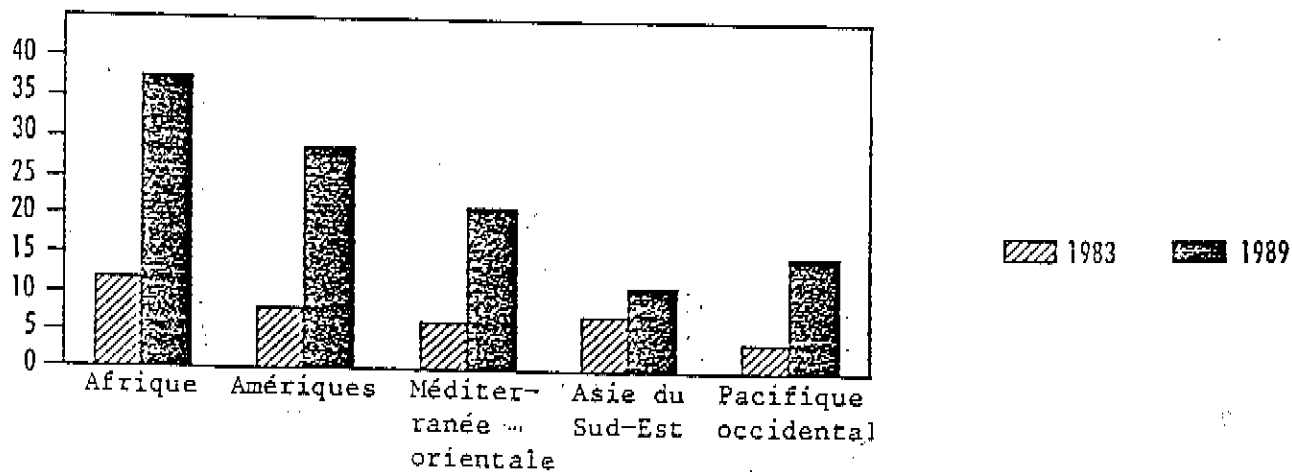
Le développement de la collaboration régionale en matière d'information pharmaceutique, de production et d'achat de médicaments a été particulièrement sensible en Amérique latine et en Afrique. Le fonds de roulement pour les médicaments essentiels de l'Amérique centrale et du Panama, l'initiative des pays andins pour la coopération en matière de santé et la zone africaine d'échanges préférentielle sont autant d'exemples de cette tendance des pays à mettre à profit les ressources et les compétences disponibles dans leur région.

L'autre tendance importante qui se dégage est l'informatisation des systèmes d'approvisionnement pharmaceutique et d'enregistrement des médicaments. La mise en place d'un système d'information pharmaceutique de base (BASDIS) a permis à de nombreux pays de rationaliser leurs systèmes logistiques et d'enregistrement en faisant appel à un minimum de personnel qualifié. Des programmes d'ordinateur pilotes destinés à estimer les besoins en médicaments, mis au point pour le Programme d'Action, ont été mis à l'essai et sont désormais à la disposition des programmes de médicaments essentiels qui peuvent s'en servir pour définir leurs besoins en médicaments avec plus de précision et de rapidité.

Le tableau de la situation pharmaceutique mondiale présenté par l'OMS en 1988 ne laisse aucune place à l'autosatisfaction. Entre 1,3 et 2,5 milliards d'habitants de la planète sont dépourvus d'un accès régulier aux médicaments essentiels et, dans de nombreux pays, le budget de la santé est en diminution. Mais on ne peut nier que beaucoup des tendances mondiales exposées ci-dessus donnent des raisons d'espérer pour l'avenir. La volonté politique sous-jacente à un grand nombre d'activités décrites dans le présent rapport et le fait, dont on saisit de plus en plus l'importance, que l'approvisionnement pharmaceutique ne doit pas être considéré isolément mais comme un élément de la politique pharmaceutique nationale, permettant d'espérer que les perspectives concernant la couverture pharmaceutique mondiale ne sont peut-être pas aussi sombres qu'elles le paraissent actuellement.

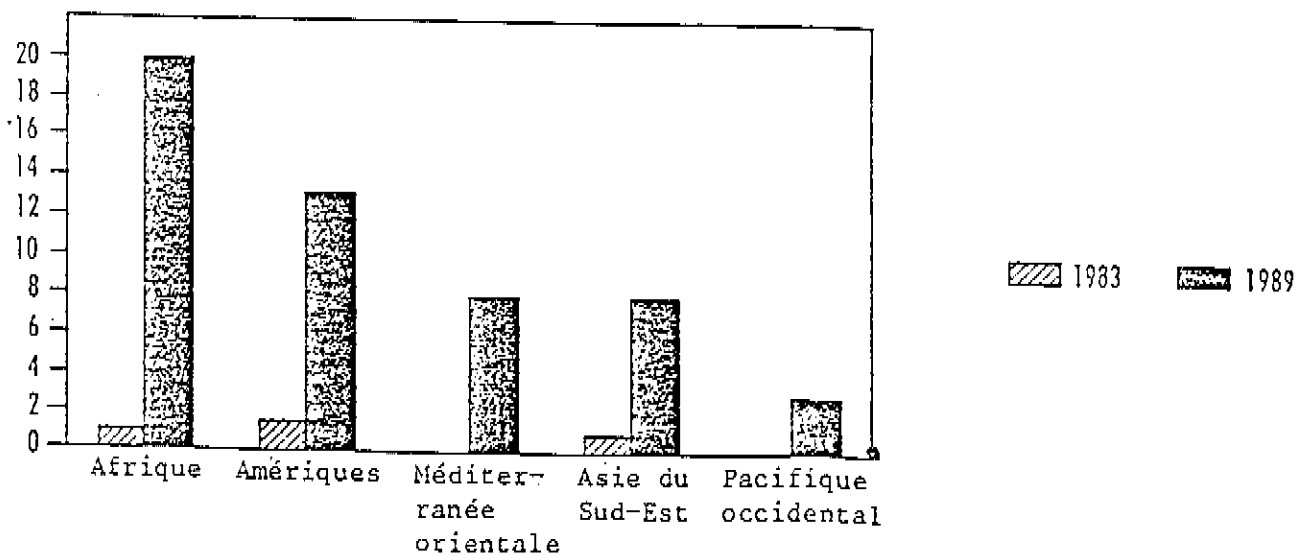
PAYS QUI ONT DES LISTES DE MEDICAMENTS ESSENTIELS, 1983 ET 1989

Nombre de pays



PAYS QUI ONT DES PROGRAMMES OPERATIONNELS DE MEDICAMENTS ESSENTIELS, 1983 ET 1989

Nombre de pays



APPUI AUX PAYS

Introduction

Près de 70 % du budget du Programme et 60 % de ses activités sont consacrés à l'appui aux programmes de pays. Lorsqu'un pays envisage la mise en place d'un programme de médicaments essentiels, il commence généralement par faire effectuer une analyse de la situation conjointement par des nationaux et par du personnel ou des consultants de l'OMS. Un séminaire national est ensuite organisé, auquel toutes les parties intéressées sont invitées et au cours duquel l'on fixe des priorités et l'on recense les obstacles. Après quoi, un plan d'action national est élaboré avec le concours de l'OMS. Il contient des estimations et des calendriers et définit les responsabilités; il constitue généralement l'énoncé du projet en vue d'un financement. Une fois le financement assuré, le projet peut être exécuté. Une unité de gestion des médicaments essentiels ayant à sa tête un coordonnateur du programme secondé par du personnel d'appui est généralement créée. Des fonctionnaires des Bureaux régionaux et du Siège de l'OMS désignent des consultants compétents dans des domaines techniques particuliers, apportent un appui technique et administratif, suivent les progrès, font rapport aux donateurs et entreprennent des évaluations du programme. Dans de nombreux pays, en particulier les plus petits, le programme des médicaments essentiels relève des services pharmaceutiques nationaux et des autorités nationales de réglementation car le personnel qualifié fait défaut. Dans d'autres, l'unité de gestion des médicaments essentiels est un service technique qui coordonne l'achat et la distribution des médicaments dans le secteur public et assure la formation du personnel de santé à la gestion et à l'utilisation de ceux-ci.

ACTIVITES NATIONALES EN MATIERE DE MEDICAMENTS ESSENTIELS

REGION AFRICAINE	Programme ME opérationnel	Programme ME en cours d'élaboration	Politique ME en cours d'élaboration	Liste ME adoptée
<u>Pays</u>				
Algérie	X			X
Angola	X			X
Bénin		X		X
Botswana		X		X
Burkina Faso		X		X
Burundi	X			X
Cameroun				
Cap-Vert		X		X
Comores			X	X
Congo				X
Côte d'Ivoire				
Ethiopie	X			X
Gabon				X
Gambie	X			X
Ghana	X			X
Guinée	X			X
Guinée-Bissau	X			X
Guinée équatoriale			X	X
Kenya	X			X
Lesotho	X			X
Libéria			X	X
Madagascar		X		
Malawi	X			X
Mali		X		X
Maurice	X			X
Mauritanie			X	X
Mozambique	X			X
Niger		X		
Nigéria	X			X
Ouganda	X			X
République centrafricaine				
République-Unie de Tanzanie	X			X
Rwanda		X		X
Sao Tomé-et-Principe				
Sénégal			X	X
Seychelles	X			X
Sierra Leone	X			X
Swaziland		X		X
Tchad				X
Togo		X		X
Zaire			X	X
Zambie	X			X
Zimbabwe	X			X

REGION DES AMERIQUES	Programme ME opérationnel	Programme ME en cours d'élaboration	Politique ME en cours d'élaboration	Liste ME adoptée
<u>Pays</u>				
Argentine	X			X
Bahamas				X
Barbade	X			X
Bolivie		X		X
Brésil	X			X
Canada				
Chili		X		X
Colombie		X		X
Costa Rica	X			X
Cuba	X			X
Dominique	X			X
El Salvador		X		X
Equateur		X		X
Etats-Unis d'Amérique				
Grenade	X			X
Guatemala		X		X
Guyana		X		X
Haïti			X	X
Honduras			X	X
Jamaïque	X			X
Mexique	X			X
Nicaragua	X			X
Panama		X		X
Paraguay				
Pérou	X			X
République dominicaine		X		X
Sainte-Lucie	X			X
Suriname				X
Trinité-et-Tobago	X			X
Uruguay				X
Venezuela		X		X

REGION DE LA MEDITERRANEE ORIENTALE	Programme ME opérationnel	Programme ME en cours d'élaboration	Politique ME en cours d'élaboration	Liste ME adoptée
<u>Pays</u>				
Afghanistan			X	X
Arabie Saoudite			X	X
Bahreïn				X
Chypre	X			X
Djibouti			X	X
Egypte	X			X
Emirats arabes unis				X
Iran	X		X	
Iraq			X	X
Jamahiriya arabe libyenne			X	X
Jordanie				X
Koweït				X
Liban		X	X	X
Maroc		X		
Oman				X
Pakistan	X			X
Qatar				X
République arabe syrienne				
Somalie	X			X
Soudan	X			X
Tunisie			X	X
Yémen	X			X
Yémen démocratique	X			X

REGION DE L'ASIE DU SUD-EST ME	Politique ME opérationnel	Programme ME Liste ME en cours d'élaboration	Programme en cours d'élaboration	Liste ME adoptée
<u>Pays</u>				
Bangladesh		X		X
Bhoutan		X		X
Birmanie		X	X	X
Inde			X	X
Indonésie		X		X
Maldives		X		X
Mongolie				X
Népal		X		X
République populaire démocratique de Corée				X
Sri Lanka		X		X
Thaïlande		X		X

REGION DU PACIFIQUE OCCIDENTAL	Programme ME opérationnel	Programme ME en cours d'élaboration	Politique ME en cours d'élaboration	Liste ME adoptée
<u>Pays</u>				
Australie				X
Chine	X			X
Fidji				X
Iles salomon				X
Japon				
Kampuchéa démocratique				X
Malaisie				X
Nouvelle-Zélande	X			X
Papouasie-Nouvelle-Guinée		X		X
Philippines				
République de Corée				X
République démocratique populaire lao				X
Samoa				X
Singapour				X
Tonga				X
Vanuatu			X	X
Viet Nam	X			X

Tableau établi d'après les données disponibles au Siège
(DAP - avril 1989)

RÉGION AFRICAINE

Introduction

Le financement des médicaments demeure une préoccupation majeure dans la Région et un atelier lui a été consacré à Harare en 1988. A l'issue de cet atelier, un rapport a été publié résumant les expériences nationales et examinant les principaux problèmes qui se posent. Les participants ont relaté des expériences plus ou moins réussies, qu'il s'agisse de fonds de roulement ou de systèmes de récupération ou de partage des coûts. Les matériels de formation et les rapports du Programme d'Action soulignent qu'avant de mettre en place un système de récupération des coûts, il convient d'étudier attentivement les autres moyens d'accroître les ressources pour le financement des médicaments, et notamment l'amélioration des pratiques en matière de prescription et de l'utilisation des médicaments, des systèmes d'achat coordonnés et de meilleures techniques de distribution.

C'est dans ce souci de financement qu'un nouveau système - "l'Initiative de Bamako" - a été lancé en septembre 1987 lors de la réunion du Comité régional de l'OMS pour l'Afrique. Le principe de cette initiative consiste à financer les services de santé maternelle et infantile au moyen du bénéfice des ventes de médicaments essentiels, et à utiliser le surplus pour assurer partout la mise en place de soins de santé primaires sous le contrôle administratif de la communauté. Les organes directeurs de l'OMS et du FISE ont officiellement approuvé l'Initiative et recherchent actuellement une aide internationale. L'Initiative a bénéficié d'un solide soutien politique dans la Région et plusieurs pays d'Afrique subsaharienne - comme le Bénin, la Guinée, le Mali et la Sierra Leone - en ont entrepris l'exécution, avec le concours du Programme d'Action. Des lignes directrices ont été formulées conjointement par le FISE et par l'OMS/AFRO et approuvées par le Comité régional de l'Afrique en septembre 1988. Un certain nombre de problèmes qui ont déjà été abondamment débattus par le FISE et l'OMS restent cependant à résoudre.

La plupart des programmes de médicaments essentiels de la Région ont encore besoin d'un financement extérieur et le nombre de donateurs et d'organismes d'aide au développement activement impliqués dans cette action est en augmentation, ce qui rend nécessaire une coordination rigoureuse des activités. Un prêt de US \$65 millions vient d'être négocié entre le Nigéria et la Banque mondiale pour la mise au point de programmes de médicaments essentiels au Nigéria. Les Gouvernements danois, italien, néerlandais et suédois continuent de fournir une aide financière et technique importante aux programmes de médicaments essentiels en Afrique. Les organisations confessionnelles demeurent les principaux fournisseurs de médicaments essentiels, en particulier pour ce qui est des services de soins de santé ruraux.

L'amélioration de la logistique demeure un élément important dans nombre de programmes de médicaments essentiels. Un nouvel organisme d'achat et de stockage centralisés, MEDS (Mission for Essential Drugs Supplies), a été créé en 1986. Disposant de ses propres entrepôts à Nairobi, MEDS a réussi à rationaliser l'achat de médicaments destinés aux hôpitaux et aux centres de santé financés par les églises en assurant la livraison rapide de médicaments de bonne qualité à des prix raisonnables.

La fourniture d'assortiments de médicaments essentiels destinés aux centres de soins de santé primaires en milieu rural continue de faire ses preuves au Kenya, en Tanzanie, en Ouganda, en Zambie et au Zimbabwe. Certains pays comme le Kenya et la Zambie essaient maintenant d'élargir le système aux services de consultation externe des hôpitaux de district.

Algérie

La mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale se poursuit bien que l'Algérie n'ait reçu aucune aide directe en 1988. La liste nationale des médicaments essentiels élaborée en 1984 avec le concours de l'OMS a été révisée et publiée fin 1988. Les médicaments sont achetés sur le marché international à des prix très compétitifs par une organisation gouvernementale, la production locale de médicaments essentiels se développe et un guide thérapeutique destiné aux médecins a été largement diffusé.

Bénin

La politique pharmaceutique nationale est actuellement mise en oeuvre avec le concours de l'OMS : la législation est en cours de révision; les autorités nationales de réglementation ont été renforcées avec l'aide de la Banque mondiale et une nouvelle structure d'approvisionnement pharmaceutique du secteur public, qui permettra d'acheter les médicaments essentiels à bas prix sur le marché international, sera créée en 1989. En outre, plusieurs districts exécutent l'Initiative de Bamako et mettent en place des fonds spéciaux de médicaments essentiels et des systèmes de financement par la communauté. Le programme d'action a l'intention d'augmenter son aide au Bénin en 1989.

Burkina Faso

Le programme, financé par le Gouvernement italien, a bien démarré en 1985 au moyen de fournitures obtenues par l'intermédiaire du FISE. Mais des problèmes liés au rôle de l'Organisation "Sonapharm" au sein du programme national d'approvisionnement en médicaments se sont traduits par la mise en veilleuse de celui-ci au cours des deux dernières années, l'aide financière ayant été suspendue. En conséquence, le poste de conseiller du programme n'a pas été pourvu. Aux dernières nouvelles, il semblerait que le Gouvernement souhaite réactiver le programme. Une évaluation est donc prévue pour le troisième trimestre de 1989 pour étudier la faisabilité des activités éventuelles qui bénéficieraient d'une aide du Gouvernement italien ou d'autres sources de financement éventuelles.

Burundi

Un programme concerté entre le Gouvernement, l'OMS et le groupe suisse Interpharma est en vigueur depuis 1980/1981. Une liste de médicaments essentiels et de schémas de traitement types a été élaborée à l'intention des centres de santé et des dispensaires avec l'assistance technique du Programme d'Action et les besoins mensuels en médicaments ont été estimés.

Au nombre des stratégies du programme figurent le renforcement du système d'approvisionnement en médicaments des centres de santé périphériques et la formation des agents de santé au concept de médicaments essentiels, au diagnostic et à l'utilisation des schémas de traitement type. Une évaluation du programme national a été effectuée en 1987 et, en avril 1988, une mission conjointe Interpharma/OMS/FISE a rédigé une proposition de projet afin d'assurer la continuité du financement interrompu.

L'OMS continue d'apporter un soutien au système de gestion et d'approvisionnement sous forme de missions de consultants techniques à long terme et de bourses pour des voyages d'études dans le domaine de la réglementation. L'Organisation collabore également avec l'Union internationale d'Education pour la Santé à la préparation d'un manuel thérapeutique destiné aux agents de santé du Burundi.

Ethiopie

Le programme, financé par le Gouvernement italien, est arrivé au terme de sa première phase (1985-1988). L'usine de fabrication de solutions intraveineuses et l'unité de production de sels de réhydratation orale sont toutes deux opérationnelles. Les installations d'Epharm ont été développées et sont désormais en mesure de produire jusqu'à 40 médicaments essentiels. Le directeur de la production d'Epharm suit actuellement un cours de maîtrise d'une année à l'Université de Londres portant sur les techniques de production pharmaceutique. Un plan d'action prévoyant la prolongation de trois ans du programme a été élaboré et soumis au Gouvernement italien dans l'espoir que celui-ci renouvelle son aide financière.

Gambie

Le programme gambien de médicaments essentiels bénéficie de l'appui du Programme d'Action depuis 1982, date à laquelle le système d'approvisionnement pharmaceutique a été passé en revue et un texte de loi sur les médicaments rédigé. Après l'adoption de cette loi en 1984, l'OMS a collaboré à l'élaboration de réglementations pharmaceutiques et de procédures pour la délivrance des licences de fabrication, l'inspection et l'enregistrement des médicaments. Une aide a également été apportée pour l'évaluation des systèmes de stockage et la gestion des stocks et pour la mise au point d'un système d'information pharmaceutique sur ordinateur. En février 1987, la première phase du système gambien d'information pharmaceutique (GAMDIS) était opérationnelle.

Au nombre des activités récentes figurent l'installation de deux nouveaux modules informatiques et l'amélioration du système existant afin de desservir davantage d'utilisateurs et de remplir des fonctions supplémentaires. Il s'agit d'une part d'un système de gestion des stocks destiné au Centre de fournitures médicales et d'un système d'évaluation des soumissions qui permet de comparer les prix et les conditions proposés par les différents soumissionnaires. Plusieurs nationaux ont bénéficié d'une formation à l'informatique en Suède et d'autres ont eu l'occasion de participer aux ateliers du Programme d'Action sur les méthodes d'estimation des besoins en médicaments (Lilongwe, août 1988) et sur le financement des médicaments (Harare, mars 1988). Une formation à l'organisation de séminaires sur la prescription a été dispensée et des séminaires sont actuellement organisés. Des locaux destinés au contrôle de la qualité seront prochainement disponibles. Un fonds de roulement pour les médicaments vient d'être créé et la première réaction de la communauté a été positive.

Guinée

Le Programme élargi de Vaccination/Soins de Santé primaires/Médicaments essentiels (PEV/SSP/ME) - premier programme national s'inscrivant dans le cadre de l'"Initiative de Bamako" à être soutenu par le FISE - couvre à présent une centaine de centres de santé (30 %) situés dans les quatre régions du pays. L'unité de médicaments essentiels livre régulièrement quarante médicaments sous forme d'assortiments, achetés par l'intermédiaire de l'UNIPAC, aux districts, qui les distribuent ensuite aux centres de santé selon leurs activités. Le prix des médicaments vendus aux patients prévoit une marge bénéficiaire suffisamment élevée pour permettre le réassortiment des stocks et couvrir certaines dépenses d'exploitation des centres. Des comités de gestion sanitaire, auxquels participe la communauté, ont été mis sur pied et ont entrepris de gérer les fonds obtenus. Le Programme d'Action - présent dès la création du programme - continue d'apporter un appui technique important à l'unité de médicaments essentiels et contribue à l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale.

Guinée-Bissau

Le programme de médicaments essentiels mis en place en 1985 est axé sur l'amélioration de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique, de la logistique et de la formation des prescripteurs. Il bénéficie d'une aide du Gouvernement italien, de la SIDA et de la Banque mondiale tandis que le Programme d'Action lui fournit une assistance technique et a recruté un conseiller à plein temps. L'UNIPAC à Copenhague se charge de l'achat et de l'expédition des médicaments.

Le Gouvernement s'est déclaré satisfait de l'aide qu'il avait reçue et a sollicité une prolongation du programme conjoint Italie/OMS/FISE ainsi que du poste de conseiller du programme. Cette demande a été soumise à la Direction générale de la Coopération pour le Développement (DGCS) du Gouvernement italien.

Kenya

Le programme de médicaments essentiels pour les zones rurales se poursuit, le Gouvernement espérant pouvoir assumer 50 % des dépenses totales au cours de l'exercice 1989-1990. Les deux organismes donateurs, la DANIDA et la SIDA, qui financent le programme depuis 1981, devraient en principe financer les 50 % restants pour l'année à venir, mais prévoient de cesser progressivement leur aide financière d'ici 1991-1992.

Ces deux dernières années, le système des assortiments de médicaments a été étendu aux services de consultations externes des hôpitaux ruraux de district. Les premiers résultats ont été encourageants, un assortiment de 50 médicaments essentiels se révélant suffisant dans la plupart des cas. L'Agence de Coopération technique (GTZ) de la République fédérale d'Allemagne et l'Agence d'Aide au Développement des Pays-Bas (DGIS) ont financé le programme, qui assure la distribution d'assortiments de médicaments essentiels et la formation des agents de santé de district au diagnostic clinique et à la gestion des stocks de médicaments. Le programme est administré à partir de 22 hôpitaux de district et couvre l'ensemble du pays (44 hôpitaux); il bénéficie d'une aide financière de l'Association pour le Développement international de la Banque mondiale.

Parallèlement au programme national de médicaments essentiels, le Service d'approvisionnements médicaux des Eglises (MEDS) continue à bien fonctionner et dessert désormais 42 hôpitaux dans le pays. Dans le cadre de ce service, jusqu'à 145 médicaments essentiels sont stockés et distribués à partir d'un dépôt central situé à Nairobi. Les hôpitaux et les centres de santé des missions ont pu, grâce à ce service d'achats en vrac, économiser sur le prix des médicaments, des solutions à administrer par voie parentérale, des pansements, des instruments chirurgicaux et autres fournitures de base, ce qui a permis de continuer à dispenser des soins de santé aux communautés rurales pour un prix modique. Les centres de santé des églises assurent à l'heure actuelle des soins à près de 40 % de la population rurale du Kenya, mais ils ont énormément souffert ces dernières années des réductions opérées par le Gouvernement dans les subventions qui leur étaient accordées.

Le Service MEDS, qui applique une marge bénéficiaire de 10 % plus les frais de transport, parvient à l'heure actuelle à couvrir tous les frais fixes et d'exploitation, y compris le réassortiment des stocks de médicaments et peut être pris comme modèle pour les activités du type Initiative de Bamako. Le Programme d'Action continue de fournir un appui technique sur demande (stockage, logistique, formation) et maintient des contacts étroits avec les organismes confessionnels en Europe tels que l'Evangelische Zentralstelle für Entwicklungshilfe (EZE), Misereor et l'Interchurch Coordination Committee for Development Projects (ICCO). L'Agence suédoise d'Aide au Développement (SIDA) a également apporté une aide précieuse au projet.

Lesotho

Un système informatisé d'informations pharmaceutiques de base pour l'enregistrement des produits, la gestion des stocks et l'achat des médicaments est actuellement progressivement mis en place par Lesotho Pharmaceutical Industries (anciennement Lesotho Dispensary Association) et par l'Organisation nationale chargée des stocks de médicaments. Le Département suédois des médicaments qui, avec le Programme d'Action, a mis au point ce système, collabore actuellement à sa mise en place.

Le Ministère de la Santé a dernièrement demandé une étude de l'approvisionnement national en médicaments essentiels et du fonctionnement de l'Organisation nationale pour les stocks de médicaments, chargée de l'achat et de la distribution des médicaments aux centres de santé. L'ensemble de recommandations issues de cet étude, au nombre desquelles figure l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, doivent être examinées. Le Lesotho a depuis longtemps mis en place certains des éléments indispensables à une politique pharmaceutique. Il lui reste cependant à adopter des textes législatifs et à créer un organisme de réglementation pharmaceutique.

Malawi

L'exécution du Programme de médicaments essentiels au Malawi progresse de manière satisfaisante. Une liste des médicaments essentiels a été élaborée pour orienter la politique d'achats du secteur public ainsi que les importations de médicaments par le secteur privé (achats en devises autorisés pour les médicaments prioritaires). Le programme est financé grâce à une subvention du Gouvernement néerlandais en rapport avec un deuxième projet de la Banque mondiale.

L'accent est principalement mis sur la formation des prescripteurs mais parmi les autres activités figurent la rénovation et l'équipement des dépôts de médicaments, la fourniture de matériel de contrôle de la qualité et d'assistance technique, l'amélioration des techniques locales de fabrication et l'informatisation des systèmes de gestion des stocks et d'inventaire des entrepôts médicaux centraux.

Le conseiller du projet a maintenant pris ses fonctions et la construction de plusieurs dépôts pharmaceutiques de district ainsi que d'une pharmacie à l'hôpital de Kamuzi a débuté. Des véhicules destinés à la distribution des médicaments ont été livrés et les nouveaux entrepôts médicaux centraux de Lilongwe sont pratiquement terminés. Un formulaire révisé contenant des informations à l'intention des prescripteurs est en préparation et des séminaires de formation sont prévus. En septembre 1988, un séminaire sur la politique pharmaceutique nationale a rassemblé une soixantaine de participants malawiens de tous les secteurs en rapport avec l'approvisionnement en médicaments, qui ont échangé des données d'expérience et recommandé des stratégies pour l'exécution et le développement du programme. Le Ministère de la Santé a accueilli, en août 1988, un atelier sur l'estimation des besoins en médicaments, à la suite duquel un comité de haut niveau a effectué une estimation des besoins en médicaments du Malawi. Deux fonctionnaires malawiens ont fait un voyage d'étude sur les systèmes d'inspection et d'enregistrement, qui les a conduits à Chypre, en Suède et au Royaume-Uni.

Mali

Il existe au Mali plusieurs systèmes de récupération des coûts impliquant une participation de la communauté au secteur de la santé, mais leur efficacité est limitée étant donné que la population rurale n'a pas toujours accès aux médicaments essentiels à un prix abordable. La mise en oeuvre de l'Initiative de Bamako dans certaines régions du pays et le placement de la Pharmacie populaire du Mali (PPM) sous l'autorité du Ministère de la Santé devraient, espère-t-on, améliorer la situation. En collaboration avec d'autres organismes d'aide bilatérale et avec la Banque mondiale, l'OMS aide le Ministère de la Santé à mettre en oeuvre la nouvelle politique de médicaments essentiels élaborée en 1988. L'OMS apportera son concours principalement dans le domaine de la formation.

Maurice

A la demande du Gouvernement, le Programme d'Action de l'OMS a réalisé une étude de faisabilité concernant une éventuelle intervention du Gouvernement dans le secteur privé du marché pharmaceutique. Il en a été conclu que le principal objectif de cette intervention - à savoir réduire les prix de détail - ne serait pas nécessairement atteint et que d'autres mesures, telles que l'ouverture du marché à un plus grand nombre de médicaments génériques, permettant ainsi des substitutions, risquaient d'avoir davantage d'effet sur les prix. Par ailleurs, il ne paraissait pas évident qu'une intervention publique soit économiquement viable.

Mozambique

Le programme national des médicaments essentiels est opérationnel depuis 1985. Le Programme d'Action de l'OMS, le Gouvernement italien (DGCS) et l'Agence suédoise pour le Développement international (SIDA) ont participé à sa planification et à sa mise en oeuvre. Depuis 1986, la SIDA approvisionne les provinces du Nord et l'Italie (par l'intermédiaire de l'UNIPAC), celles du Sud en assortiments de médicaments préemballés. Les autorités mozambicaines ont lancé un programme complet de recyclage des agents de santé en matière de prescription et d'usage rationnels des médicaments, dans le cadre de la politique pharmaceutique nationale.

En 1988, le programme est entré dans une nouvelle phase, le soutien financier et logistique qu'il recevait du Gouvernement italien ayant été renouvelé et les médicaments essentiels étant fournis par des fabricants italiens, puis reconditionnés et expédiés par l'UNIPAC à Copenhague. Un conseiller du programme a été nommé et le programme de formation a été intensifié. La distribution de médicaments essentiels dans les provinces du centre est encore rendue très difficile du fait de la présence de rebelles armés, qui compromet également la mise en oeuvre des programmes nationaux de formation des agents de santé.

De nouveaux entrepôts ont été construits à Maputo et dans les centres de province. Un système de facturation au patient et un fonds de roulement ont été institués par le Gouvernement mozambicain début 1988 dans le cadre d'un programme d'ajustement structurel. Ce système a été évalué par une mission de l'OMS en septembre 1988. Le Gouvernement italien a récemment fait savoir son intention de maintenir son aide encore un an et il est vraisemblable que les autres organismes d'aide, comme la SIDA, en feront de même dans l'avenir immédiat.

Nigéria

Le programme de médicaments essentiels nigérian est de loin le plus important d'Afrique. Sa population de plus de 100 millions d'habitants représente plus de 30 % de la population totale de l'Afrique subsaharienne. Dans un pays composé de 22 Etats - chacun doté de son propre ministère de la santé et de l'administration locale et de son propre système d'approvisionnement en médicaments - l'exécution d'un programme national logique et cohérent de médicaments essentiels représente un véritable défi.

Le Gouvernement nigérian a demandé à l'OMS de poursuivre l'appui technique et gestionnaire qu'elle lui accorde depuis 1986 en tant qu'organisme chargé de l'exécution, pour la planification et l'exécution du programme. Depuis lors, 25 ateliers, études, missions de consultant et autres activités ont été organisés. Des réunions d'examen tripartites ont eu lieu régulièrement avec le Gouvernement nigérian et la Banque mondiale. Un programme complet d'activités, exécuté sous la direction de l'OMS, est prévu pour 1989-1990.

En janvier 1989, un accord prévoyant un prêt de la Banque mondiale de US \$65 millions pour l'exécution d'un programme de médicaments essentiels au niveau fédéral (hôpitaux spécialisés et universitaires), ainsi que dans quatre Etats (Bendel, Kwara, Cross-Rivers et Gongola) a été conclu. Le programme comprendra des listes de médicaments essentiels, l'achat de médicaments par appel d'offres international, des systèmes de gestion financière et de récupération des coûts par facturation au patient. Le Gouvernement nigérian a demandé une aide financière du Programme d'Action de l'OMS pour certaines des activités prévues.

Seychelles

L'OMS a aidé le Gouvernement seychellois à élaborer une liste de médicaments essentiels, à rationaliser les procédures d'achat et la production locale et à mettre au point des schémas de traitement type/directives thérapeutiques fondés sur la nouvelle liste de médicaments essentiels. En 1986, l'OMS a également apporté son concours pour l'élaboration d'un programme de formation et d'un programme d'études en soins infirmiers destiné à former des infirmières soignantes. La mise en oeuvre du programme national de médicaments essentiels a commencé début 1987 et un atelier national sur les médicaments essentiels a eu lieu en juillet de la même année avec l'appui technique de l'OMS, qui a également fourni la documentation. L'OMS a par ailleurs contribué à l'élaboration d'un formulaire national qui a été imprimé et distribué vers le milieu de 1988.

Sierra Leone

L'OMS contribue à la mise au point d'un guide thérapeutique destiné aux agents de santé ruraux dans le cadre d'un projet de la Banque mondiale.

Somalie

Une évaluation conjointe OMS/FISE de l'usine de production pharmaceutique a été effectuée à la demande du Gouvernement italien qui finance l'opération. Les conclusions et recommandations de celle-ci sont maintenant à l'étude.

Sur la base d'une récente mission régionale d'examen du programme et de l'évaluation qui doit être effectuée par l'OMS/FISE, un programme permanent de médicaments essentiels sera mis sur pied, qui commencera par un atelier national chargé d'examiner de nouvelles politiques visant à promouvoir l'offre et l'usage rationnel des médicaments.

Tanzanie

Depuis 1988, le programme de médicaments essentiels est financé par l'Agence danoise pour le Développement international (DANIDA) et exécuté par le FISE avec l'appui technique de l'OMS. Une nouvelle stratégie d'exécution a été adoptée, la DANIDA assumant l'entière responsabilité de l'aide en matière de gestion, de formation, d'encadrement, de surveillance et d'évaluation, et le FISE apportant une aide pour l'achat et la distribution des médicaments; l'OMS continue de jouer un rôle consultatif technique. La politique pharmaceutique nationale est exécutée progressivement : la liste nationale des médicaments essentiels a été révisée et publiée, le Pharmacy Board a été renforcé et un système d'achat conjoint des médicaments essentiels est actuellement mis en place. L'OMS a coordonné, avec la DANIDA et la FINNIDA, une mission d'évaluation de la production locale de médicaments. Des mesures visant à accroître la participation de l'industrie pharmaceutique locale à l'approvisionnement du pays en médicaments sont prévues pour 1989.

Ouganda

Le programme national de médicaments essentiels a fait de rapides progrès depuis sa création en 1986, et constitue désormais un élément à part entière du système national de soins de santé primaires. Le programme a également favorisé une réorientation de la politique pharmaceutique nationale visant à privilégier l'importation et la prescription de médicaments génériques ainsi que les établissements de santé publique.

Le programme ougandais est l'un des plus complets d'Afrique subsaharienne. Il a été planifié, développé et évalué par la Croix-Rouge danoise (DRC) avec le concours du Programme d'Action de l'OMS, et financé par la DANIDA. Une équipe de quatre membres de la Croix-Rouge danoise, installée dans les entrepôts médicaux centraux d'Entebbe, collabore avec des homologues nationaux. Les médicaments essentiels sont fournis par la DRC, par l'intermédiaire de l'UNIPAC à Copenhague, à tous les centres de santé ruraux et aux services de consultation externe des hôpitaux de district. Un système de récupération des coûts est prévu, qui permet aux destinataires des assortiments de médicaments, à savoir le Ministère de la Santé, les autorités locales et l'entrepôt médical des Eglises, de rembourser à la Croix-Rouge danoise une part croissante du coût des médicaments. Le programme a été évalué par une équipe conjointe DANIDA/OMS fin 1987, puis prolongé pour une période de trois ans.

Zambie

Le Programme d'Action de l'OMS a été prié fin 1988 d'effectuer un examen à moyen terme du système national d'approvisionnement en médicaments essentiels géré par Medical Stores Limited, l'organisme public chargé de l'achat et de la distribution des médicaments aux centres de santé du secteur public. Un plan a ainsi été élaboré, formulant des recommandations concernant le choix, l'achat, le stockage, le transport, la production locale, les assortiments et le contrôle de la qualité des médicaments. Une aide technique et financière de la SIDA/SAREC a été négociée pour trois années supplémentaires. Une équipe mixte DAP/GPA (Programme mondial de lutte contre le SIDA) s'est rendue en Zambie en novembre 1988 pour apprécier l'impact probable de l'épidémie de VIH sur le système d'approvisionnement en médicaments essentiels et déterminer quels sont les médicaments les plus utiles pour le traitement des affections liées au VIH.

Zimbabwe

Le programme zimbabwéen de médicaments essentiels (ZEDAP) a démarré officiellement en janvier 1987. Une équipe de quatre conseillers financée par la DANIDA lui apporte son concours et une première mission de consultation de l'OMS, chargée d'estimer les besoins en médicaments du pays, a terminé ses travaux en février 1987. Un atelier national sur les médicaments essentiels s'est tenu en avril 1987.

En 1989, il est devenu plus facile d'obtenir des devises pour l'importation de matières premières pour la fabrication des médicaments essentiels produits localement et les pénuries ont graduellement pu être résorbées. L'équipe nationale des médicaments essentiels continue de se concentrer sur la mise au point de modules de formation clinique et pharmaceutique, de bonnes méthodes de stockage et de distribution et d'un programme d'éducation continue pour les agents de santé. A la suite de l'évaluation conjointe OMS/DANIDA effectuée en avril 1988, l'Agence danoise pour le Développement international a accepté de maintenir son aide pendant trois années supplémentaires. L'appui technique et financier d'un montant de US \$100 000 accordé par le programme d'action sera poursuivi au cours des 12-18 prochains mois et servira essentiellement à couvrir : 1) un atelier national sur les médicaments essentiels, prévu pour avril 1990, 2) une mise à jour des besoins en médicaments, dans le cadre du plan national d'approvisionnement pharmaceutique, et 3) un appui technique en vue de l'exécution du programme.

AMERIQUES

Introduction

Le programme de médicaments essentiels reste une priorité pour le Bureau régional pour les Amériques/Organisation panaméricaine de la Santé (OMS/OPS). Tandis que les pays s'efforcent de trouver des solutions aux graves problèmes provoqués par la crise économique qui se prolonge, on prend de plus en plus conscience au niveau régional des avantages de programmes concertés concernant l'approvisionnement en médicaments, l'information pharmaceutique et l'utilisation des médicaments. Le Bureau régional fournit un solide soutien à ce type d'initiatives et la première conférence latino-américaine sur les préparations et les médicaments essentiels qui s'est tenue en 1988 a mis en lumière les problèmes et envisagé des solutions possibles. Les nouveaux programmes de médicaments essentiels actuellement mis en place en Bolivie, en Colombie et en Equateur - qui font partie intégrante de la politique pharmaceutique nationale - témoignent de l'intérêt suscité dans la Région par la notion de médicaments essentiels comme moyen de rationaliser l'approvisionnement pharmaceutique et d'améliorer la couverture de la population.

Amérique centrale et Panama

En 1988 et en 1989, le Bureau régional a accru sa coopération technique dans le cadre du plan pour la satisfaction des besoins sanitaires prioritaires en Amérique centrale et au Panama. Les médicaments essentiels ont été retenus comme l'un des sept domaines prioritaires du plan et des crédits ont été mobilisés à l'appui des programmes nationaux.

Le Fonds de roulement de l'Amérique centrale pour les médicaments essentiels (FORMED) a effectué sa première série d'achats en 1986. Le Gouvernement des Pays-Bas a fourni le capital de départ au Fonds et le Gouvernement suédois a financé les activités de coopération technique nécessaires à l'exécution du projet et à l'amélioration de l'infrastructure. Des économies importantes (60 % en moyenne) ont pu être réalisées mais plusieurs problèmes opérationnels se sont posés, qui seront toutefois résolus pour la prochaine série d'achats. Cependant l'avenir du Fonds de roulement est menacé en raison des difficultés que les pays participants rencontrent pour se procurer des devises et pouvoir le rembourser rapidement. Afin de tenter de résoudre ce problème, l'OMS/OPS a entamé, début 1989, des discussions avec la Banque centraméricaine d'Intégration économique pour étudier les mécanismes que la Banque pourrait mettre en place.

Pays andins

Des activités de coopération technique ont été entreprises entre pays andins en vue de la création de centres nationaux d'information pharmaceutique et en vue d'apporter un appui aux programmes nationaux de médicaments essentiels. Le Programme d'Action et l'OMS/OPS collaborent étroitement à la mise en oeuvre de programmes nationaux de médicaments essentiels en Bolivie, en Colombie et en Equateur.

Colombie

Au deuxième semestre de 1988, le Gouvernement a effectué une étude de la situation pharmaceutique nationale avec l'assistance technique du programme d'action et de l'OMS/OPS. Son principal objectif était de mettre sur pied une stratégie et d'élaborer un programme national de médicaments essentiels. Un plan global d'action a maintenant été adopté dans le cadre du plan national de santé, qui couvrira les activités dans les domaines tels que la sélection, l'achat, la production, la commercialisation et l'utilisation des médicaments. Le coût du programme est estimé à US \$2 200 000; la Communauté économique européenne et l'OMS ont déjà manifesté leur volonté de donner leur soutien technique et financier.

Bolivie

Le Programme d'Action et l'OMS/OPS apportent leur concours aux autorités boliviennes pour l'élaboration d'un programme visant à rationaliser les systèmes d'approvisionnement en médicaments essentiels dans le secteur public. Le programme comprend l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, l'amélioration des infrastructures d'approvisionnement et la mise au point d'un programme pilote fournissant des médicaments essentiels gratuits ou à un prix symbolique aux groupes à faible revenu. Le Gouvernement néerlandais envisage de financer le projet.

Equateur

Le Gouvernement est en train de développer et de renforcer son programme de "médecine sociale" avec le concours du Programme d'Action et de l'OMS/OPS. Le programme prévoit l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale, la rationalisation de l'approvisionnement, de la sélection et de l'utilisation des médicaments, un meilleur contrôle de la qualité et la formation du personnel. Un financement a été demandé au Gouvernement des Pays-Bas.

Conférence latino-américaine sur les médicaments

La première conférence latino-américaine sur les politiques pharmaceutiques et les médicaments essentiels, qui s'est tenue à Mexico en octobre 1988, a rassemblé une centaine d'experts de tous les pays d'Amérique latine. La réunion était organisée par le Ministère mexicain de la Santé et l'Institut national de Santé publique, avec le concours du Programme d'Action et de l'OMS/OPS. Les participants - parmi lesquels des décideurs, des spécialistes de la réglementation, des administrateurs des services de santé et des représentants de l'industrie et des associations de consommateurs - ont examiné la façon d'améliorer l'offre et l'innocuité des médicaments et recherché de quelle façon la collaboration régionale et le développement des capacités locales de production pourraient y contribuer. Les actes de la conférence ont été publiés en espagnol.

REGION DE LA MEDITERRANEE ORIENTALE

Introduction

Deux tendances se dégagent des programmes nationaux en vigueur dans la Région de la Méditerranée orientale. Premièrement, le nombre de pays qui se sont dotés d'un programme complet de médicaments essentiels augmente régulièrement, le Pakistan notamment ayant récemment mis sur pied un programme très important. Deuxièmement, le nombre de pays mettant en place des systèmes informatisés d'enregistrement des médicaments augmente rapidement : le système OMS/BASDIS a ainsi été installé à Chypre, au Yémen démocratique et au Pakistan, des logiciels sont en préparation et une formation prévue ou déjà dispensée à Djibouti, en Egypte, au Soudan et au Yémen. La première version française du logiciel OMS/BASDIS, destinée à Djibouti, est en préparation.

Afghanistan

Le Programme d'Action participe de très près au rétablissement des systèmes d'approvisionnement en médicaments dans le cadre des activités du bureau du coordonnateur des programmes d'assistance humanitaire et économique des Nations Unies relatifs à l'Afghanistan. Au départ, des nécessaires d'urgence seront fournis en nombre suffisant pour répondre aux besoins immédiats en médicaments, en matériel et en fournitures médicales. L'OMS a participé à l'évaluation des besoins et aux négociations avec les donateurs éventuels.

Chypre

L'OMS fournit un soutien technique et financier en vue de l'informatisation complète du système d'approvisionnement en médicaments dans le cadre d'un projet de développement et Chypre a été choisi comme zone pilote. Début 1988, le système d'enregistrement des médicaments a été informatisé avec l'assistance technique du Département suédois chargé des médicaments à Uppsala. Par la suite, un logiciel destiné à gérer l'achat des médicaments (système informatisé de gestion des appels d'offres internationaux) ainsi qu'un système de gestion des stocks pour les entrepôts médicaux centraux ont également été installés. Ce dernier fonctionne sur un ordinateur personnel mais une version permettant de desservir un petit réseau de PC devrait être disponible prochainement, ce qui serait beaucoup plus pratique.

Yémen démocratique

Le programme pharmaceutique national a été mis en place en 1984 avec l'appui du Programme d'Action et de l'OMS/EMRO. En 1988, une évaluation de l'impact du programme sur l'offre et l'utilisation rationnelle des médicaments a révélé que l'offre de médicaments essentiels dans la zone du programme était supérieure à 80 %, et que des stocks permettaient en moyenne de couvrir les besoins de chaque unité pendant plus de quatre semaines. Le nombre de patients recevant une injection était tombé de 45 % à 22 %, le nombre de patients recevant un antibiotique de 67 % à 46 %, et le nombre moyen de médicaments par ordonnance de 2,4 à 1,5.

Pakistan

A la fin de 1987, les premières mesures ont été prises en vue de la création d'un programme de médicaments essentiels au Pakistan. En 1988, un plan d'action définitif était établi, qui est actuellement exécuté avec l'appui technique et financier de l'OMS. Un bulletin d'informations pharmaceutiques trimestriel est publié depuis décembre 1988 et un atelier national a été organisé en mars 1989. Le système d'enregistrement des médicaments a été informatisé et des consultants de l'OMS ont donné des avis au Gouvernement au sujet de la révision de la législation pharmaceutique et du retrait du marché de médicaments dangereux. Une autre mission de consultants est prévue dans un avenir proche pour conseiller les pouvoirs publics sur le mécanisme de fixation des prix.

Soudan

Plusieurs activités dans le domaine des médicaments essentiels, coordonnées par l'OMS, se déroulent actuellement simultanément. Le Gouvernement néerlandais finance les entrepôts médicaux centraux dans le cadre d'un vaste projet bilatéral. L'OMS fournit un appui technique au système d'enregistrement des médicaments et au laboratoire national de contrôle de la qualité des médicaments. L'OMS exécute également un important programme extrabudgétaire visant à améliorer l'offre et l'utilisation rationnelle des médicaments dans la province du Nil. Le FISE, Save the Children Fund et Médecins sans Frontières soutiennent quant à eux des programmes de médicaments essentiels dans différentes provinces.

Yémen

Un programme complet de médicaments essentiels a démarré en juillet 1987 avec l'aide extrabudgétaire du Gouvernement néerlandais. Depuis lors, une enquête initiale a été effectuée; du matériel et des rayonnages ont été installés dans les entrepôts médicaux centraux; des assortiments de médicaments essentiels ont été distribués aux centres de santé ruraux et aux dispensaires fonctionnant dans le cadre du système de soins de santé primaires et un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments a été construit. Plusieurs consultants de l'OMS ont donné des avis au Gouvernement au sujet des bonnes pratiques en matière d'achat des médicaments, de gestion des stocks et d'informatisation du système d'enregistrement des médicaments. De nombreux ressortissants nationaux ont reçu des bourses d'études pour effectuer des spécialisations de courte durée à l'étranger en gestion des stocks et en informatique.

REGION DE L'ASIE DU SUD-EST

Introduction

Plusieurs pays d'Asie du Sud-Est ont réexaminé leurs politiques pharmaceutiques pour tenir compte du changement d'orientation intervenu en faveur du développement sanitaire. Le Bangladesh a ainsi élaboré une politique visant à rationaliser le système d'approvisionnement en médicaments et à atteindre l'autosuffisance grâce à la production locale des médicaments essentiels. L'Indonésie a réexaminé sa politique pharmaceutique et renforcé son infrastructure. La Thaïlande a élaboré une politique visant à améliorer le système d'approvisionnement en médicaments. Le Bhoutan a adopté une politique pharmaceutique nationale fondée sur la notion de médicaments essentiels. L'Inde a réévalué et remanié sa politique, mettant l'accent sur la production des médicaments essentiels. La Birmanie a mis sur pied un projet pilote de médicaments essentiels qui, s'il donne satisfaction, servira de modèle à l'élaboration d'un programme national. L'OMS a collaboré étroitement avec plusieurs de ces pays en leur fournissant un appui technique pour l'évaluation et la formulation de leurs politiques pharmaceutiques.

La plupart des pays de la Région ont maintenant établi des listes nationales de médicaments essentiels. Si certains, comme le Bangladesh, le Bhoutan et les Maldives, exigent qu'elles soient utilisées à la fois par le secteur privé et par le secteur public, dans la majorité, la liste nationale n'est utilisée que dans le secteur public.

Bangladesh

Le Gouvernement poursuit la politique de médicaments essentiels qu'il avait élaborée en 1982 et qui au départ avait été controversée. L'industrie, qui avait manifesté son opposition au départ, lui exprime désormais son soutien à travers l'Association de l'industrie pharmaceutique du Bangladesh, et la fabrication locale de médicaments, et notamment de médicaments essentiels, a augmenté de 70 %. Bien que la nouvelle politique ait été couronnée de succès dans de nombreux domaines - en particulier le renforcement des capacités de production locale et le retrait du marché de médicaments d'efficacité douteuse, l'offre des médicaments essentiels les plus demandés, surtout en milieu rural, n'a pas augmenté de façon importante. Des projets pilotes de grande envergure sont actuellement exécutés avec l'appui de la DANIDA, de la SIDA et de l'OMS, afin d'élaborer des stratégies visant à améliorer la prescription et la distribution des médicaments. L'OMS joue un rôle particulièrement important en matière de contrôle de la qualité. Le FISE soutient également les efforts nationaux.

Bhoutan

En 1985, le Bhoutan s'est lancé dans un programme global de médicaments essentiels à la suite du plan d'action établi par une mission de l'OMS l'année précédente. Le programme bénéficie d'une aide financière de l'OMS et des Gouvernements finlandais, danois et du Royaume-Uni. L'OMS fournit une assistance technique et gestionnaire. Les progrès ont été importants depuis le début du programme. Une politique pharmaceutique nationale a été adoptée et exécutée; l'achat des médicaments a été rationalisé; le stockage et la distribution améliorés; les magasiniers et les prescripteurs sont formés et les premiers étudiants en pharmacie du pays font actuellement leurs études en Inde.

La totalité de l'aide extérieure de l'OMS est utilisée pour le développement du programme et la formation. Le pays paye ses médicaments malgré une nette augmentation du budget des médicaments après l'évaluation des besoins. A la suite de l'examen du programme effectué en 1987, un nouveau plan de travail couvrant les activités jusqu'en 1991 a été établi par le Ministère de la Santé et l'OMS. La DANIDA assure un financement de US \$1,2 million par l'intermédiaire de l'OMS.

Birmanie

La Birmanie a établi une liste nationale de médicaments essentiels pour les soins de santé primaires et les services de santé de base depuis 1979, mais celle-ci n'est pas appliquée uniformément par tous les centres de santé. En 1986, le Ministère de la Santé a demandé à l'OMS de l'aider à évaluer le système d'approvisionnement et de gestion pharmaceutiques en vue d'élaborer un programme concerté visant à améliorer l'offre et l'utilisation rationnelle des produits pharmaceutiques.

Après un examen approfondi du secteur pharmaceutique et du secteur des soins de santé, il a été proposé de mettre en oeuvre un projet pilote de médicaments essentiels complet qui couvrirait toutes les fonctions d'approvisionnement et de gestion pharmaceutiques. Ces activités iraient de la sélection des médicaments selon les différents niveaux de soins du système de santé à l'utilisation rationnelle des médicaments, en passant par l'éducation des patients et l'"observance" des prescriptions. Un cadre conceptuel pour le projet et un plan de travail global couvrant les activités pour la période 1988-mi-1991 ont été approuvés par le Ministère de la Santé et seront financés par la FINNIDA (à raison de US \$2,8 millions sur trois ans et demi), l'OMS étant chargée de l'exécution. Le projet couvrira tout un éventail de services de soins de santé et une population d'environ 1 million d'habitants. S'il donne satisfaction, il servira de modèle à l'élaboration du programme national de médicaments essentiels.

Avant le lancement du programme birman de médicaments essentiels (BEDP), une base solide aura été établie grâce à la formulation d'une politique pharmaceutique nationale qui devra être officiellement adoptée. Celle-ci couvrira les textes législatifs, les procédures de réglementation - régissant notamment la prescription des médicaments et leur distribution aux différents niveaux des établissements de soins - la sélection des médicaments, l'approvisionnement, l'assurance de la qualité, les besoins en personnel et le développement. Une réunion interministérielle et intersectorielle (à laquelle a participé l'Industrie pharmaceutique birmane), chargée d'élaborer la politique pharmaceutique nationale, se tiendra à Rangoon à la mi-juillet 1989.

La structure administrative et organique du BEDP est déjà entièrement établie et repose sur des bases solides, à savoir le Comité consultatif pour les médicaments et ses nombreux sous-comités spécialisés. Le Comité de Coordination du BEDP - dont les membres sont d'éminents spécialistes des disciplines médicales, de l'éducation et des domaines techniques - exerce des fonctions consultatives auprès de la direction du BEDP, chargée, elle, de mettre en oeuvre les activités énoncées dans le plan de travail. Les activités de développement - telles que l'élaboration de schémas de traitement types, la mise à jour du formulaire national et les études à réaliser pour obtenir les informations requises (enquêtes initiales de morbidité et études CAP sur les médicaments) - seront achevées avant le lancement du projet pilote au milieu de 1989.

Indonésie

L'Indonésie a adopté une politique pharmaceutique nationale en 1983 par décret ministériel. Près de 95 % des médicaments mis sur le marché sont fabriqués localement et certaines matières premières pharmaceutiques sont également produites localement. Les capacités de production de certains médicaments essentiels comme l'ampicilline, l'amoxicilline, le paracétamol et l'éthambutol sont suffisantes pour répondre à la demande intérieure. Les fabricants du secteur public sont chargés de produire des médicaments essentiels, d'approvisionner le secteur public, de produire des matières premières essentielles et de favoriser le développement de la technologie en matière de préparations pharmaceutiques. La couverture de la population rurale par les médicaments essentiels n'est cependant pas encore satisfaisante. Pour améliorer la situation, le Ministère de la Santé a lancé en 1986 un programme de marketing social qui devait permettre aux personnes à faible revenu d'acheter des médicaments essentiels de bonne qualité à un prix modique dans le secteur privé. Les associations pharmaceutiques, les pharmaciens, les médecins et dentistes ont été invités à distribuer, prescrire et délivrer ces médicaments, qui sont produits par des entreprises d'Etat.

Des experts de l'OMS ont apporté leur concours à l'Indonésie pour l'évaluation et l'enregistrement des médicaments, la surveillance des réactions indésirables, des études sur l'utilisation des médicaments, le respect de bonnes pratiques de fabrication, la mise en place de laboratoires de contrôle de la qualité, l'établissement de listes de médicaments essentiels et la production de médicaments essentiels. La République fédérale d'Allemagne et le Japon ont été pour beaucoup dans la création de laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des aliments et des médicaments. Un laboratoire de biologie et de microbiologie moderne a été construit avec l'aide financière et technique du Japon, qui a assuré notamment la formation du personnel de laboratoire au Japon et assuré le concours d'experts japonais en analyse biologique et microbiologique. L'OMS a été priée par le Gouvernement d'évaluer le programme pharmaceutique indonésien et une mission d'évaluation a été programmée pour octobre 1989.

Dans le cadre du projet pharmaceutique de CTPD entre pays de l'ANASE, l'Indonésie est chargée de coordonner l'élaboration de directives concernant les bonnes pratiques de fabrication; elle est responsable du Centre de formation de l'ANASE et des matériels de formation dans ce domaine.

Népal

A la suite d'un atelier sur les politiques et la gestion pharmaceutiques nationales, tenu en 1985, le Conseil consultatif sur les médicaments a approuvé la politique pharmaceutique proposée, mais celle-ci n'a pas encore été approuvée par le Gouvernement. L'OMS a financé des séminaires de formation sur l'estimation des besoins en médicaments et l'élaboration de schémas de traitement types en vue d'une utilisation rationnelle des médicaments. En 1987, la notion de médicaments essentiels a été présentée dans les établissements de formation et lors d'ateliers. Une aide a également été accordée pour l'application de la loi sur les médicaments de 1978 et pour la formation des détaillants. L'insuffisance des crédits budgétaires pour l'approvisionnement en médicaments des postes de santé au Népal pose un problème majeur car les besoins des postes de santé ne sont satisfaits que pour environ le tiers de l'année. La Société Royal Drug Limited, qui est gérée par le Gouvernement népalais, produit des comprimés et des gélules et répond à environ 12 % des besoins du pays.

Sri Lanka

Des séminaires nationaux sur les politiques et la gestion pharmaceutiques ont été organisés sous les auspices de l'OMS en janvier 1985 et juillet 1988. Au cours de ces séminaires, la liste des médicaments essentiels destinée aux hôpitaux et autres institutions a été révisée et modifiée. Le Ministère de la Santé et les écoles de médecine ne se contentent pas de promouvoir la notion des médicaments essentiels et de thérapeutique rationnelle, ils prennent des mesures concrètes pour améliorer les pratiques en matière de prescription. Des schémas de traitement type pour les maladies courantes ont été mis au point par un comité composé d'éminents spécialistes médicaux des hôpitaux publics, de représentants des services de santé et d'un pharmacologue clinicien. Le recours à ces schémas de traitement pour effectuer une estimation plus réaliste des besoins en médicaments a été envisagé dans des hôpitaux choisis et dans les services de consultations externes dans trois provinces, avec l'appui du Programme d'action. Les résultats ont été positifs et il est prévu de les appliquer largement dans le service de santé sri-lankais.

Le Gouvernement norvégien a aidé le Sri Lanka à améliorer son système et ses laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments. Le Gouvernement japonais l'a aidé à améliorer le système de stockage et de distribution des médicaments ainsi que les bâtiments.

Thaïlande

La Thaïlande a poursuivi les objectifs de la politique pharmaceutique nationale élaborée en 1981, à savoir offrir des médicaments sûrs et de bonne qualité à un prix raisonnable, réduire les pertes et le gaspillage, renforcer l'assurance de la qualité, favoriser l'autosuffisance en matière de production de médicaments essentiels en utilisant des matières premières locales et promouvoir l'utilisation de plantes médicinales sans danger et efficaces. La majorité des 50 000 villages de Thaïlande sont désormais dotés de fonds pour la fourniture des médicaments nécessaires à la prestation de soins de santé primaires. La liste nationale des médicaments essentiels doit être utilisée par tous les établissements publics. Des comités thérapeutiques ont été créés dans les provinces et dans les hôpitaux ainsi qu'un centre d'information sur les médicaments et un service de surveillance des réactions indésirables aux médicaments. Les professionnels de la santé reçoivent la revue du prescripteur et des fiches d'information sur les médicaments essentiels.

L'OMS a fourni un appui technique et financier pour la planification et l'exécution de plusieurs activités découlant de la politique pharmaceutique nationale. Une grande importance a été accordée à l'amélioration du contrôle de la qualité et le Gouvernement aide les fabricants locaux à améliorer leurs procédures de fabrication et de contrôle de la qualité. Un centre collaborateur OMS pour la production et l'utilisation d'étalons régionaux et de substances régionales de référence a été créé. L'usage irrationnel des médicaments demeure un problème majeur sur le marché thaïlandais en raison de la multitude des produits offerts et le Gouvernement se concentre désormais sur la réglementation, l'application de la loi sur les médicaments et la promotion d'un usage rationnel des médicaments. Un plan de travail a été préparé en 1989 en vue de développer le programme; il est actuellement mis en oeuvre avec l'appui technique et financier du Programme d'Action.

REGION DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

L'extrême diversité des 32 pays de la Région du Pacifique occidental fait qu'il est difficile de recenser les problèmes communs dans le domaine des médicaments essentiels. Cependant l'initiative des pays de l'ANASE en faveur de la coopération technique entre pays en développement favorise la collaboration dans les domaines tels que les bonnes pratiques de fabrication, l'information pharmaceutique et la mise au point de systèmes d'évaluation et de contrôle de qualité. Certains pays de la Région ont beaucoup de mal à satisfaire les besoins pharmaceutiques de base alors que, paradoxalement, le grand nombre de préparations pharmaceutiques disponibles sur le marché pose simultanément des problèmes de réglementation et de contrôle de la qualité. L'un des principaux obstacles à une bonne gestion pharmaceutique est la pénurie de personnel qualifié, ce qui contraint à faire appel à des techniciens étrangers dans les proportions excessives. Cette situation a suscité un certain intérêt pour l'informatisation des systèmes de gestion pharmaceutique, y compris l'enregistrement des médicaments et la gestion des stocks.

Certains pays de la Région comme la Papouasie-Nouvelle-Guinée et le Viet Nam ont joué le rôle de pionniers en adoptant des programmes qui reprenaient un bon nombre de concepts relatifs aux médicaments essentiels définis par l'OMS. D'autres, comme les Philippines, entreprennent une restructuration radicale de la politique pharmaceutique nationale afin d'améliorer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et d'un coût abordable. Les obstacles peuvent aller de l'attitude des dispensateurs de soins et des patients à la résistance des firmes pharmaceutiques, en passant par la dépendance à l'égard de matières premières importées et par le manque de savoir-faire technique et d'infrastructures logistiques.

Philippines

Une nouvelle politique pharmaceutique nationale est actuellement en vigueur, qui met l'accent sur quatre domaines principaux : extension et renforcement du rôle de l'organisme de réglementation, organisation plus systématique des achats du secteur public (par des mesures telles que les achats en vrac et la participation active à la production) et amélioration du réseau national de distribution aux centres de santé ruraux et aux hôpitaux, mise en place d'un système satisfaisant d'information sur les médicaments à l'intention des médecins comme des patients et coordination de la politique des investissements et de la politique commerciale en vue de parvenir à l'autosuffisance en matière de produits pharmaceutiques. Le Programme d'Action fournit un appui technique au Département de la Santé dans quatre domaines spécifiques : informatisation de l'enregistrement des médicaments, renforcement de la documentation du Bureau of Food and Drugs, formation à l'utilisation rationnelle des médicaments et recherche opérationnelle.

Viet Nam

Une aide a été apportée en vue du renforcement de l'industrie pharmaceutique locale et des matériels ont été achetés pour la production de médicaments essentiels. La formation du personnel aux différents aspects des programmes de médicaments essentiels est jugée prioritaire. Un plan d'action pour le programme vietnamien des médicaments essentiels a été établi et est appliqué en étroite collaboration avec l'OMS, le FISE et la SIDA. Des séminaires ont été organisés aux niveaux national et provincial sur les politiques et l'organisation du programme de médicaments essentiels en 1986, 1987 et 1988 et les listes de médicaments essentiels destinées aux différents

niveaux de soins ont été approuvées. Vingt mille exemplaires du nouveau manuel thérapeutique ont été distribués et un manuel pour le diagnostic et le traitement dans le cadre des soins de santé primaires est à l'épreuve. La formation en matière d'utilisation et de prescription rationnelles des médicaments est inscrite dans le nouveau plan d'action, qui met également l'accent sur la mise en valeur et l'utilisation des plantes médicinales dans les soins de santé primaires.

COOPERATION TECHNIQUE ENTRE PAYS EN DEVELOPPEMENT DE L'ANASE

Le PNUD a soutenu la Phase I (1982-1983) et la Phase II (1984-1986) de la coopération technique entre pays de l'ANASE en matière de produits pharmaceutiques. Les activités suivantes ont été financées par le PNUD, l'OMS étant chargée de la coordination, de la planification et de l'examen d'ensemble :

- * élaboration de directives pratiques concernant l'application de bonnes pratiques de fabrication;
- * échange d'informations sur les médicaments, et notamment d'informations sur les listes de médicaments essentiels;
- * création de laboratoires de contrôle de la qualité satisfaisants;
- * évaluation et contrôle des médicaments;
- * formation et échange de compétences en matière d'approvisionnement et de gestion pharmaceutiques;
- * production et utilisation d'étalons régionaux et de substances régionales de référence.

A l'issue d'un examen final tripartite effectué en décembre 1986, les activités de Phase I et de Phase II ont été déclarées terminées. Les résultats de ces activités ont été les suivants :

- * adoption de directives concernant les bonnes pratiques de fabrication par les pays participants et application effective de celles-ci lors de l'inspection des installations de fabrication;
- * amélioration de l'échange d'informations sur les substances pharmaceutiques au moyen de matériels et de logiciels d'utilisation courante;
- * création d'un système d'enregistrement et de contrôle de la qualité en Malaisie et collaboration entre l'OMS, l'Indonésie et la Thaïlande dans le cadre d'un réseau régional de surveillance des réactions indésirables aux médicaments;
- * adoption de systèmes plus simples et plus efficaces d'évaluation et de contrôle des médicaments dans cinq pays participants, réduction du temps nécessaire à l'évaluation et à l'enregistrement des fabricants en Indonésie et établissement d'un système de surveillance des réactions indésirables aux médicaments en Thaïlande;
- * amélioration du système d'achat et de distribution des médicaments au niveau central dans cinq pays participants.

De nouvelles activités ont d'ores et déjà été entreprises pour la période 1987-1991. Elles concernent :

- * l'amélioration de la gestion des pharmacies dans les hôpitaux;
- * un programme de formation pour la gestion pharmaceutique au niveau périphérique;
- * le renforcement de la communication, de l'information et de l'éducation sur les médicaments dans la communauté;
- * la normalisation, le contrôle de la qualité et l'utilisation des plantes médicinales dans les pays de l'ANASE;
- * la rédaction d'un manuel d'information sur les médicaments essentiels;
- * la création de centres régionaux de formation dans les domaines suivants : bonnes pratiques de fabrication; information pharmaceutique; évaluation des médicaments; contrôle en laboratoire et production et utilisation d'étalons régionaux et de substances régionales de référence.

DEVELOPPEMENT

Introduction

Le Programme d'Action vise à dispenser une formation et à élaborer des principes directeurs, des méthodologies et des matériels de formation qui puissent être utilisés ou adaptés en vue de l'élaboration et de l'exécution de politiques et de programmes pharmaceutiques nationaux. Quatre publications portant sur différents aspects des politiques et de l'approvisionnement pharmaceutiques aux niveaux national et mondial sont parues en 1988 : "La situation pharmaceutique dans le monde", qui passe en revue les nombreux facteurs qui ont une incidence sur l'offre et la consommation actuelle de produits pharmaceutiques dans le monde. Les "Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales" s'adressent aux décideurs et aux administrateurs et contiennent des indications détaillées sur l'élaboration d'une politique nationale visant à assurer la disponibilité, la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des vaccins. Les "Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments", approuvés par l'Assemblée mondiale de la Santé, fournissent aux gouvernements, aux fabricants, aux distributeurs, aux prescripteurs et aux associations de consommateurs des données utiles pour l'élaboration de mesures permettant de s'assurer que les pratiques en matière de promotion des médicaments sont conformes à des normes éthiques acceptables. Le manuel "Comment estimer les besoins en médicaments" expose les deux principales méthodes utilisées pour évaluer avec précision les besoins en médicaments - l'une se fonde sur la morbidité et sur les schémas de traitement type, l'autre sur la consommation passée - en soulignant l'importance d'une telle évaluation dans l'ensemble du processus d'approvisionnement pharmaceutique.

Un appui technique est actuellement fourni, notamment aux pays d'Afrique, pour favoriser le développement des capacités locales de production de médicaments. Un groupe consultatif sur la production a même été créé pour donner des avis et fournir une assistance technique en ce qui concerne les questions relatives à la production pharmaceutique locale à petite échelle, notamment pour ce qui est de sa viabilité économique et technique.

L'informatisation des systèmes d'approvisionnement en médicaments offre d'énormes possibilités d'améliorer l'efficacité et les capacités de gestion pharmaceutique et d'échange d'informations. C'est pourquoi le Programme d'Action soutient le système informatisé d'informations pharmaceutiques de base (BASDIS), qui se révèle déjà très utile dans un nombre croissant de pays en développement.

La situation pharmaceutique dans le monde

Ainsi que le lui avait demandé la Conférence d'experts sur l'usage rationnel des médicaments tenue à Nairobi en 1985, puis l'Assemblée mondiale de la Santé, le Programme d'Action a préparé un rapport sur la situation pharmaceutique dans le monde. Celui-ci comporte un exposé systématique de la situation pharmaceutique aux niveaux mondial et national tant dans le secteur public que dans le secteur privé. Il comporte deux parties : la première est consacrée aux modalités de production et de consommation des produits pharmaceutiques à travers le monde; la deuxième présente la situation de 104 pays en développement en utilisant un ensemble d'indicateurs tels que l'existence d'un approvisionnement en médicaments sûrs, efficaces et peu onéreux, l'usage rationnel des médicaments et l'existence d'une industrie pharmaceutique locale. Les principaux problèmes et obstacles auxquels sont confrontés ces pays dans la mise en oeuvre de leurs politiques de médicaments essentiels sont également abordés. Le rapport a été publié en anglais et en français sous forme de publication hors série de l'OMS.

Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales

Dans le cadre de la stratégie pharmaceutique révisée, un groupe d'experts s'est réuni en mars 1987 afin de mettre au point des directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales. Celles-ci ont été examinées en janvier 1988 par le Comité ad hoc des Politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif, puis publiées en mai de la même année en tenant compte des modifications proposées par le Conseil. Ces directives sont destinées à n'importe quel pays mais ont été plus particulièrement conçues pour aider ceux qui commencent seulement à élaborer une politique pharmaceutique nationale. Selon leur stade de développement, les pays peuvent avoir des politiques et des méthodes d'exécution différentes, auquel cas les directives devront être adaptées aux besoins locaux, au type d'économie et autres circonstances particulières.

Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments

Ces critères, élaborés à partir d'un texte établi par un groupe international d'experts et approuvés par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 1988, constituent un cadre de référence pour juger de la conduite à tenir en matière de promotion des médicaments, qu'il s'agisse du contenu de la publicité et des notices figurant dans les emballages, du parrainage des symposiums scientifiques ou de l'emploi de délégués médicaux. Les critères fournissent un cadre de référence utile à toutes les personnes chargées de veiller à ce que les pratiques en matière de promotion des produits pharmaceutiques obéissent à des normes éthiques. Ils ont été publiés en anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe.

Calcul du volume d'entreposage

En 1986, un petit projet a entrepris d'élaborer des directives pour estimer le volume d'entreposage nécessaire dans les magasins médicaux nationaux et régionaux ainsi que le nombre de véhicules, sur la base des quantités de médicaments et de matériel médical à distribuer. Le projet de directives a été communiqué à un groupe d'experts pour commentaires et devrait être publié prochainement.

Estimation des besoins en médicaments

La méthodologie OMS pour l'estimation des besoins en médicaments a été mise à l'essai sur le terrain dans six pays avant la publication du manuel de formation intitulé "Comment estimer les besoins en médicaments" en 1988. Celui-ci a été largement diffusé et a été utilisé lors du premier cours international de formation qui s'est déroulé au Malawi en août 1988; des cours du même type sont prévus au Soudan et en Thaïlande fin 1989 ainsi que dans les pays francophones en 1990. Le manuel a également été traduit en français et en espagnol et, pour les personnes disposant d'un ordinateur personnel équipé d'un logiciel EXCEL, il en existe une version informatisée.

Informatisation des systèmes d'approvisionnement en médicaments

Depuis 1984, l'OMS appuie la mise au point d'un système informatisé d'information pharmaceutique de base (BASDIS) inspiré du système suédois d'information pharmaceutique (SWEDIS). Ce système a d'abord été mis à l'épreuve en Gambie. Depuis, un logiciel destiné à faciliter la tâche des autorités de réglementation pharmaceutique, à la gestion des achats (appels d'offres internationaux) et à la gestion des stocks a été mis au point et mis à la disposition des systèmes de gestion des stocks pharmaceutiques dans les pays en développement. A l'heure actuelle, la totalité ou une partie de ces logiciels

fontionnent ou sont en cours d'installation dans les pays suivants : Botswana, Chypre, Egypte, Gambie, Lesotho, Pakistan, Soudan et Yémen démocratique; des programmes destinés à l'Indonésie, aux Philippines et au Yémen sont en cours d'adaptation.

Le Programme d'Action est partisan d'un système unique normalisé d'enregistrement des médicaments plutôt que de voir se développer toute une ribambelle de systèmes, afin de faciliter les futurs échanges de données et d'informations pharmaceutiques entre pays. Une évaluation indépendante détaillée du système d'information pharmaceutique de base, qui portera également sur tout autre système envisagé est prévue pour la fin de 1989.

Production locale de préparations pharmaceutiques

La deuxième réunion du groupe consultatif sur la production (PAG) a eu lieu au second semestre de 1988, avec la participation, cette fois, de producteurs locaux venus du Kenya et du Nigéria. Le groupe a mis au point des lignes directrices et des stratégies, passé en revue le cas de certains pays (Nigéria, Somalie, Tanzanie) et recommandé un certain nombre de mesures.

Le Burundi, ayant demandé conseil au sujet de l'amélioration des moyens de production en mars 1989, un consultant membre du PAG a fourni au pays l'assistance technique nécessaire. Le PAG devrait être en mesure de répondre désormais rapidement à ce type de demande et d'envoyer sur place des équipes d'experts qui donnent des avis et fournissent une assistance technique pour des questions concernant la production locale de produits pharmaceutiques sur une petite échelle, sur le plan économique comme sur le plan technique. Dans le cadre du même projet, une récente étude des capacités de production pharmaceutique en Afrique orientale, centrale et australe, réalisée pour le compte de la zone d'échanges préférentielle et du PNUD, sera examinée à la prochaine réunion du PAG prévue pour la première quinzaine de juin. Le rapport final sera soumis au Conseil des Ministres de la ZEP.

Conditionnement à bon marché des médicaments

En 1985, l'OMS et le Gouvernement britannique ont commencé à fournir une aide à l'Appropriate Health Resources and Technologies Action Group (AHRTAG), dans le cadre d'un projet visant à mettre au point des méthodes peu onéreuses pour protéger les médicaments délivrés aux patients non hospitalisés dans les pays en développement. Les travaux ont commencé au Bangladesh, où différentes techniques, y compris l'utilisation d'enveloppes et de récipients en polyéthylène fabriqués localement à partir de plastique recyclé ont été expérimentées. D'autres essais de matériels peu onéreux auront lieu au Bhoutan et au Mexique et un manuel sur les méthodes de conditionnement des médicaments est en préparation.

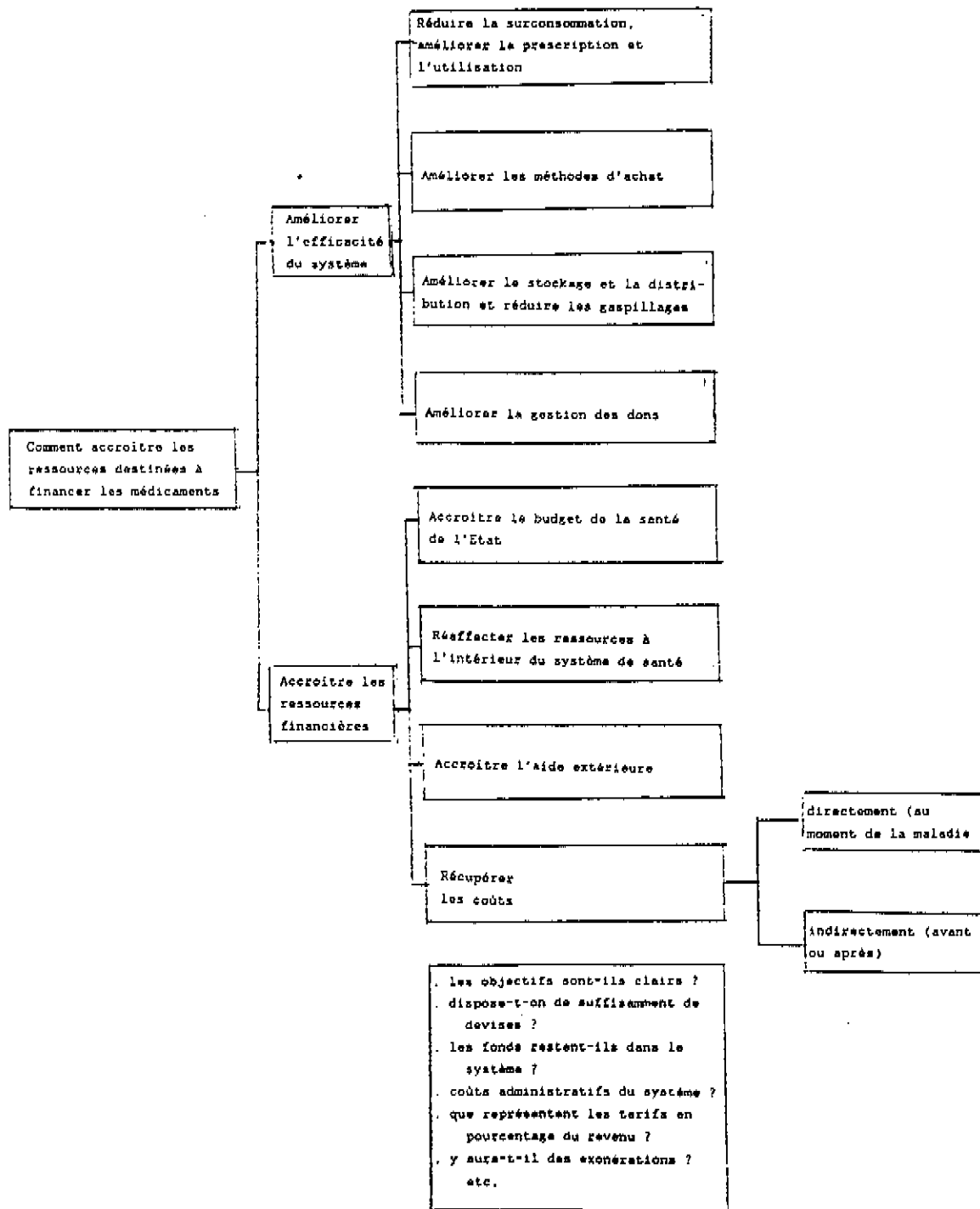
Les médicaments essentiels contre les affections liées au VIH

La mission conjointe Programme d'Action/Programme mondial de Lutte contre le SIDA (GPA) qui s'est rendue en Zambie en novembre 1988 pour étudier l'impact probable de l'épidémie de SIDA sur le système d'approvisionnement en médicaments essentiels sera peut-être la première d'une série qui auront lieu dans d'autres pays. Un modèle informatisé permettant d'estimer les besoins en médicaments pour les affections liées au VIH a été mis au point et devrait être révisé avant d'être plus largement diffusé par le GPA. Le personnel du programme d'action collabore avec celui de GPA à l'élaboration de lignes directrices concernant l'achat, la distribution et l'utilisation des médicaments contre le SIDA et les affections liées au VIH et envisage des moyens de distribuer des préservatifs dans le cadre du système d'approvisionnement en médicaments essentiels.

Financement des médicaments

Suite à l'atelier de Harare sur le financement des médicaments essentiels tenu en mars 1988 - qui avait rassemblé les représentants de 12 pays et de plusieurs organismes donateurs - le programme d'action a entrepris de soutenir des études nationales sur les moyens d'améliorer le financement de l'approvisionnement en médicaments. On s'efforce avant tout de rationaliser les dépenses et en améliorant la sélection, l'estimation des besoins, l'achat, l'entreposage, la distribution, la prescription et l'utilisation. Le personnel de DAP a élaboré des matériels de formation, publié des articles sur différents aspects du financement et de la rationalisation des dépenses en médicaments et participé à plusieurs ateliers et séances de formation sur le financement des médicaments à travers le monde.

COMMENT ACCROITRE LES RESSOURCES DESTINEES A FINANCER LES MEDICAMENTS



Système de renseignement sur le marché des matières premières pharmaceutiques

Le système de renseignement sur le marché (MIS) a été mis en place en 1988 grâce à des crédits de la SIDA/SAREC. Cette aide sera maintenue pour l'exécution de la phase opérationnelle du projet. Le format des feuilles d'informations envoyées aux usagers du système est désormais définitif. Une fois les travaux préliminaires terminés, le système devrait pouvoir fournir des données mensuelles ou trimestrielles concernant les prix minimums et maximums - selon les quantités - payés par les acheteurs pour les principes actifs, les produits intermédiaires et les excipients les plus couramment utilisés. En facilitant l'échange d'informations sur les prix et l'offre des matières premières sur le marché pharmaceutique, le système devrait aider à la fois les acheteurs et les fournisseurs de matières premières pharmaceutiques.

Le système ne recommande pas aux usagers de s'approvisionner à une source particulière; cette décision continuera d'incomber entièrement à l'acheteur. Par contre, il pourra, à leur demande, fournir aux acheteurs des données détaillées sur les transactions rapportées. Aucune garantie ne peut cependant être donnée quant à la fiabilité ou à la qualité des sources d'approvisionnement mentionnées. Les usagers recevront également une liste des principaux fournisseurs des substances considérées mais les prix, qui varient en fonction de la quantité commandée, n'auront qu'une valeur indicative.

Malgré une réaction enthousiaste au départ des producteurs locaux, des acheteurs et des fournisseurs, le système ne reçoit pas encore suffisamment de données sur les transactions effectuées pour pouvoir offrir des données significatives. Des efforts seront donc faits en 1989 pour améliorer la base de données en augmentant le nombre d'"abonnés" au système.

Le système maintient avec l'ONUDI des contacts étroits, en particulier pour ce qui est des sources d'approvisionnement et des critères de qualité.

Développement des personnels et besoins

La mise au point de matériels de formation pour différents groupes cibles et la formation de ces groupes dans le cadre de séminaires et d'ateliers nationaux ou régionaux occupent une part importante et croissante dans les activités du programme d'action. Ces activités de formation portent sur tous les éléments d'un système de gestion pharmaceutique complet, c'est-à-dire la sélection des médicaments essentiels, leur achat (et notamment le problème délicat de l'estimation des quantités de médicaments nécessaires dans un système de soins de santé), la logistique de la distribution et, compte tenu de la stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS, le problème extrêmement important de l'utilisation rationnelle des médicaments. La gestion pharmaceutique étant conçue comme faisant partie intégrante du système de soins de santé, une formation à l'élaboration de politiques pharmaceutiques nationales, qui couvre les aspects législatifs, réglementaires, d'assurance de la qualité et d'éducation pour la santé, est également dispensée.

Il existe plusieurs approches de la formation à l'usage rationnel des médicaments. L'une d'elles consiste à promouvoir l'élaboration par les systèmes de soins de santé de schémas de traitement type pour les affections prévalant au niveau local. Une autre consiste à élargir l'enseignement de la pharmacologie clinique classique pour dépasser le cadre de la pharmacodynamique et des formes galéniques et l'intégrer véritablement à l'enseignement clinique en insistant davantage sur l'évaluation et la pharmacovigilance.

Bien que lents et laborieux, des progrès sont perceptibles en ce qui concerne l'introduction de la notion de médicaments essentiels et d'usage rationnel des médicaments dans les programmes d'études des écoles de médecine et de pharmacie. On peut citer à cet égard le programme des études de médecine et de pharmacie de l'Université de Khartoum et celui des études de pharmacie en Thaïlande. A Pondichéry, les internes suivent désormais une formation d'une semaine à l'usage rationnel des médicaments avant de commencer à assumer des responsabilités cliniques.

Le Programme d'Action a collaboré étroitement avec l'organisme Management Sciences for Health (MSH) de Boston à la mise au point de matériels d'enseignement destinés à la promotion d'une utilisation rationnelle des médicaments. Ces matériels ont été utilisés lors d'un cours de deux semaines organisé en janvier 1989 à Djakarta, et suivi par des participants d'Asie et d'Afrique particulièrement intéressés par l'usage rationnel des médicaments dans le cadre d'une politique nationale.

Une monographie sur les bonnes pratiques de fabrication sera rédigée sur la base de l'expérience du centre collaborateur OMS pour la pharmacologie clinique et la science politique pharmaceutique du Département de Pharmacologie de l'Université de Groningue. Le Département enseigne en effet depuis quatre ans l'usage rationnel des médicaments dans le cadre du programme d'études de médecine de l'Université et cette monographie devrait servir de manuel pédagogique modèle en ce qui concerne l'utilisation rationnelle des médicaments.

Le Programme d'Action dispose d'autres matériels d'enseignement très utiles, parmi lesquels une série de diapositives assorties de commentaires sur des groupes de médicaments particuliers préparées par un consultant de l'OMS pour le Bhoutan mais utilisables dans d'autres contextes.

RECHERCHE OPERATIONNELLEIntroduction

Les premières années, le Programme d'Action s'est attaché principalement à diffuser la notion de médicaments essentiels et à apporter un appui direct aux programmes nationaux de médicaments essentiels. En 1984, le Programme a reconnu qu'il fallait mettre davantage l'accent sur l'information pour trouver des solutions à certains des problèmes les plus urgents auxquels sont confrontés les pays en développement en matière de médicaments et atteindre les objectifs en matière de disponibilité et d'utilisation rationnelle des médicaments. Cela a conduit à rajouter au Programme un élément de recherche opérationnelle dont les objectifs sont au nombre de trois :

- fournir au Programme d'Action des informations sur les moyens à mettre en oeuvre pour atteindre ses buts;
- améliorer les résultats obtenus par les programmes nationaux de médicaments essentiels;
- renforcer les moyens de recherche des pays en développement.

Les activités de recherche du Programme ont toutes trait à ces objectifs et comprennent deux types de recherche. Premièrement, des projets de recherche orientés sur les problèmes, souvent en rapport avec des programmes nationaux de médicaments essentiels déterminés et des interventions concrètes. Deuxièmement, une recherche de nature plus fondamentale, exploratoire, de portée régionale ou mondiale.

Les activités couvrent les domaines suivants :

- * politiques
- * économie
- * approvisionnement en médicaments et transfert de technologies
- * utilisation des médicaments

Des consultations se sont tenues au niveau local, régional et mondial ainsi qu'avec d'autres institutions et organisations de pays développés et en développement afin de déterminer quels devaient être les domaines de recherche prioritaires et d'élaborer des stratégies. Une brochure intitulée "A call for operational research" a été publiée et le rôle du Programme dans ce domaine a été souligné lors de réunions nationales et internationales.

Du fait de son caractère international, le Programme d'Action est à même d'attirer l'attention des décideurs des pays en développement sur les travaux de recherche pertinents et leurs implications pour les programmes nationaux de médicaments essentiels.

POLITIQUES

Le Programme d'Action n'a pas encore mis au point de méthodologies ni d'instruments de recherche pour évaluer l'impact des politiques de médicaments essentiels. Un projet de recherche destiné à combler cette lacune a été préparé en 1988. Ces recherches seront exécutées au Mexique avec l'aide financière de la SIDA/SAREC. Il s'agira là de la première tentative pour évaluer à la fois quantitativement et qualitativement l'impact des politiques de médicaments essentiels sur différents groupes et sur le système de santé en général. L'étude utilisera une approche pluridisciplinaire comportant deux niveaux :

une macro-analyse de la politique et de la façon dont elle est mise en oeuvre afin d'en expliquer les déterminants et de mieux comprendre les facteurs qui en facilitent ou qui en entravent l'exécution et une micro-analyse de l'impact de la politique sur l'offre et l'utilisation de médicaments essentiels ainsi que sur les prescripteurs et les patients.

Cette démarche devrait aboutir à la mise au point d'une méthodologie permettant une évaluation plus complète et plus intégrée des politiques pharmaceutiques et aussi de mieux comprendre les facteurs politiques, économiques et sociaux qui ont une incidence sur les politiques et leur exécution. Les méthodologies et instruments de recherche mis au point au Mexique devraient être également utiles dans d'autres régions du monde.

ECONOMIE

Le projet de recherche socio-économique visant à recueillir des données sur les dépenses des ménages en médicaments est pratiquement terminé. Il couvre sept pays : le Bénin, le Kenya, le Mali, le Sénégal, Sri Lanka, la Thaïlande et le Zimbabwe. Les principaux objectifs du projet étaient de déterminer les sommes consacrées aux médicaments par les ménages des zones urbaines, périurbaines et rurales; l'effet du niveau de revenu et du prix des médicaments sur la consommation, le type et l'utilité des médicaments achetés et les points de vente préférés des acheteurs.

Cette méthode originale combine une enquête réalisée parmi des consommateurs quittant différents types de points de vente et une enquête sur les ménages. Les pays y ont toutefois ajouté de nouvelles méthodes de collecte des données, telles qu'un journal de santé, qui ont été mises à l'essai en vue d'être éventuellement appliquées à l'échelle mondiale. Les résultats de l'étude devraient aider à déterminer ce que les gens sont prêts à payer pour les médicaments dans différents contextes socio-économiques. Même s'il est difficile d'émettre des hypothèses quant au transfert de ressources du secteur privé au secteur public, les responsables de l'élaboration des politiques ont besoin de ce type d'information sur les dépenses s'ils envisagent de demander une participation financière à la communauté. Il est prévu de diffuser et d'utiliser les résultats de cette étude aux niveaux national et mondial.

Les principaux chercheurs ont participé à une réunion du Programme d'Action sur la recherche en sciences sociales qui s'est tenue à Nairobi en 1988, au cours de laquelle leurs travaux, ainsi que les résultats préliminaires d'une étude sur la perception et l'utilisation des médicaments, ont été passés en revue. En outre, l'atelier a permis de renforcer les capacités dans le domaine de la méthodologie de la recherche, d'accroître l'impact et l'utilisation des résultats de la recherche et d'identifier des priorités de recherche pour l'avenir.

APPROVISIONNEMENT EN MEDICAMENTS ET TRANSFERT DE TECHNOLOGIES

Etudes sur la stabilité des médicaments

Certains médicaments risquent de se détériorer s'ils sont exposés à des températures élevées ou à l'humidité, les antibiotiques, les vitamines et les hormones étant particulièrement sensibles. Il est particulièrement inquiétant que les médicaments expédiés dans les pays en développement soient souvent exposés à des températures bien supérieures aux températures de stockage recommandées pendant des périodes prolongées, que ce soit pendant le transport ou leur entreposage sur place. Il peut s'ensuivre une perte d'activité des

médicaments et même des effets secondaires nocifs, qui ne sont pas toujours décelés. Le Programme d'Action, en collaboration avec l'unité des Préparations pharmaceutiques notamment, s'est penché sur le problème. Il existe des recommandations concernant le stockage de tous les médicaments essentiels mais les conséquences du non-respect de ces recommandations sont parfois difficiles à évaluer; par exemple, qu'arrive-t-il si un médicament qui devrait être conservé à une température inférieure à 25°C est stocké à 45°C pendant six mois? De nombreux fabricants évaluent la stabilité de leurs médicaments au cas où ils seraient exposés à des températures élevées ou à l'humidité mais les résultats de ces études ne sont généralement pas disponibles.

En 1988, une étude conjointe OMS/FISE a été entreprise afin de tester la stabilité des médicaments essentiels pendant les transports internationaux. Une douzaine de médicaments essentiels ont été retenus d'après les critères ci-après : 1) instabilité avérée ou suspectée en climat tropical; 2) chiffre d'affaires ou volume des ventes importants pour le FISE; 3) raisons médicales. Douze nécessaires d'épreuve contenant chacun un dispositif informatique permettant d'enregistrer la température et le degré d'humidité toutes les trois heures ont été placés dans des assortiments de médicaments expédiés normalement par le FISE au Nigéria, en Thaïlande et en Ouganda. A leur arrivée, ils seront renvoyés au FISE et la qualité et la stabilité des médicaments pourront être comparées avec des assortiments témoins. Les résultats sont attendus pour la fin de 1989.

Une étude distincte sur la stabilité de l'ergométrine injectable en climat tropical, effectuée en 1988, a révélé qu'environ un tiers des échantillons recueillis dans des centres de santé ruraux au Bangladesh, au Yémen démocratique et au Zimbabwe, avaient perdu toute activité, alors que la date limite d'utilisation n'était pas dépassée. Les instructions selon lesquelles le médicament devait être stocké à une température inférieure à 8° et protégé de la lumière n'avaient été suivies dans aucun des centres en question. L'étude a conclu que si les instructions ne pouvaient être suivies, le médicament devait être utilisé dans l'année suivant sa fabrication.

Nécessaires d'urgence

La première révision du nécessaire d'urgence HCR/OMS (rebaptisé "nécessaire d'urgence" tout court car de nombreux autres organismes interviennent dans sa conception) a eu lieu en 1987. En effet, celui-ci s'était révélé mal adapté à de nombreuses situations d'urgence en raison de sa composition, de sa taille et de son encombrement. Le nouveau nécessaire a été inscrit sur la liste de fournitures du FISE et a été utilisé à de nombreuses reprises. En 1988, l'expérience a été passée en revue et le contenu du nécessaire légèrement modifié, en ce sens que les médicaments, les fournitures et le matériel renouvelables sont emballés séparément et que des trousseaux de médicaments sans matériel sont également disponibles. Par ailleurs, des pansements et articles jetables supplémentaires y ont été ajoutés. L'examen étant pratiquement terminé, l'on étudie maintenant des recommandations relatives à son nouveau contenu formulées par les fournisseurs éventuels.

Evaluation des capacités de production de la zone africaine d'échanges préférentielle (ZEP)

Le Programme d'Action a évalué les capacités de production locale d'assortiments de médicaments essentiels dans la zone africaine d'échanges préférentielle (ZEP). Il a constaté que :

- dans de nombreux pays en développement, les médicaments essentiels sont de plus en plus souvent distribués à la périphérie sous forme d'assortiments;
- un plus grand nombre de médicaments de base inclus dans les assortiments pourrait être produit dans la zone d'échanges préférentielle par des fabricants choisis;
- les fabricants de la ZEP disposent des moyens et du savoir-faire technique nécessaires pour répondre aux besoins en médicaments essentiels de la zone pour autant qu'ils aient librement accès aux matières premières grâce à la libéralisation des importations, et qu'une assistance technique leur soit fournie en ce qui concerne les bonnes pratiques de fabrication et de contrôle de la qualité; l'OMS a institué un nouveau groupe consultatif pour aider les producteurs locaux dans ces domaines;
- les prix pratiqués par les producteurs locaux sont encore plus élevés que ceux des produits importés les moins chers mais l'écart pourrait être resserré moyennant des pratiques d'achat de matières premières plus rationnelles et si le volume de production était plus important. (Le nouveau système de renseignements sur le marché de l'OMS vise justement à aider ces petits producteurs locaux à trouver les sources de matières premières de qualité les moins onéreuses);
- il faudrait mieux faire connaître les services offerts par les producteurs de la ZEP aux organismes nationaux chargés des achats, aux donateurs/fournisseurs, aux organismes tels que l'UNIPAC ou la SIDA ainsi qu'aux organismes internationaux de secours ou aux organisations telles que l'OMS ou la Croix-Rouge.

La mise en place par la ZEP d'une banque de virement et d'un système de paiements propres, ainsi que l'introduction progressive de chèques de voyage libellés en unités de compte de la zone d'échanges préférentielle, offrent des occasions sans précédent de développement des échanges et de développement industriel entre Etats Membres de la ZEP. Avec les usines pharmaceutiques importantes dont elle dispose déjà en Ethiopie, au Kenya, au Lesotho, à Maurice, en Tanzanie, en Zambie et au Zimbabwe et celles qui sont prévues au Burundi et en Ouganda, la ZEP est bien placée pour approvisionner la plupart de ses Etats Membres en médicaments essentiels. Cela devrait avoir des conséquences importantes sur l'autosuffisance régionale, les devises et l'emploi. Une aide dans certains domaines (rentabilité, bonnes pratiques de fabrication, assurance de la qualité et achat de matières premières) sera peut-être encore nécessaire quelque temps. L'OMS, en étroite coopération avec l'ONUDI, étudie les meilleurs moyens de dispenser cette aide.

En juin 1989, le Conseil des Ministres de la zone d'échange préférentiel devrait examiner des recommandations visant à libéraliser le commerce des produits pharmaceutiques dans la zone. Mais en dernier ressort, le développement de l'industrie pharmaceutique locale dans la zone dépendra des encouragements et de l'appui que les Etats Membres de la ZEP voudront bien lui accorder.

UTILISATION DES MEDICAMENTS

Etudes socio-culturelles

Le projet de recherche socio-culturel en cours a été mis en place en 1984 au Népal, en Tanzanie et au Zimbabwe. Il vise à recueillir des données sur la façon dont les gens perçoivent et utilisent les médicaments, à évaluer l'impact d'une intervention pédagogique sur l'utilisation rationnelle des médicaments et à mettre au point une méthodologie limitée dans le temps pour évaluer les principaux facteurs culturels et contextuels qui influent sur la façon dont les gens utilisent les médicaments. Les premiers résultats devraient être prochainement communiqués par le Zimbabwe, où des méthodes quantitatives de collecte des données, des discussions de groupe centrées, des interviews semi-directives et l'observation-participation ont été utilisées. Les principaux chercheurs des trois pays participants ont assisté à l'atelier susmentionné sur la recherche en sciences sociales de Nairobi.

Epidémiologie

Lesotho: Une étude épidémiologique a été effectuée en collaboration avec le Lesotho pour obtenir les données nécessaires à l'estimation des besoins en médicaments. Elle a utilisé la méthodologie mise au point par l'OMS, qui repose sur les taux de morbidité et les schémas de traitement types. L'étude visait à recueillir des données de morbidité fondées sur la population plutôt que les données habituelles recueillies auprès des institutions.

Un essai pilote préalable du questionnaire, administré à des groupes de personnes bien informées (technique Delphi modifiée), a mis en évidence plusieurs lacunes exigeant des modifications importantes. L'étude a montré que le rôle de l'enquêteur était déterminant. Une étude complète a ensuite été effectuée par un groupe de travail national, aidé par du personnel de l'OMS, à partir du questionnaire révisé, des inspecteurs de la santé ayant été choisis comme enquêteurs. Ceux-ci n'avaient malheureusement pas les connaissances voulues pour effectuer un sondage en profondeur lors de l'administration du questionnaire, mais l'on espère toutefois que l'analyse des données recueillies, actuellement en cours, fournira des informations utiles.

Sri Lanka: Une étude épidémiologique des schémas de morbidité et des besoins en médicaments au niveau des soins de santé primaires utilisant les schémas de traitement types a été effectuée dans trois régions du Sri Lanka au milieu de 1988. Le but de l'étude était d'établir une base permettant d'évaluer les besoins en médicaments des centres de soins de santé primaires. Pour les besoins de la méthodologie utilisée, des schémas de traitement types ont d'abord dû être mis au point pour différents problèmes de santé dont souffrait la population par des experts nationaux. Le Ministère de la Santé a effectué une enquête de six mois pour étudier tous les traitements appliqués pendant cette période dans 12 centres de SSP de trois régions sanitaires présentant des tableaux de morbidité différents.

La moitié des patients venus en consultation se plaignaient de l'un des six problèmes de santé suivants : infections aiguës des voies respiratoires (bronchite), ankylostomiase et autres helminthiases, paludisme, affections dermatologiques (furoncles, abcès, phlegmons), douleurs musculaires et fièvre. La plus grande partie des hospitalisations étaient également imputables à un petit nombre de causes : bronchite aiguë, accouchement normal, paludisme et fièvre. Selon la région, les infections des voies urinaires et la dysenterie bacillaire étaient des causes importantes de morbidité nécessitant une hospitalisation.

Cette étude a fourni une mine de renseignements qui seront utilisés dans le cadre de programmes de formation des agents de santé et des administrateurs du système de soins de santé et pour l'élaboration de matériel d'éducation sanitaire du public. On a notamment constaté qu'il était possible d'introduire des schémas de traitement types pour les problèmes de santé non seulement au niveau hospitalier mais également au niveau des services de consultations externes; la plupart des patients venus consulter ont été traités au moyen de schémas de traitement types; les prescripteurs ne s'en sont écartés que dans 10 % des cas. Moyennant une formation continue, cette proportion pourrait même sans doute être encore réduite. La durée d'hospitalisation est courte; deux patients sur trois quittent l'hôpital dans les deux jours et 95 % dans la semaine suivant leur entrée à l'hôpital.

Comme prévu, on a constaté que les hôpitaux de district utilisaient un éventail plus important de médicaments (près de 85) que les dispensaires centraux, qui n'en utilisent qu'une soixantaine. Mais la plupart des problèmes de santé étaient traités au moyen d'un nombre de médicaments très restreint. Les médicaments utilisés pour traiter le tiers des patients venus consulter étaient le paracétamol, la phénoxyméthylpénicilline, la chloroquine et le mébendazole. On a également pu constater que près d'un cinquième des malades n'avaient pas besoin de médicaments, que la moitié pouvaient être traités au moyen de deux ou trois médicaments et qu'environ cinq cas sur 100 exigeaient cinq médicaments ou plus. Autre constatation importante au sujet de la morbidité des patients fréquentant les services de consultations externes : près de la moitié venaient consulter pour des affections évitables ou qui pouvaient être facilement traitées à domicile.

L'étude a permis de calculer le coût moyen des médicaments par épisode de traitement hospitalier et de traitement en consultation externe. Ces données, bien qu'obtenues dans le cadre d'une étude rigoureusement contrôlée, seront d'un grand secours aux administrateurs sanitaires chargés de planifier des activités de formation à une utilisation rationnelle des médicaments, d'évaluer les besoins en médicaments du système de soins de santé et de calculer les coûts.

FONCTIONS ADMINISTRATIVES

Les fonctions administratives comprennent la planification, la budgétisation, la collecte de fonds, la coordination, l'information, la promotion, la surveillance et l'évaluation.

Etude de gestion

Les recommandations formulées à l'issue de l'étude de gestion interne effectuée en 1986-1987 sont en cours d'exécution. Chaque activité est classée selon le type de travail et le domaine couvert et résumée (objectifs, justification, coûts estimatifs, administration) dans une fiche de projet mise sur ordinateur. Le système est utilisé pour la planification et l'exécution, l'affectation des ressources, la surveillance des progrès et l'organisation du travail.

Des efforts considérables ont été déployés pour mobiliser les fonds extrabudgétaires nécessaires, en particulier du fait que l'espoir de pouvoir disposer de crédits supplémentaires au titre du budget ordinaire s'amenuisait. En 1980-1981, le programme disposait de ressources extrabudgétaires d'un montant d'environ US \$400 000. En 1986-1987, les crédits extrabudgétaires étaient passés à près de US \$12 millions. A l'heure actuelle, les fonds reçus pour l'exercice 1988-1989 se montent à US \$6,7 millions, ce qui, compte tenu des ressources disponibles au début de 1988, représente un déficit de US \$4,5 millions par rapport au budget effectif estimatif d'environ US \$21 millions. Des contributions d'un montant légèrement supérieur à US \$8 millions sont certes attendues pour l'exercice, mais 6,8 millions sont destinés à des activités d'appui dans 7 pays (sur 44) et à 5 projets de recherche opérationnelle (sur 21). A ce jour aucune contribution extrabudgétaire n'a été annoncée pour 1990-1991. Le budget ordinaire est resté à peu près le même au cours de cette période : il s'élève à US \$1,3 million pour 1988-1989, c'est-à-dire quelques centaines de dollars de moins qu'en 1980-1981. On trouvera à la page 43 un résumé de la situation financière en avril 1989.

Financement

Quinze donateurs ont contribué au Programme depuis 1980, à savoir les gouvernements des pays suivants : Canada, Danemark, Finlande, France, Italie, Japon, Norvège, Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède et Suisse ainsi que le Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés, le PNUD, le FISE et la société Interpharma (Suisse). De plus, le Programme d'Action administre un fonds fiduciaire alimenté par un prêt de la Banque mondiale au Nigéria.

Le Programme travaille en étroite collaboration avec les organismes publics d'aide au développement, d'autres institutions des Nations Unies et ONG, souvent conjointement, à des activités de recherche et de développement au niveau national. Les donateurs sont régulièrement informés des progrès du Programme. Une forte proportion de fonds extrabudgétaires sont liés à des pays, dans lesquels les donateurs et la Banque mondiale - et dernièrement le PNUD - ont demandé à l'OMS d'être leur agent d'exécution pour leurs activités techniques et administratives. Le solde des fonds sont des crédits non liés qui servent à aider les pays, à financer l'action de développement, des activités de recherche et d'information, ainsi que des personnels au Siège et dans les bureaux régionaux. Le Danemark et les Pays-Bas financent des postes de cadres associés dans les Bureaux régionaux de l'OMS et les programmes nationaux de médicaments essentiels.

La Deuxième réunion des Parties intéressées a eu lieu en juin 1988. Elle avait pour objet d'informer les parties sur les progrès accomplis et d'examiner les activités en cours et futures. Des représentants de 16 pays en développement y ont participé et ont rendu compte de leurs activités, ainsi que les organismes des Nations Unies (FISE et Banque mondiale), les ONG (Commission médicale chrétienne, Fédération internationale de l'Industrie du Médicament, Organisation internationale des Unions de Consommateurs, Fédération internationale pharmaceutique, Ligue des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Médecins sans Frontières) et les organismes publics d'aide au développement. La Troisième réunion des Parties intéressées aura lieu en mai 1989.

Stratégie de communication

Le Programme a élaboré une stratégie en matière de communication visant à promouvoir une meilleure compréhension et l'adoption de la notion de médicaments essentiels, à faciliter l'échange de données d'expérience au niveau national et à fournir un appui aux pays pour la mise au point de matériels de formation et d'information. Un centre de documentation doté d'une collection d'articles, de publications, et de données nationales couvrant les médicaments essentiels, l'usage rationnel des médicaments et des sujets connexes a été créé. Une base de données informatisée contient l'essentiel de l'information; elle est disponible sur demande sous forme imprimée ou sous forme de disquette. Le Programme a également mis sur pied une petite bibliothèque audiovisuelle et une collection de diapositives/photographies, qui sont en pleine expansion. Une série de dossiers d'information techniques couvrant un vaste éventail de questions liées aux médicaments est actuellement mise au point. Les dossiers seront présentés sous forme de feuillets mobiles de façon à pouvoir être mis à jour. Parmi les sujets qui devraient être traités en 1989 figurent le financement des médicaments, l'éducation des patients et du grand public, la logistique de l'approvisionnement et la recherche.

Les Médicaments essentiels : le Point, principal outil de communication du Programme, a élargi son champ en 1988-1989. Chaque numéro, outre les articles habituels, contient une étude approfondie d'un sujet d'actualité ou d'une zone géographique donnée. Une enquête dont les résultats sont actuellement analysés a été réalisée parmi les lecteurs début 1989. Il ressort d'ores et déjà des réponses à cette enquête que le Point répond à un besoin important en matière d'information et qu'un exemplaire doit souvent être partagé entre plusieurs lecteurs; il sert également à des fins pédagogiques. D'après le questionnaire, il serait lu par plus de 100 000 personnes.

PROGRAMME D'ACTION POUR LES MEDICAMENTS ESSENTIELS - 20 avril 1989

RESSOURCES FINANCIERES (1980-1989) POUR ACTIVITES MONDIALES ET INTERREGIONALES

Etat au 19 avril 1989

Source	1980-1981	1982-1983	1984-1985	1986-1987	1988-1989	Annonces fermes	contributions annoncées non versées	1980-1989
BUDGET ORDINAIRE		1 056 000	1 142 000	1 115 600	1 323 300			4 636 900
AUTRES SOURCES								
Canada (CIDA)			379 332					379 332
Danemark (DANIDA)		595 236	1 165 488	2 171 411	1 660 720	1 506 993		7 099 850
Finlande (FINNIDA)			71 318	205 572	115 275	2 500 000		2 892 165
France	400 000		24 631	90 833	27 419			542 883
Interpharma, Bâle			37 879					37 879
Italie			800 500	250 000				1 050 500
Japon				50 000	100 000			150 000
Pays-Bas				5 601 254	1 075 000	3 605 017		10 281 271
Norvège					153 846	299 401		453 247
Suède (SIDA/SAREC)			351 753	549 801	320 053	317 460		1 539 087
Suisse			186 143	773 221	347 222			1 306 586
Royaume-Uni			282 692	550 264	1 072 099			1 905 055
Haut Commissariat des Nations Unies pour les Réfugiés				20 000				20 000
Fonds des Nations Unies pour l'Enfance				5 000				5 000
Fonds des Nations Unies pour le Développement					22 600			22 600
Nigéria (Fonds fiduciaire)				629 351	1 224 349			1 853 700
Danemark (cadres associés)			126 851	70 861	68 200			265 912
Japon (cadres associés)		25 657						25 657
Diverses institutions			750					750
Intérêts, ajustements et remboursements			273 306	797 070	568 500			1 638 876
Divers					87			87
Total autres sources	400 000	620 895	3 700 643	11 764 638	6 755 263	8 228 872	0	31 470 331
TOTAL	400 000	1 676 895	4 842 643	12 880 238	8 078 563	8 228 872	0	36 107 231

CONCLUSIONS

Introduction

Au terme d'une décennie qui a vu l'adoption et l'application par un large éventail de pays (aux contextes culturels et économiques les plus divers) du concept de médicaments essentiels défini par l'OMS, il est bon de faire le point de la situation, des progrès accomplis et des tendances qui se dessinent pour l'avenir.

La situation actuelle

La situation - caractérisée par une répartition très inégale des médicaments entre pays développés et pays en développement ne s'est pas beaucoup modifiée ces dix dernières années. Aujourd'hui, 75% de la population mondiale ne consomment encore que moins d'un quart des médicaments produits dans le monde et entre 1,3 et 2,5 milliards de gens n'ont guère sinon pas accès régulièrement aux médicaments vraiment essentiels. Cette distribution inégale de la consommation pharmaceutique s'accompagne d'une distribution inégale de la production pharmaceutique, qui reste concentrée dans quelques pays développés.

Ces 10 à 15 dernières années ont vu se développer un grand débat sur les médicaments - débat suscité entre autres par la masse des médicaments qui inondent le marché, par une meilleure sensibilisation au problème de l'activité des médicaments, par le coût de la pharmacothérapie, par la possibilité de mettre au point de nouveaux produits, ainsi que par la sous- ou sur-médicalisation d'une partie importante de la population mondiale. Les pouvoirs publics ont cherché à mettre en place des mécanismes de nature à améliorer la disponibilité des médicaments et à favoriser leur usage rationnel. Alors que l'on se rendait compte qu'il fallait élaborer une politique pharmaceutique nationale dans le cadre des politiques nationales de santé, bon nombre de pays développés et en développement ont essayé, pas toujours pour les mêmes raisons, de rationaliser leur secteur pharmaceutique. Certains ont établi des listes limitées à l'intention des généralistes; d'autres se sont lancés dans des programmes nationaux de médicaments essentiels pour mieux utiliser les quelques ressources dont ils disposaient. Bien que certains pays en développement aient été lents à mettre en oeuvre leur programme de médicaments essentiels, aucun n'en a rejeté le principe et presque tous disposent d'une liste des médicaments essentiels sous leur nom générique. On peut supposer que la couverture de la population en médicaments essentiels s'est améliorée, surtout ces cinq dernières années. Les consommateurs ont eux aussi joué un rôle important en préconisant une meilleure information pharmaceutique du grand public et en approuvant l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale dont ils soutenaient les objectifs. Les milieux scientifiques se sont eux aussi préoccupés de l'usage irrationnel des médicaments et se sont prononcés très nettement en faveur d'une amélioration des modalités de prescription des médecins. La notion d'usage rationnel des médicaments est de plus en plus acceptée et elle figure à l'ordre du jour de la plupart des réunions sur la santé publique.

Politiques pharmaceutiques nationales

Il est certain que la condition première de l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale est la volonté politique, faute de quoi on ne saurait formuler ni surtout mettre en oeuvre une politique rationnelle. Néanmoins, même lorsqu'il y a volonté politique, comme c'est le cas dans des pays de plus en plus nombreux, la mise en oeuvre se heurte à de nombreux obstacles. Les pressions internes et externes, le manque de crédits, le manque d'infrastructure et de personnel qualifié, les lacunes des ministères de la santé, l'absence de capacité de gestion et de planification ainsi que la crise économique sont autant de facteurs qui freinent les progrès.

Certains pays ont vu dans la crise économique une occasion de rationaliser l'ensemble du système, depuis l'importation des médicaments jusqu'à leur utilisation, ceci pour faire des économies. Qui plus est, tous les secteurs concernés - les pouvoirs publics, l'industrie pharmaceutique, les groupes de consommateurs, les professionnels de la santé et le grand public - n'ignorent pas que les médicaments doivent être et peuvent être mieux utilisés. Ce constat est renforcé par les progrès accomplis ces cinq dernières années dans de nombreux pays et explique l'intérêt manifesté par les organismes bilatéraux et multilatéraux pour les programmes de médicaments essentiels.

Organismes de réglementation pharmaceutique

Malgré une longue tradition de réglementation pharmaceutique dans les pays développés, ces dix dernières années ont été marquées par un renforcement des organismes de réglementation, par la promotion de l'information, par la notification des réactions indésirables aux médicaments et par le développement de la surveillance post-commercialisation. Des efforts ont également été faits pour accélérer le processus d'homologation. Dans les pays en développement, bien que seuls quelques organismes de réglementation fonctionnent vraiment, la situation s'améliore grâce, notamment, à la mise au point de systèmes informatisés tels que le système d'information pharmaceutique de base de l'OMS (BASDIS).

Achat et disponibilité de médicaments

Les tentatives faites pour améliorer la disponibilité des médicaments essentiels se heurtent, dans les pays en développement, aux mêmes obstacles que la mise en oeuvre d'une politique pharmaceutique nationale. S'y ajoutent le manque de devises, l'absence de système rationnel d'achat comportant une bonne sélection des médicaments nécessaires et la détermination des quantités voulues, ainsi que la difficulté d'avoir des renseignements sur les fournisseurs et les prix des produits finis et des matières premières. De nombreux pays ont toutefois réalisé quelques progrès dans ce domaine en tirant mieux parti de la présence de médicaments génériques peu coûteux sur le marché international, des possibilités de coopération régionale, des formules de recouvrement des coûts, des directives élaborées pour la sélection des médicaments et la détermination des quantités nécessaires ainsi que des services offerts par la division des fournitures du FISE (UNIPAC) et d'autres organisations à but non lucratif. Dans les années à venir, le succès dépendra de l'aptitude des systèmes de santé, en période de crise économique, à trouver des sources efficaces, équitables et souples de financement qui puissent garantir dans la durée les politiques et programmes pharmaceutiques mis en oeuvre.

Production

Quelques-uns des grands pays en développement possèdent aujourd'hui une industrie pharmaceutique en pleine évolution qui fabrique des matières en vrac et des produits finis permettant de satisfaire la plupart des besoins intérieurs et, de plus en plus, d'exporter des médicaments. Bon nombre d'entre eux sont pratiquement autosuffisants en ce qui concerne la fabrication de produits finis mais ils dépendent presque entièrement des importations de matières premières en vrac. De nombreux pays parmi les moins avancés possèdent quelques usines de formulation mais, avec quelques exceptions notables, elles n'ont pas réussi à fabriquer des médicaments dont les prix soient compétitifs sur le plan international; en l'absence d'industries de soutien et de personnel qualifié et face aux difficultés qu'elles ont à s'assurer une position sur le marché local, beaucoup d'entre elles ne fonctionnent pas à plein régime et la production locale de médicaments génériques ne dégage qu'une faible valeur ajoutée.

Cependant, à en juger par les tendances actuelles, la part des pays en développement dans la production pharmaceutique restera vraisemblablement faible, même si un nombre croissant de pays en développement vont fabriquer des médicaments dans le cadre de leurs stratégies nationales de développement pour maintenir les dépenses à un faible niveau et économiser des devises. Dans quelle mesure y réussiront-ils ? Cela dépendra en grande partie de la taille du marché, de leur compétitivité, de leur volonté de se procurer la technologie nécessaire et des conditions de son transfert, de l'aptitude locale à adapter et développer les techniques ainsi que de la volonté du secteur public de leur fournir un appui. L'enjeu pour ces pays consistera à réconcilier les objectifs économiques et les objectifs sanitaires dans la production des médicaments et à assurer la fabrication de médicaments essentiels peu coûteux et de bonne qualité.

Certains faits nouveaux de ces dernières années ont créé - et vont créer - des possibilités nouvelles pour la production locale. Les brevets d'un certain nombre de produits sont arrivés à expiration et ceux de quelques-uns des principaux produits du marché mondial vont expirer avant 1990. D'autre part, les médicaments génériques sont mieux acceptés dans le grand public, la technologie est plus largement disponible, la connaissance des marchés de matières premières s'est améliorée dans les pays en développement et enfin la coopération régionale se développe. Des organisations internationales comme la CNUCED, l'ONUDI et l'OMS interviennent davantage pour fournir appui technique et information aux pays en développement.

Usage des médicaments

L'achat ou la production et la distribution des médicaments exigent des crédits, des connaissances et des compétences mais ce sont des démarches relativement mécaniques qui n'appellent pas d'évolution des comportements. Il n'en est pas de même de l'usage des médicaments, question beaucoup plus complexe; aucun pays, même parmi les plus développés, n'a vraiment réussi à améliorer les modalités de prescription dans le corps médical ni l'usage des médicaments dans le grand public. L'usage rationnel des médicaments se heurte à de nombreux obstacles : l'absence d'information objective et de formation continue en pharmacologie, les méthodes de promotion utilisées par l'industrie pharmaceutique, la pénurie d'organismes de réglementation pharmaceutique bien structurés, l'abondance des médicaments sur le marché, la demande excessive des patients, la conviction très répandue "qu'il y a un remède pour chaque maladie" et enfin la mentalité du corps médical lui-même, qui fait bien souvent preuve de réticence lorsqu'il s'agit d'adopter des pratiques nouvelles.

Cependant, les pouvoirs publics, désireux de maîtriser les coûts, ont bien souvent pris conscience des problèmes que soulèvent la consommation irrationnelle et la polypharmacie. Certains milieux scientifiques se sont eux aussi rendu compte des dangers d'une formation insuffisante en pharmacologie. Des commissions pharmaceutiques hospitalières ont été créées et des publications indépendantes débattent de l'usage rationnel des médicaments, notamment du rôle du pharmacien et des moyens de le renforcer. Ces publications et les médias sensibilisent les consommateurs à la question. Il y a là bien des occasions d'améliorer la situation. Le succès dépendra en grande partie de l'aptitude des pouvoirs publics, de l'OMS, des milieux scientifiques, des praticiens, de l'industrie pharmaceutique et des consommateurs à mettre au point des stratégies d'information et faire preuve d'imagination quant au rôle que doivent jouer les médicaments dans la société et dans le secteur de la santé.

Rôle de la communauté internationale

Comme le montre le présent rapport, la communauté internationale joint ses forces à celles des pays afin de les aider à élaborer des programmes de médicaments essentiels dans le cadre d'une politique pharmaceutique nationale. Le Programme d'Action a joué à cet égard un rôle charnière, en consacrant l'essentiel de ses ressources à l'appui direct, tout en fournissant des compétences techniques à l'élément médicaments essentiels des programmes de santé exécutés par les organismes nationaux d'aide au développement et des organisations internationales, jouant dans certains cas le rôle d'exécutant et dans d'autres le rôle de consultant dans un domaine précis.

Des progrès considérables ont été accomplis et la notion de médicaments essentiels semble désormais inscrite de façon irréversible dans les politiques et les programmes de santé nationaux, bilatéraux et internationaux partout dans le monde. Cependant, la situation pharmaceutique dans le monde reste préoccupante. Pratiquement aucun pays n'a atteint l'objectif de fournir des médicaments sûrs, efficaces et peu coûteux à l'ensemble de sa population, en s'assurant qu'ils soient utilisés de façon rationnelle et, dans la mesure du possible, en développant une production pharmaceutique nationale techniquement et financièrement viable. Une aide internationale aussi bien financière que technique sera encore nécessaire pendant de nombreuses années. L'OMS a l'intention de maintenir et de renforcer son soutien opérationnel à l'élaboration de stratégies visant à promouvoir un accès plus équitable aux médicaments. Le développement du Programme d'Action et l'expérience qu'il a acquise lui ont permis de répondre aux demandes de soutien technique de plus en plus nombreuses qu'il reçoit des pays et de constituer une ressource unique en matière d'information. Ce développement a été rendu possible grâce aux contributions extrabudgétaires généreuses. Celles-ci ont non seulement permis au programme de se développer et d'élargir la gamme de ses activités mais contribuent également à accroître, au niveau international, la confiance dans la notion de médicaments essentiels, considérée comme une stratégie réaliste pour améliorer l'accès aux produits pharmaceutiques et leur utilisation rationnelle. Le maintien de ce soutien moral et financier sera déterminant pour l'avenir du Programme d'Action.

ANNEXE 1

LISTE DES DOCUMENTS DE BASE

- Rapport du Comité ad hoc du Conseil exécutif pour les politiques pharmaceutiques mandaté par le Conseil exécutif (A35/7) 1982
- Programme mondial à moyen terme - Médicaments et vaccins essentiels. 1984-1989 (EDV/MTP/83.1) 1983
- Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels - Rapport d'activité du Comité ad hoc des politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif (EB73/1984/REC/1) 1984
- Fonctions respectives du Programme - Qualité, sécurité et efficacité des médicaments et des vaccins et du Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels. Rapport du Directeur général. (A38/INF.DOC./3) 1985
- L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la Conférence d'experts Nairobi, 25-29 novembre 1985.
- La stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS - Rapport du Directeur général. (A39/13) 1986
- La stratégie pharmaceutique révisée de l'OMS - Rapport du Directeur général. (EB81/25 Annexe 1) 1988
- L'usage rationnel des médicaments - Rapport du Comité ad hoc des politiques pharmaceutiques du Conseil exécutif (EB81/25) 1988
- L'usage rationnel des médicaments - (Résolution WHA41.16) 1988
- Programme mondial à moyen terme - Médicaments et Vaccins essentiels. 1990-1995.

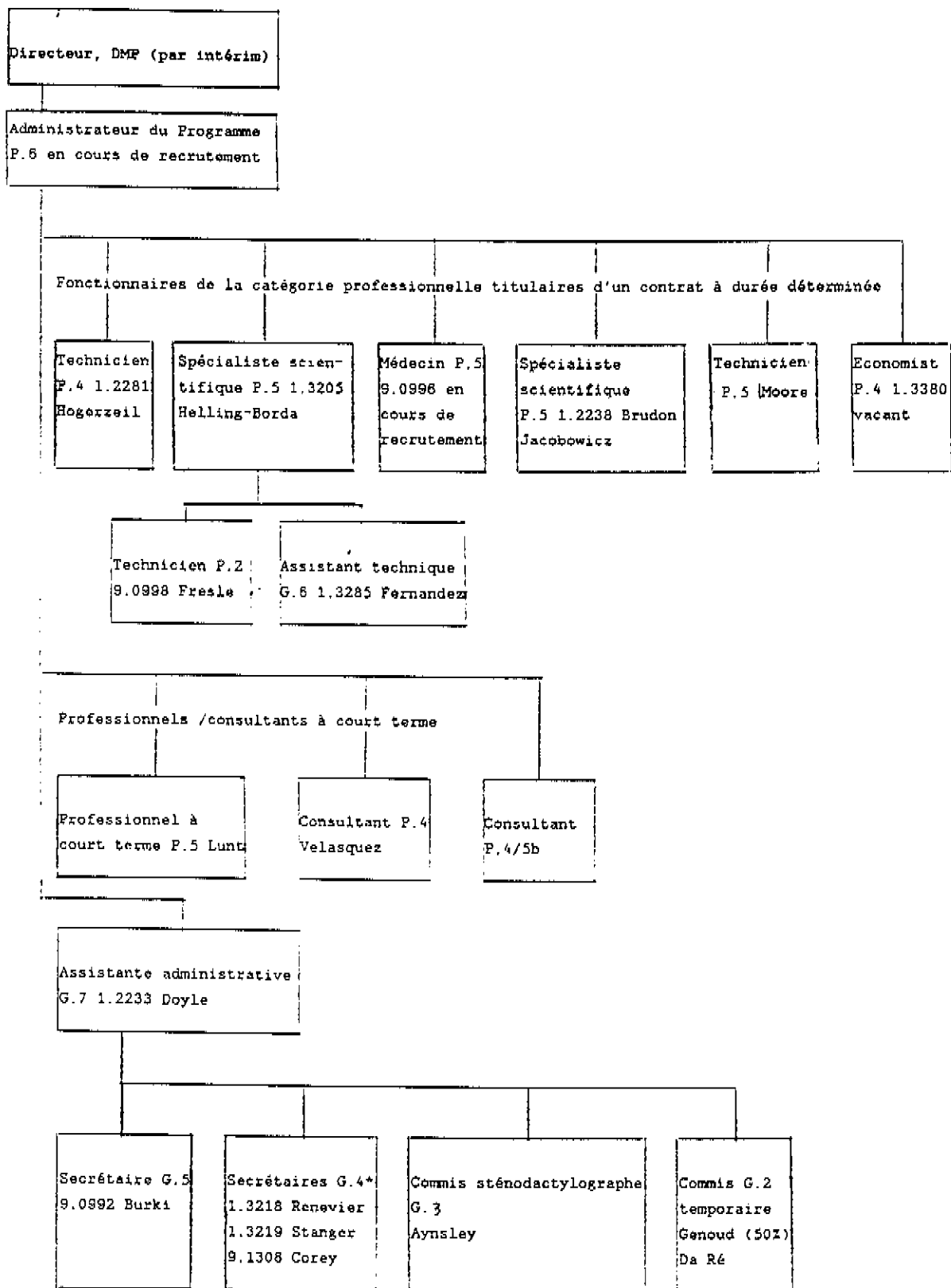
ANNEXE 2

LISTE DES SIGLES

- DANIDA - Agence danoise pour le Développement international
- DAP - Programme d'Action pour les Médicaments et Vaccins essentiels
- DDA - Direction de la Coopération, du Développement et de l'Aide humanitaire, Département fédéral des Affaires étrangères, Berne
- DGCS - Direzione Generale della Cooperazione allo Sviluppo, Ministerio Affari Esterni, Rome
- DGIS - Direction générale de la Coopération internationale, Ministère des Affaires étrangères, La Haye.
- DRC - Croix-Rouge danoise
- EZE - Bureau évangélique pour l'Aide au Développement (Evangelische Zentralstelle für Entwicklungshilfe E.V.)
- FINNIDA - Agence finlandaise pour le Développement international
- FORMED - Fonds de roulement d'Amérique centrale pour les Médicaments essentiels
- GTZ - Agence de Coopération technique de la République fédérale d'Allemagne (Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit)
- ICCO - Interchurch Coordination Committee for Development Projects
- IUED - Institut universitaire d'Etudes du Développement, Genève
- MEDS - Mission pour les Médicaments et Fournitures essentiels
- MIP - Réunion des Parties intéressées
- MSF - Médecins sans Frontières
- PAG - Groupe consultatif pour la production
- SIDA - Agence suédoise pour le Développement international
- SAREC - Agence suédoise de Coopération en Recherche avec les Pays en Développement
- PNUD - Programme des Nations Unies pour le Développement
- FISE - Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
- UNIPAC - Centre d'achats et de distribution du FISE
- ZEP - Zone d'échange préférentielle (Afrique)

ANNEXE 3

ORGANIGRAMME DU PROGRAMME D'ACTION



Personnel temporaire

1-2 consultants à court terme; assistance temporaire supplémentaire pour travaux de secrétariat si nécessaire.

* Le titulaire relève directement d'un fonctionnaire de la catégorie professionnelle; appréciation par les postes 1.2233 et 1.2244.