



**Organisation mondiale de la Santé  
Genève, Suisse**

# **Stratégie pharmaceutique**

## **de l'OMS :**

cadre d'action pour les médicaments  
essentiels et politiques pharmaceutiques

**2000-2003**



© Organisation mondiale de la Santé 2000

**Ce document n'est pas une publication formelle de l'Organisation de la Santé (OMS). Tous les droits sont réservés par l'Organisation. Toutefois, ce document peut librement faire l'objet de revues et de résumés, être reproduit et traduit, en partie ou en totalité, mais ne peut pas être vendu ou utilisé dans un but commercial quel qu'il soit.**

**Les auteurs des documents, dont le nom est mentionné, sont seuls responsables des opinions qu'ils y expriment.**

**Les désignations utilisées sur cette carte et la présentation des données qui y figurent n'impliquent, de la part de l'Organisation mondiale de la Santé, aucune prise de position quant au statut juridique de tel ou tel pays, territoire, ville ou zone, ou de ses autorités, ni quant au tracé de ses frontières. Les lignes en pointillé représentent les frontières sur lesquelles un accord complet peut encore ne pas exister.**

# **Stratégie pharmaceutique de l'OMS :**

## **Cadre d'action pour les médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques 2000-2003**

*Préparé par :*

- Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques  
Technologie de la santé et produits pharmaceutiques  
Siège de l'OMS, Genève, Suisse
- Programme des médicaments essentiels, Bureau régional de l'Afrique
- Programme des médicaments essentiels et de la technologie, Bureau régional des Amériques
- Médicaments essentiels et produits biologiques, Bureau régional de la Méditerranée orientale
- Programme des produits pharmaceutiques, Bureau régional de l'Europe
- Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, Bureau régional de l'Asie du Sud-Est
- Produits pharmaceutiques, Bureau régional du Pacifique occidental



# Table des matières

Remerciements	v
Abréviations, sigles & régions de l'OMS	vii
Grandes lignes de la Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003	1
1. L'impact des médicaments essentiels	7
1.1 Des progrès considérables ont été accomplis	8
1.2 Programme inachevé et défis nouveaux	9
2. Orientations stratégiques	11
2.1 Orientations stratégiques de l'OMS	11
2.2 <i>Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003</i>	11
2.3 Technologie sanitaire et produits pharmaceutiques	15
3. Fonctions principales – améliorer la santé par la diffusion des connaissances, la sensibilisation et l'établissement de partenariats	17
4. Travail dans les pays – pourquoi et comment ?	21
4.1 Le travail dans les pays en pratique	21
4.2 Comment l'OMS travaille avec les pays sur les médicaments	21
4.3 Types de soutien apporté par l'OMS	22
5. Cadre d'action : objectifs et résultats escomptés pour 2000–2003	25
5.1 Politique : Assurer l'engagement de toutes les parties prenantes vis-à-vis des politiques pharmaceutiques nationales, de leur mise en œuvre coordonnée et de la surveillance de l'impact de la politique sociale	25
5.2 Accès : Assurer une disponibilité et une accessibilité financière équitables des médicaments essentiels, en mettant l'accent sur les maladies de la pauvreté	34
5.3 Qualité et innocuité : Assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments en renforçant et en appliquant des normes réglementaires et d'assurance de la qualité	48
5.4 Usage rationnel : Assurer l'usage thérapeutiquement sûr et économiquement efficace des médicaments par les professionnels de santé et les usagers	59
6. Surveillance des progrès accomplis	69
6.1 Surveillance, évaluation et indicateurs	69
6.2 Indicateurs de progrès des pays pour la <i>Stratégie pharmaceutique de l'OMS</i>	69
6.3 Valeurs indicatives pour la <i>Stratégie pharmaceutique de l'OMS</i>	70
6.4 Amélioration du processus et des outils de surveillance/d'évaluation	73
Références et notes	75
Index	77





# Remerciements

Cette stratégie a été élaborée par les personnels de l'OMS qui travaillent dans les pays, dans les régions et au Siège dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique, en consultation avec d'autres programmes de l'OMS et leurs principaux partenaires pour le développement. Elle a été mise au point sous sa forme définitive en consultation avec tous nos partenaires, y compris les représentants d'Etats Membres (donateurs et bénéficiaires), des comités d'experts de l'OMS, des centres collaborateurs de l'OMS, la famille élargie des Nations Unies, des organisations non gouvernementales et d'autres organisations internationales.

Elle couvre l'activité nationale, régionale, interrégionale et mondiale et s'inspire des discussions qui ont eu lieu pendant la réunion interrégionale sur l'examen bisannuel de la stratégie OMS des médicaments essentiels (29 et 30 juin 1999) à laquelle participent les personnels de l'OMS qui travaillent dans les pays, dans les régions et au Siège dans le domaine des médicaments. La réunion a été suivie d'une série de visioconférences entre le Siège et les bureaux régionaux et de conférences téléphoniques avec des Etats Membres et des partenaires des Nations Unies au cours desquelles les projets de **Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003** ont été examinés.

**L'OMS remercie de leur participation active et de leurs observations constructives les membres de la famille pharmaceutique mondiale élargie ci-après:**

**Bureaux de l'OMS dans les pays :** Indonésie (K. Timmermans), Kenya (C. Ondari), Maldives (A. Tamir), Népal (B. Khakurel), Nicaragua (P. Lamy), Afrique du Sud (W. Bannenbergh).

**Bureau régionaux de l'OMS :** AFRO (M. Chisale, O. Kasilo, S. Muziki), AMRO/PAHO (R. D'Alessio), EMRO (P. Graaff, E. Abou Youssef), EURO (K. de Joncheere, P. Trouiller), SEARO (K. Shein), WPRO (K. Chen, B. Santoso).

**Siège de l'OMS (Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique) :**

G. Baghdadi, R. Balocco-Matavelli, K. Bremer, E. Carandang, C. Common, M. Couper, A. Creese, M. Demesmaeker, C. Encrenaz, M. Everard, G. Forte, D. Fresle, R. Gray, V. Habiyambere, J. Hetzke, H.V. Hogerzeil, K. Holloway, K. Hurst, K. Kimura, S. Kopp-Kubel, Y. Maruyama, C. Mone, K. Morimoto, J.D. Quick, L. Rågo, V. Reggi, F. Renaud-Théry, J. Sawyer, M. Schmid, M. Sesay, G. Velásquez, E. Wondemagegnehu, J. Yoshida, T. Yoshida, X. Zhang.



**Siège de l'OMS (autres programmes) :** O. Adams (EIP/OSD), A. Alwan (NMH/NCP), H. Bathija (FCH/RHR), P. Berckmans (EIP/OSD), M. Bosman (CDS/STB), A. Cassels (DGO), P. Evans (GMG/IIS), E. Griffiths (HTP/VAB), D. Heymann (CDS), X. Leus (SDE/EHA), A. Marquez (CDS/CPE), J. Martin (SDE/HSD), J. Martinez (FCH/CAH), J. Milstien (HTP/VAB), M. Neira (CDS/CPE), E. Ollila (FCH/RHR), B. Saraceno (NMH/MNH), M. Scholtz (DGO), B. Shengalia (SDE/HSD), I. Smith (CDS/STB), H. Troedsson (FCH/CAH), E. Van Praag (FCH/HSI), M. Wheeler (SDE/HSD), M. Zaffran (HTP/VAB), C. Zielinski (HTP consultant).

**Etats Membres :** Australie (K. Kutch), Barbade (M. Hinds), Colombie (M. Calderon Ortiz), Danemark (P. Rockhold), France (P. Bouscharain), Iran (M. Cheraghali), Myanmar (U. Min Swe), Pays-Bas (H. Van Schooten), Norvège (M. Andrew), Arabie saoudite (A. Eldriss), Suède (T. Flakenberg, A. Nordstrom), Royaume-Uni (P. Saunders), Etats-Unis d'Amérique (S. Bacheller, A. Boni, S. Nightingale, T. Novotny, M.L. Valdez, L. Vogel), Vietnam (L. Van Truyen).

**Groupe de coordination interinstitutionnel sur les produits pharmaceutiques (IPC) et autres organisations internationales, dont les suivantes :** Euro Health Group (B. Trap), IFPMA (H. Bale), UNICEF (H. Bak Pedersen), UNAIDS (J. Perriens), WSMI (J. Reinstein).

**Centres collaborateurs de l'OMS :** Ecole de santé publique de l'Université de Boston (R. Laing), Centre de pharmacologie clinique et d'études sur la politique pharmaceutique, Jogjakarta (S. Suryawati), Division de la santé internationale, Institut Karolinska (G. Tomson), Ecole nationale de santé publique, FIOCRUZ, Rio de Janeiro (J. Bermudez), Centre national des poisons, Université de Malaisie (A.R. Dzulkifli).

**Comités et tableaux d'experts de l'OMS :** D. Birkett, P. Folb, T. Guoshi, M. Murray, M.M. Reidenberg, W. Wieniawski, S. Wibulpolprasert.

**Autres personnes :** S. Burgaz, N. Gasman, K. Weerasuriya.

Il convient de citer en outre E. Carandang, M. Everard, D. Fresle, H.V. Hogerzeil, L. Ragö, V. Reggi, E. Wondemagegnehu et T. Yoshida qui ont participé à la rédaction des parties de la stratégie correspondant à leur domaine de compétence.

Le texte de la stratégie a été rédigé par G. Baghadi, J.D. Quick et J. Sawyer. E. Carandang a fourni toutes les données relatives aux indicateurs de progrès des pays. Le travail de secrétariat a été assuré par M. Renevier et C. Weillhammer. M. Renevier est l'auteur des figures.

## **Abréviations, sigles & régions de l'OMS**

<b>ADPIC</b>	Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
<b>AFRO</b>	Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique (voir ci-après la liste des Etats Membres de cette Région)
<b>AMRO/OPS</b>	Bureau régional de l'OMS pour les Amériques/Organisation panaméricaine de la Santé (voir ci-après la liste des Etats Membres de cette Région)
<b>ANASE</b>	Association des Nations de l'Asie du Sud-Est
<b>BPF</b>	Bonnes pratiques de fabrication
<b>CDS/CPE</b>	Groupe Maladies transmissibles/Département Maladies transmissibles: prévention, lutte et éradication
<b>CDS/STB</b>	Groupe Maladies transmissibles/Initiative Halte à la tuberculose
<b>CNUCED</b>	Conférence des Nations Unies sur le Commerce et le Développement
<b>DCI</b>	Dénominations communes internationales
<b>DGO</b>	Bureau du Directeur général
<b>EDM</b>	Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique (partie du Groupe Technologie de la Santé et produits pharmaceutiques)
<b>EIP/OSD</b>	Groupe Bases factuelles et information à l'appui des politiques de santé/Département Organisation de la dispensation des soins de santé
<b>EMRO</b>	Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale (voir ci-après la liste des Etats Membres de cette Région)
<b>EURO</b>	Bureau régional de l'OMS pour l'Europe (voir ci-après la liste des Etats Membres de cette Région)
<b>FCH/CAH</b>	Groupe Santé familiale et communautaire/Département Santé et développement de l'enfant et de l'adolescent
<b>FCH/HIS</b>	Groupe Santé familiale et communautaire/VIH/SIDA et IST
<b>FCH/RHR</b>	Groupe Santé familiale et communautaire/Département Santé et recherche génésiques
<b>FIIM</b>	Fédération internationale de l'Industrie du Médicament
<b>FNUAP</b>	Fonds des Nations Unies pour la Population
<b>GMG/IIS</b>	Groupe Administration/Département Informatique et infrastructure
<b>HTP/VAB</b>	Groupe Technologie de la santé et produits pharmaceutiques/Département Vaccins et produits biologiques
<b>ICH</b>	International Conference on Harmonisation
<b>IST</b>	Infections sexuellement transmissibles
<b>NMH/MNH</b>	(ancien) Groupe Maladies non transmissibles/Département Santé mentale
<b>NMH/NCP</b>	Groupe Maladies non transmissibles et Santé mentale/Département Prévention des maladies non transmissibles
<b>OMC</b>	Organisation mondiale du Commerce
<b>OMPI</b>	Organisation mondiale de la Propriété intellectuelle
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la Santé
<b>ONG</b>	Organisation non gouvernementale
<b>ONUSIDA</b>	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
<b>PNUCID</b>	Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues
<b>PNUD</b>	Programme des Nations Unies pour le Développement
<b>s.o.</b>	sans objet
<b>SDE/EHA</b>	Groupe Développement durable et milieux favorables à la santé/Département Secours d'urgence et action humanitaire

<b>SDE/HSD</b>	Groupe Développement durable et milieux favorables à la santé/Département Santé et développement durable
<b>SEARO</b>	Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud-Est (voir ci-après la liste des Etats Membres de cette Région)
<b>SIAMED</b>	Système modèle OMS d'enregistrement informatisé des médicaments
<b>UE</b>	Union européenne
<b>UNICEF</b>	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance
<b>VIH/SIDA</b>	Virus de l'immunodéficience humaine/syndrome de l'immunodéficience acquise
<b>WPRO</b>	Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental (voir ci-après la liste des Etats Membres de cette Région)
<b>WSMI</b>	Industrie mondiale de l'automédication

**Etats Membres de la Région OMS de l'Afrique :** Afrique du Sud, Algérie, Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, Cap Vert, Comores, Congo, Côte d'Ivoire, Erythrée, Ethiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée-Bissau, Guinée équatoriale, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Maurice, Mauritanie, Mozambique, Namibie, Nigér, Nigeria, Ouganda, République centrafricaine, République démocratique du Congo, République-Unie de Tanzanie, Rwanda, Sao Tomé-et-Principe, Sénégal, Seychelles, Sierra Leone, Swaziland, Tchad, Togo, Zambie, Zimbabwe.

**Etats Membres de la Région OMS des Amériques :** Antigua-et-Barbuda, Argentine, Bahamas, Barbade, Belize, Bolivie, Brésil, Canada, Chili, Colombie, Costa Rica, Cuba, Dominique, Equateur, El Salvador, Etats-Unis d'Amérique, Grenade, Guatemala, Guyana, Haïti, Honduras, Jamaïque, Mexique, Nicaragua, Panama, Paraguay, Pérou, Porto Rico, République dominicaine, Saint-Kitts-et-Nevis, Sainte-Lucie, Saint-Vincent-et-Grenadines, Suriname, Trinité-et-Tobago, Uruguay, Venezuela.

**Etats Membres de la Région OMS de la Méditerranée orientale :** Afghanistan, Arabie saoudite, Bahreïn, Chypre, Djibouti, Egypte, Emirats arabes unis, Irak, Jamahiriya arabe libyenne, Jordanie, Koweït, Liban, Maroc, Oman, Pakistan, Qatar, République arabe syrienne, République islamique d'Iran, Somalie, Soudan, Tunisie, Yémen.

**Etats Membres de la Région OMS de l'Europe :** Albanie, Allemagne, Andorre, Arménie, Autriche, Azerbaïdjan, Bélarus, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Fédération de Russie, Finlande, France, Géorgie, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Israël, Italie, Kazakhstan, Kirghizistan, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Monaco, Norvège, Ouzbékistan, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Moldova, République tchèque, Ex-République yougoslave de Macédoine, Roumanie, Royaume-Uni, Saint Marin, Slovaquie, Suède, Suisse, Tadjikistan, Turquie, Turkménistan, Ukraine, Yougoslavie.

**Etats Membres de la Région OMS de l'Asie du Sud-Est :** Bangladesh, Bhoutan, Inde, Indonésie, Maldives, Myanmar, Népal, République démocratique de Corée, Sri Lanka, Thaïlande.

**Etats Membres de la Région OMS du Pacifique occidental :** Australie, Brunéi Darussalam, Cambodge, Chine, Fidji, Japon, Kiribati, Iles Cook, Iles Marshall, Iles Salomon, Malaisie, Micronésie, Mongolie, Nauru, Nioué, Nouvelle-Zélande, les Palaos, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Philippines, République de Corée, République démocratique populaire lao, Samoa, Singapour, Tokélaou, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viêt Nam.

# Grandes lignes de la Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003

Les maladies graves sont l'une des principales raisons pour lesquelles les populations défavorisées restent engluées dans le dénuement. Soit les pauvres n'ont pas les moyens de se soigner, soit le coût est si élevé qu'ils plongent dans des situations d'endettement et de dépendance. Les réactions en chaîne sont nombreuses et de longue durée. Les parents n'ont pas les moyens d'envoyer leurs enfants à l'école, des journées de travail sont perdues et la productivité économique baisse. Dans les pays les plus touchés par des maladies comme le paludisme ou le SIDA, le développement s'est arrêté complètement.

Il existe cependant des moyens efficaces de combattre la mauvaise santé. Les médicaments essentiels sont l'un d'entre eux. En renforçant l'accès à ces médicaments et en veillant à leur innocuité et à un usage rationnel, nous pourrions tirer parti au maximum du potentiel pharmaceutique pour améliorer la situation sanitaire et faire progresser le développement.

## L'impact des médicaments essentiels

Comme leur nom l'implique, les médicaments essentiels :

### ... ont un impact profond sur la santé —

Il existe désormais des traitements médicamenteux efficaces contre les principales maladies infectieuses, comme les infections respiratoires aiguës, le VIH/SIDA, le paludisme, les affections diarrhéiques, la tuberculose et les complications de la rougeole. Des médicaments indispensables ont été

également développés pour les maladies non transmissibles prépondérantes comme les cardiopathies ischémiques ou les affections cérébrovasculaires. Chacune de ces maladies pèse de manière disproportionnée sur les populations démunies, portant atteinte aux progrès sanitaires et retardant ceux dans d'autres domaines comme l'éducation et le développement économique.

### ... améliorent l'efficacité des systèmes de santé —

Les médicaments essentiels sont des produits de grande valeur. Leur disponibilité attire les patients vers les établissements de soins, où ils peuvent également bénéficier de services de prévention. En outre, si le processus d'achat des médicaments est efficace et transparent, la confiance des gouvernements, des ministères des finances et des donateurs dans le système de santé du pays s'améliore, ce qui favorise l'affectation des ressources financières ou autres au développement du système de santé. À l'inverse, l'absence de médicaments essentiels signifie que la fréquentation des établissements de soins baisse et que les agents de santé ne peuvent pas remplir efficacement leurs fonctions. La situation sanitaire stagne alors ou se dégrade.

### ... améliorent la rentabilité des dépenses pharmaceutiques —

Dans de nombreux pays en développement, les médicaments représentent au niveau des familles le poste de dépense le plus important pour la santé. Pour ce qui est de la dépense générale pour la santé dans les économies en développement ou en transition, le budget public consacré aux médicaments n'est dépassé

que par celui du personnel. C'est ainsi qu'en concentrant ces dépenses sur les médicaments essentiels, leur rentabilité s'améliorera, au niveau du gouvernement comme des patients, et l'impact sur la santé sera meilleur.

### Progrès et défis

Beaucoup a été accompli dans le domaine pharmaceutique en 50 ans, depuis que l'OMS a commencé à établir des normes et des directives internationales et depuis l'introduction, il y a 25 ans, des notions de médicaments essentiels et de politique pharmaceutique nationale. Près de 160 pays disposent désormais d'une liste nationale des médicaments essentiels et plus de 100 ont une politique pharmaceutique nationale en place ou en cours de développement. De même, la notion d'usage rationnel des médicaments et son enseignement s'étendent dans toutes les régions. Cependant, le fait le plus important est l'extension de l'accès aux médicaments essentiels : 3,8 milliards de personnes en 1997 contre 2,1 milliards en 1977.

Pourtant, au début du 21<sup>e</sup> siècle, les médicaments essentiels restent inaccessibles, inabornables, dangereux ou mal utilisés dans de nombreuses régions du monde. On estime qu'un tiers de la population mondiale n'y a pas accès régulièrement et que cette proportion dépasse 50% dans les régions les plus démunies de l'Afrique ou de l'Asie. Même lorsque les médicaments sont disponibles, la faiblesse des réglementations pharmaceutiques fait que parfois ils ne répondent pas aux normes ou sont contrefaits alors qu'ils devraient être sûrs et efficaces. Leur utilisation irrationnelle, par exemple de trop nombreuses prescriptions d'antibiotiques, le recours abusif aux injections, les durées de traitement trop courtes ou l'usage incorrect par les patients, suscite également de grandes inquiétudes pour la santé publique. Les dépenses disproportionnées pour l'achat des médicaments sont souvent une cause

majeure d'appauvrissement dans les populations déjà défavorisées.

Il existe des orientations politiques, des outils de gestion et du matériel de formation, établis à partir d'initiatives réussies en matières de médicaments essentiels, mais qui ne sont ni suffisamment connus, ni suffisamment appliqués.

### La Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003

C'est la réponse de l'OMS à ces problèmes. De plus, elle soutient la stratégie institutionnelle de l'Organisation et, au sein de celle-ci, le plan stratégique général pour la technologie de la santé et les produits pharmaceutiques. Elle vise à :

- Intégrer toute l'activité de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique ;
- Fournir un cadre politique et technique commun pour travailler avec les pays ;
- Renforcer les liens opérationnels entre les groupes de l'OMS qui traitent des médicaments, des systèmes de santé, des maladies transmissibles et des maladies non transmissibles ;
- Fournir un cadre clair pour travailler avec les partenaires dans le domaine du développement, y compris les institutions des Nations Unies, les gouvernements et les ONG.

### Orientations stratégiques

La *Stratégie pharmaceutique* prend pour point de départ la mission de l'OMS en matière de médicaments essentiels et de politique pharmaceutique : **Aider à sauver des vies et à améliorer la santé en comblant l'immense fossé entre le potentiel qu'offrent les médicaments essentiels et la réalité qui est celle de millions de personnes — à savoir des médicaments inaccessibles, d'un coût inabornable, dangereux ou mal utilisés.**

L'OMS travaille déjà avec un grand nombre de partenaires pour atteindre cet objectif en donnant des orientations

mondiales sur les médicaments en général et les médicaments essentiels, en travaillant avec les pays pour qu'ils mettent en œuvre des politiques pharmaceutiques garantissant un accès équitable aux médicaments essentiels, la qualité et l'innocuité des médicaments, ainsi que leur usage rationnel. La médecine traditionnelle fait partie intégrante de ce travail.

Tout cela contribue à son tour aux orientations stratégiques de l'OMS :

- Réduire l'excès de mortalité dans les populations pauvres et marginalisées ;
- Réduire les principaux facteurs de risques pour la santé humaine ;
- Développer des systèmes de santé durables ;
- Développer une politique et un environnement institutionnel favorables pour garantir des progrès sanitaires.

Les activités de l'OMS dans le domaine pharmaceutique ont, et continueront d'avoir à l'avenir, comme impact le plus important la réduction de l'excès de mortalité et de morbidité imputables aux maladies liées à la pauvreté et le développement de systèmes de santé viables. La stratégie pharmaceutique vise à étendre et à augmenter cet impact. On comprendra, qu'au vu des nombreuses exigences pesant sur les systèmes de santé, l'accent porte sur des solutions intégrées, à la fois équitables et durables.

### **Fonctions essentielles : améliorer la santé par la connaissance, le plaidoyer et les partenariats**

En tant que premier organisme international de santé, l'OMS a pour rôle fondamental de créer, de synthétiser et de diffuser des connaissances pratiques en : élaborant des politiques et en assurant le plaidoyer ; travaillant en partenariat ; produisant des directives et des outils pratiques ; développant des critères et des normes ; stimulant la recherche

stratégique et opérationnelle ; développant des ressources humaines ; gérant l'information.

La *Stratégie pharmaceutique* accorde une très grande attention à chacune de ces fonctions essentielles car elles donnent une base solide à une action équitable, s'appuyant sur les besoins et sur les faits dans le domaine pharmaceutique. Néanmoins, des tensions existent souvent entre la santé publique, le développement national et les intérêts économiques et elles limitent parfois les progrès dans le secteur pharmaceutique. L'expérience, les connaissances, l'autorité et les ressources financières de nombreux partenaires seront donc cruciales pour mener à bien les actions décrites dans cette stratégie. Des efforts encore plus grands seront donc consentis pour renforcer les partenariats au sein de l'OMS, avec l'UNICEF et d'autres agences des Nations Unies, avec les universités, l'industrie et tous les membres de ce que l'OMS appelle la « famille pharmaceutique élargie ».

### **L'action dans les pays : pourquoi et comment ?**

L'OMS a toujours été très présente dans les pays. L'appui technique a été fourni pour répondre à la détermination des pays de développer leur secteur pharmaceutique afin d'améliorer la santé de leurs populations. Parallèlement, de nombreux donateurs ont tenu particulièrement à faire appel à l'expertise sanitaire et pharmaceutique de l'OMS au moment d'apporter leur appui aux pays. Cette immense expérience jouera un rôle important dans la mise en œuvre de cette stratégie là où elle est le plus nécessaire : dans les pays.

Les besoins sont grands. Plusieurs facteurs associés, comme la mondialisation, les modifications dans la démographie et dans les caractéristiques épidémiologiques, le changement rapide de l'environnement économique, rendent beaucoup plus complexes les décisions à prendre pour améliorer et maintenir au mieux la santé.

L'OMS a également besoin du travail dans les pays, qui constitue une ressource fondamentale pour elle. C'est seulement en entreprenant ce travail qu'elle peut développer ses bases factuelles et ses connaissances, un point crucial si l'Organisation veut garder sa position dominante dans le monde pour les questions de santé publique et sa capacité à servir les Etats Membres.

Au cours des quatre prochaines années, l'OMS accentuera l'impact de son travail dans les pays en :

- renforçant les programmes pharmaceutiques dans les pays prioritaires en fonction de critères définis ;
- intégrant le travail pharmaceutique dans les stratégies générales de coopération de l'Organisation avec les pays ;
- développant son réseau de conseillers de programme dans les pays et en établissant des conseillers pour l'accès aux médicaments essentiels dans les pays prioritaires, notamment en Afrique et en Asie ;
- renforçant le soutien aux réseaux régionaux et sous-régionaux, ainsi qu'aux groupes de travail axés sur les questions pharmaceutiques ;
- intégrant davantage la planification, la mise en œuvre et l'échange des informations entre les équipes de l'OMS travaillant dans les pays, les bureaux régionaux et le Siège sur les produits pharmaceutiques ;
- développant des relations directes d'appui entre pays et partenaires essentiels comme la banque mondiale et les donateurs bilatéraux.

### Cadre d'action

La *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003* s'intéresse aux aspects suivants : politique, accessibilité, qualité et innocuité, usage rationnel. Parmi ces quatre objectifs, l'accent portera plus

particulièrement sur les moyens de garantir l'accès aux médicaments essentiels pour traiter les problèmes sanitaires prioritaires que sont le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA et les maladies de l'enfance qui pèsent le plus lourdement sur les populations défavorisées.

**Objectif 1. Politique — Veiller à ce que toutes les parties intéressées s'engagent vis-à-vis des politiques pharmaceutiques nationales, appliquent les politiques de façon coordonnée et surveillent les effets des politiques.**

La politique pharmaceutique nationale est un processus qui amène toutes les parties intéressées à axer l'engagement politique, le financement et les ressources humaines sur les améliorations à apporter au secteur pharmaceutique. Elle donne donc le cadre d'action dans ce domaine au sein de la politique sanitaire nationale. Il en résulte que ses objectifs doivent s'inscrire dans ceux plus vastes du système sanitaire et que son application doit appuyer leur réalisation. De plus, toute politique pharmaceutique nationale doit s'accompagner d'un plan de mise en œuvre.

L'OMS aidera les pays à mettre activement en œuvre les politiques pharmaceutiques nationales et à surveiller leurs effets. L'objectif politique comporte deux éléments principaux :

- **Mise en œuvre et surveillance des politiques pharmaceutiques nationales :** aider les pays à élaborer et à mettre en œuvre leur politique pharmaceutique nationale, ainsi qu'à surveiller les éléments essentiels de cette mise en œuvre.
- **Développement du système sanitaire avec l'appui d'une politique et de programmes portant sur les médicaments essentiels :** travailler avec les pays pour intégrer leur travail sur les médicaments essentiels et la politique pharmaceutique dans le système national de santé, afin d'appuyer le développement de ce dernier.

**Objectif 2. Accès** — *Veiller à ce que les médicaments essentiels soient disponibles et accessibles financièrement, l'accent portant sur les maladies liées à la pauvreté.*

L'accès aux médicaments essentiels représente une priorité essentielle pour l'OMS. Du point de vue du patient ou du consommateur, cela signifie qu'il peut obtenir ces médicaments à une distance raisonnable de son domicile (accessibilité géographique), qu'ils sont facilement disponibles dans les services de santé (présence de ces médicaments) et abordables (financièrement accessibles). La réalisation de ces trois conditions reste cependant un défi difficile exigeant une approche intégrée et durable que l'on retrouve dans les trois éléments principaux de cet objectif :

- **Stratégie pour l'accès aux médicaments essentiels et la surveillance de celui-ci** : aider les pays à garantir et contrôler l'accès aux médicaments essentiels, l'accent portant sur les maladies liées à la pauvreté comme le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies de l'enfance.
- **Mécanismes de financement et accessibilité financière des médicaments essentiels** : veiller à mettre en œuvre des stratégies nationales pour financer l'approvisionnement et renforcer l'accessibilité financière des médicaments essentiels, que ce soit dans le secteur public ou privé.
- **Systèmes et capacité d'approvisionnement du secteur public au niveau national et local** : aider les pays à faire fonctionner des systèmes publics efficaces d'approvisionnement en médicaments, garantissant la disponibilité des médicaments essentiels à tous les niveaux de la chaîne de distribution.

**Objectif 3. Qualité et innocuité** — *Assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments en renforçant et en appliquant les normes de réglementation et d'assurance de la qualité.*

Alors que les normes mondiales pour la qualité des médicaments deviennent de plus en plus strictes, cette qualité reste pourtant, dans de nombreux pays, une source majeure de préoccupation. De même, de gros efforts ont été entrepris pour améliorer la réglementation pharmaceutique au niveau national et international, comme la mise au point de normes et de critères, mais chaque pays rencontre des difficultés pour faire appliquer les normes réglementaires. On retrouve dans cet objectif quatre éléments :

- **Normes, critères et orientations pour les produits pharmaceutiques** : renforcer les normes, les critères et les directives mondiales pour la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, y compris en médecine traditionnelle, et guider les efforts en vue d'une harmonisation mondiale.
- **Réglementation pharmaceutique et systèmes d'assurance de la qualité** : aider les pays à établir et maintenir des réglementations pharmaceutiques efficaces et des systèmes d'assurance de la qualité.
- **Information à l'appui de la réglementation pharmaceutique** : améliorer l'accès des autorités nationales de réglementation et de contrôle pharmaceutique à des systèmes fiables de gestion de l'information et à des mécanismes d'échange d'informations indépendantes sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments.
- **Orientations pour le contrôle et l'utilisation des substances psychotropes et des stupéfiants** : donner des avis et des conseils sur les substances psychotropes et les stupéfiants, conformément au mandat de l'OMS dans le cadre des traités internationaux.

**Objectif 4. Usage rationnel —  
S'assurer que les professionnels de santé et  
les consommateurs font un usage  
thérapeutiquement sûr et économique des  
médicaments.**

L'amélioration de l'utilisation des médicaments par les prescripteurs, les pharmaciens et le public contribue à réduire la morbidité et la mortalité, ainsi qu'à limiter les dépenses pharmaceutiques. Le défi consiste à savoir comment assurer au mieux l'usage thérapeutiquement sûr et économique des médicaments à tous les niveaux du système de santé, que ce soit dans le secteur public ou privé, par les professionnels comme les consommateurs. L'action de l'OMS portera sur trois éléments :

- **Stratégie et contrôle de l'usage rationnel des médicaments :** aider les pays à mettre en œuvre et à contrôler une stratégie nationale visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.
- **Usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé :** élaborer des directives nationales pour des traitements standardisés, des listes de médicaments essentiels, des programmes de formation et d'autres dispositifs efficaces pour favoriser un usage rationnel des médicaments par tous les professionnels de santé.
- **Usage rationnel des médicaments par les consommateurs :** établir des systèmes efficaces pour fournir au public des informations indépendantes et impartiales, y compris sur la médecine traditionnelle, et améliorer l'utilisation des médicaments par les consommateurs.

## Contrôle et évaluation

Ces deux points sont essentiels pour atteindre les objectifs pharmaceutiques que sont l'accès à des médicaments de qualité et leur utilisation rationnelle. La **Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003** comprend 26 indicateurs de progrès au niveau des pays qui correspondent aux résultats attendus et qui représentent les éléments et stratégies pharmaceutiques essentiels pour délivrer des services de santé efficaces. Ces indicateurs serviront à surveiller et évaluer la situation pharmaceutique et les progrès dans les pays, les Régions et le monde dans son ensemble. Les résultats permettront de modifier et de perfectionner continuellement l'action de l'OMS en matière de médicaments essentiels et de politique pharmaceutique. Ils seront également rapportés aux politiciens et aux autres acteurs ayant des responsabilités dans la prise des décisions relatives à la planification des systèmes de santé, à la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales et à l'affectation des ressources techniques, humaines et financières. □

# L'impact des médicaments essentiels

Les progrès révolutionnaires accomplis au XXe siècle dans le domaine de la santé se sont assortis d'une baisse spectaculaire de la mortalité et d'un accroissement tout aussi remarquable de l'espérance de vie. Ces progrès sont dus à la fois à la hausse des revenus, au relèvement du niveau d'instruction, à l'assainissement et à l'amélioration de l'alimentation. La mise au point des médicaments, en particulier des médicaments essentiels, a également joué un rôle significatif.<sup>1,2</sup>

## Encadré 1 : Le concept des médicaments essentiels

Le concept des médicaments essentiels, apparu pour la première fois en 1975, est maintenant largement accepté comme une approche hautement pragmatique qui permet de dispenser les meilleurs des soins de santé modernes, fondés sur des données factuelles et économiquement efficaces. Il est aussi valable aujourd'hui qu'il y a 25 ans, lorsqu'il a été adopté. Le concept des médicaments essentiels n'exclut pas tous les autres médicaments mais il focalise les décisions thérapeutiques, la formation professionnelle, l'information du public et les ressources financières sur les médicaments qui représentent le meilleur équilibre entre qualité, innocuité, efficacité et coût dans une situation sanitaire donnée.

Le concept des médicaments essentiels est aussi un concept mondial. Quel que soit leur type, des systèmes de santé de base des pays les plus pauvres aux systèmes nationaux hautement développés de sécurité sociale des pays les plus riches, tous les systèmes de santé ont reconnu ses avantages thérapeutiques et économiques. Le concept, de plus, est novateur. Il préconise l'actualisation régulière des médicaments choisis à la lumière des nouvelles options thérapeutiques et de l'évolution des besoins thérapeutiques, l'assurance de la qualité des médicaments et l'élaboration continue de meilleurs médicaments, de médicaments contre les maladies émergentes et de médicaments capables de faire face aux nouveaux schémas de résistance.

Le concept des médicaments essentiels (encadré 1) a été adopté pour accélérer les effets positifs des médicaments sur l'état de santé, en particulier dans les pays en développement. Les effets des médicaments essentiels sont de trois sortes.

### Effets sur la santé

#### **Les médicaments essentiels sauvent des vies et réduisent la souffrance, spécialement dans les populations défavorisées :**

Chaque être humain a le potentiel de vivre longtemps, essentiellement en bonne santé. Il existe un traitement pharmaceutique efficace pour la plupart des principales maladies infectieuses, y compris les infections respiratoires aiguës, le VIH/SIDA, le paludisme, les maladies diarrhéiques, la tuberculose et les complications de la rougeole. Des médicaments salvateurs ont également été mis au point contre les principales maladies non transmissibles, y compris les cardiopathies ischémiques et les affections cérébro-vasculaires. L'accès croissant aux médicaments essentiels devrait donc aider dans une large mesure à réduire la pauvreté, obstacle majeur au développement.

#### **En revanche, les médicaments contrefaits ou non conformes aux normes peuvent être mortels :**

Malgré l'existence de normes élevées de réglementation pharmaceutique et de qualité des médicaments, moins d'un pays en développement sur trois dispose d'un système efficace de réglementation pharmaceutique. Les mesures d'économie prises par les gouvernements ont réduit la capacité des autorités existantes à protéger la santé publique tandis que l'accroissement du

**« Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé ; ils doivent donc être disponibles à tout moment en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée. »**

L'utilisation des médicaments essentiels. Sixième rapport du Comité OMS d'experts. OMS, Série de Rapports techniques, N° 850.<sup>3</sup>

commerce mondial des médicaments pose des problèmes pour l'assurance de la qualité dans le monde.

### **Effets sur les systèmes de santé**

#### **Les médicaments essentiels renforcent la crédibilité d'un système de santé et encouragent la participation des malades :**

La confiance dont jouissent les services de santé est fonction des ressources dont ils disposent pour assurer les soins de santé au moment voulu. La disponibilité de médicaments essentiels favorise la fréquentation des établissements de soins par les malades, où ils peuvent également bénéficier de services préventifs et de messages de santé publique. En revanche, si les médicaments essentiels manquent, les niveaux de fréquentation baissent.

#### **Des achats efficaces et transparents de médicaments augmentent la confiance des gouvernements, des ministères des finances et des donateurs dans le système de santé d'un pays :**

Si les achats de médicaments sont organisés de façon rationnelle et financièrement efficace, les gouvernements et autres donateurs seront plus enclins à fournir des ressources financières et autres pour le développement du système de santé.

### **Effets économiques**

#### **Les médicaments constituent le deuxième poste de dépense des gouvernements pour la santé publique :**

Pour la plupart des ministères de la santé des économies en développement et en transition, les dépenses pharmaceutiques publiques représentent le principal poste des dépenses de santé après les salaires. Dans certains pays, les dépenses pharmaceutiques – en pourcentage des dépenses de soins de santé publique – peuvent en effet atteindre 40%.<sup>4</sup> L'accent mis sur les médicaments essentiels, le choix rationnel des médicaments, des pratiques d'achat satisfaisantes, une assurance de la qualité fiable et des systèmes de distribution efficaces permettent d'assurer les

meilleurs soins de santé possibles par rapport aux dépenses pharmaceutiques de l'Etat.

#### **Dans les pays au revenu faible ou moyen, les médicaments constituent la principale dépense de santé directe des ménages :**

Privilégier les médicaments essentiels peut aussi accroître l'impact des dépenses pharmaceutiques directes. Dans les pays au revenu élevé, les deux tiers des médicaments sont prépayés par le budget de l'Etat et les programmes de sécurité sociale. En d'autres termes, le coût des médicaments n'est pas supporté par le malade. Mais dans les pays en développement, de 50 à 90% des médicaments sont payés directement au moment de la maladie. Le fait est que, dans les pays les plus pauvres, le paiement des médicaments représente la principale dépense de santé directe des ménages.<sup>5</sup> Si, au moins, cet argent sert à acheter des médicaments efficaces du meilleur rapport qualité-prix, son impact sur la santé est accru au maximum.

## **1.1 Des progrès considérables ont été accomplis**

Il y a lieu de se féliciter des importants progrès accomplis dans le domaine des produits pharmaceutiques depuis l'adoption du concept des médicaments essentiels il y a 25 ans. En 1975, une douzaine de pays seulement disposaient de ce qu'on désignerait maintenant comme une liste ou un programme de médicaments essentiels. Aujourd'hui, trois pays sur quatre – près de 160 pays au total – ont adopté une liste nationale de médicaments essentiels qui sert de base au système d'achats public, au système de remboursement, à la formation, à l'éducation publique et aux autres activités de santé nationales. Plus de 100 pays se sont en outre dotés d'une politique pharmaceutique nationale ou ont entrepris sa mise en place.<sup>6</sup> Plus important encore, un nombre croissant de pays

passent de la formulation de principes à l'action et adoptent des plans coordonnés de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale.

Il y a vingt-cinq ans, les données objectives sur l'usage rationnel des médicaments étaient extrêmement limitées, spécialement dans les pays en développement. La formation médicale sur les médicaments s'appuyait souvent sur les noms de marque et on ne se souciait guère d'enseigner de manière systématique l'usage rationnel des médicaments. Aujourd'hui, près de 100 gouvernements et de nombreuses organisations non gouvernementales nationales ont élaboré des manuels et des formulaires thérapeutiques qui fournissent aux professionnels de santé des avis actualisés et précis sur le diagnostic et le traitement. L'utilisation des noms génériques est la norme acceptée pour la formation médicale et le programme OMS des règles de bonne pratique est en voie d'adoption par les principales universités de pays à tous les niveaux de développement.<sup>6, 7</sup>

Il y a 25 ans, et c'est peut-être cela le plus important, moins de la moitié de la population mondiale avait réguliè-

ment accès aux médicaments essentiels. Aujourd'hui, grâce à la conjonction des systèmes de santé publics et privés, on estime que près des deux tiers de la population mondiale ont accès à un traitement complet et efficace avec les médicaments requis. En chiffres absolus, le nombre des personnes ayant accès aux médicaments essentiels est passé de quelque 2,1 milliards en 1977 à 3,8 milliards en 1997.<sup>8</sup>

Ces progrès illustrent ce qui peut être accompli lorsque les gouvernements, des associations d'intérêt public, le secteur privé et des organisations internationales telles que l'OMS associent leurs efforts pour améliorer la santé.

## 1.2 Programme inachevé et défis nouveaux

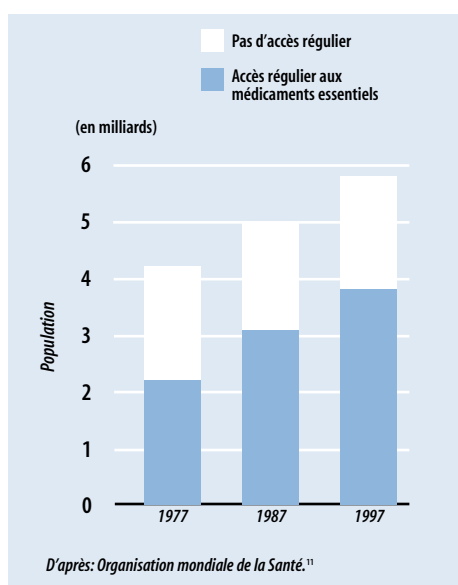
Il faut cependant déplorer que l'amélioration des soins de santé n'ait pas bénéficié à tous dans la même mesure. Quelque 50 millions de personnes meurent chaque année dans le monde. Dix millions de ces décès (20%) sont dus à quelques maladies transmissibles courantes – infections respiratoires aiguës, maladies diarrhéiques, tuberculose et paludisme. Dix autres millions de décès sont dus chaque année à deux types principaux de maladies non transmissibles : les cardiopathies ischémiques et les maladies cérébro-vasculaires.<sup>9</sup> Ces maladies affectent essentiellement les populations démunies : chez elles, 60% des décès sont imputables aux maladies transmissibles courantes et 30% à des maladies non transmissibles.<sup>10</sup> Aussi, malgré un accès sensiblement accru, en chiffres absolus, aux médicaments essentiels, plus du tiers de la population mondiale est encore privé de cet accès, et paie un lourd tribut en termes de morbidité et de mortalité.

Dans les zones les plus pauvres de l'Afrique et de l'Asie, le tableau est encore plus sombre, avec plus de 50% de la population sans aucun accès aux médicaments essentiels les plus fondamentaux. Entre autres facteurs entra-

**« En dépit de la longue liste de succès enregistrés dans le domaine de la santé au cours du XXe siècle, le bilan est alourdi par la charge inacceptable de la maladie et de la malnutrition que continuent de supporter les populations défavorisées du monde. »**

Rapport sur la santé dans le monde 1999.<sup>2</sup>

**Figure 1: La disponibilité et l'accessibilité économique des médicaments essentiels se sont améliorées, mais il reste d'énormes lacunes**



vant les efforts faits pour améliorer la situation figurent la pauvreté, les maladies émergentes récentes et le prix élevé des médicaments essentiels récemment mis au point.<sup>11</sup>

La mauvaise qualité des médicaments est un autre problème majeur.<sup>12</sup> En effet, malgré la rigueur accrue des normes mondiales applicables à la qualité des médicaments, la qualité des médicaments commercialisés est en fait inadéquate dans de nombreux pays. Des enquêtes effectuées dans un certain nombre de pays en développement montrent que de 10 à 20% des médicaments testés ne répondent pas aux normes de qualité.<sup>13</sup> Cela est dû en partie à l'insuffisance de la capacité de réglementation pharmaceutique. On estime que moins d'un pays sur trois dispose d'autorités de réglementation pharmaceutique opérationnelles. Un autre facteur responsable est la non-application des Bonnes pratiques de fabrication, d'où l'existence de produits toxiques (BPF), voire mortels. Entre-temps, la mondialisation du marché des produits pharmaceutiques pose des défis pour l'assurance de la qualité dans le monde.

Les problèmes de qualité concernent également la médecine traditionnelle. Dans les pays en développement, jusqu'à 80% de la population recourent à la médecine traditionnelle. Non seulement cette médecine est d'un coût abordable mais elle est également largement disponible et bénéficie d'une large confiance. Dans les pays industrialisés, la médecine traditionnelle et complémentaire a toujours occupé une place secondaire par rapport à la pratique de la médecine occidentale moderne mais on observe actuellement une montée rapide de sa popularité. Toutefois, l'efficacité de la médecine traditionnelle – quel que soit l'endroit où elle est pratiquée – reste en grande partie à démontrer scientifiquement et la pratique de la médecine traditionnelle échappe souvent à toute réglementation.

L'usage irrationnel des médicaments demeure également très répandu malgré les progrès accomplis concernant le choix des médicaments, les informations thérapeutiques et la formation. C'est ainsi que jusqu'à 75% des antibiotiques sont prescrits à mauvais escient, même dans les hôpitaux universitaires.<sup>14</sup> Cela favorise la progression de la résistance aux antimicrobiens, notamment contre les principales maladies infectieuses telles que les suivantes : diarrhée bactérienne, infections gonococciques, paludisme, pneumonie et tuberculose. Les médicaments de deuxième intention, plus actifs et récents, coûtent d'ordinaire de 3 à 10 fois plus cher que les médicaments de première intention. Ils coûtent parfois de 50 à 90 fois plus cher, comme dans le cas de la tuberculose polychimiorésistante. Dans les pays plus pauvres, même les traitements antibiotiques de première intention peuvent être financièrement inaccessibles aux malades. En fait, 90% des clients dans ces pays n'achètent des antibiotiques que pour trois jours de traitement ou moins.<sup>15,16</sup> D'autres problèmes liés à l'usage irrationnel des médicaments tiennent au peu de temps consacré à la délivrance des médicaments – pas plus de 15 à 80 secondes en moyenne dans certains endroits, et quasiment rien pour les conseils.<sup>17</sup> Dans l'ensemble du monde, 50% seulement des malades prennent leurs médicaments correctement.<sup>18</sup>

En résumé, il est important que la présente *Stratégie pharmaceutique* soit appliquée efficacement et rapidement pour permettre au secteur pharmaceutique de mener à bien son programme inachevé et de relever les nouveaux défis qui se posent au début du XXI<sup>e</sup> siècle. La présente stratégie, en faisant le point des tâches restantes, en proposant un cadre d'action à tous les partenaires et en définissant des indicateurs propres à mesurer les progrès, vise à rendre le travail moins ardu. □

# Orientations stratégiques

## 2.1 Orientations stratégiques de l'OMS

L'activité de l'OMS recouvre de nombreux domaines techniques liés à la santé mais son objectif général est de permettre à toutes les populations d'accéder au niveau de santé le plus élevé possible. Pour aider les membres du personnel de l'OMS – quel que soit leur lieu de travail – à atteindre cet objectif, l'Organisation a énoncé récemment quatre orientations stratégiques. Celles-ci permettent d'assurer que les priorités sont clairement définies et que le programme suivi est commun à tous (Figure 2).<sup>19</sup> La mise en œuvre de la *Stratégie pharmaceutique* servira les quatre orientations stratégiques de l'OMS.

## 2.2 Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003

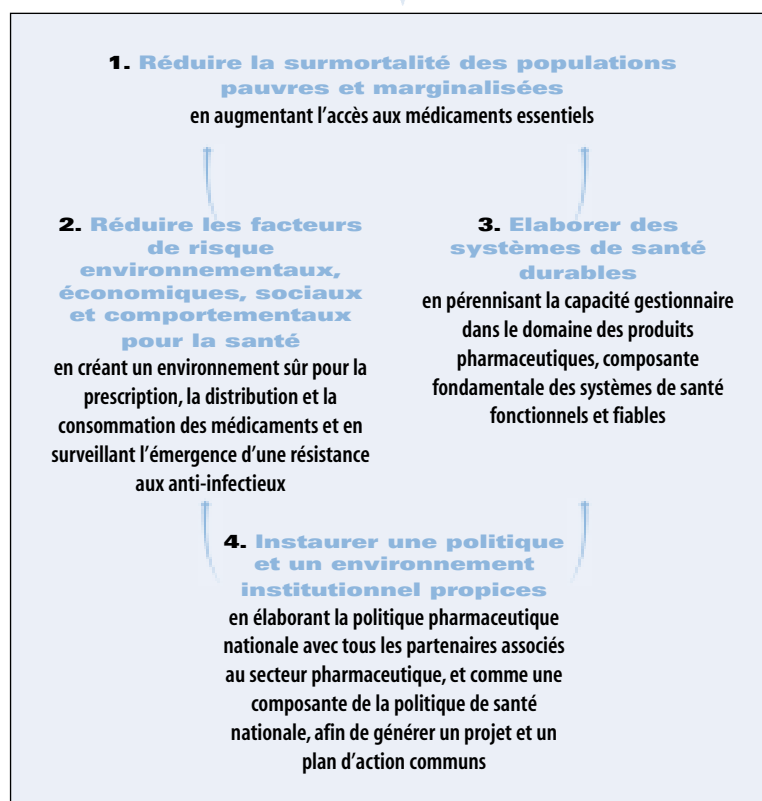
Les principaux éléments de référence qui ont servi à l'élaboration de cette stratégie sont les suivants : la mission de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique, l'activité dans les pays qui découle de cette mission, les besoins pharmaceutiques des divers Etats Membres de l'OMS et les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé concernant la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique révisée.

### Mission de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique

La mission de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels et de la

politique pharmaceutique est d'aider à sauver des vies et d'améliorer l'aide fournie en comblant l'énorme fossé entre le potentiel qu'offrent les médicaments essentiels et la réalité, à savoir que pour des millions de personnes, en particulier les pauvres et les défavorisés, les médicaments ne sont ni disponibles, ni accessibles financièrement, ni sûrs, ou ils sont utilisés de façon impropre.

Figure 2: Les activités dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique servent les quatre orientations stratégiques de l'OMS



Pour s'acquitter de cette mission, l'Organisation fournit des avis mondiaux sur les médicaments essentiels et la politique pharmaceutique et travaille avec les pays, sur leur demande, à la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales pour assurer l'égalité d'accès aux médicaments essentiels, la qualité et l'innocuité des médicaments et l'utilisation rationnelle des médicaments. Les politiques pharmaceutiques nationales sont élaborées et mises en œuvre dans le contexte global de la politique de santé nationale, leurs objectifs étant soigneusement adaptés aux objectifs de santé plus généraux. Les activités dans le domaine de la médecine traditionnelle font partie intégrante de ce travail.

## **Stratégie pharmaceutique révisée**

L'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil exécutif de l'OMS guident l'activité de l'OMS dans le secteur pharmaceutique depuis la création de l'Organisation en 1948. Les résolutions adoptées par l'Assemblée mondiale de la Santé couvrent de nombreux domaines de responsabilité tels que la publication de la *Pharmacopée internationale*, le choix et l'approbation des dénominations communes internationales (DCI), la promotion du concept des médicaments essentiels et l'usage rationnel des médicaments.

L'activité de l'OMS dans le domaine des produits pharmaceutiques est actuellement guidée pour l'essentiel par

### **Encadré 2 : La résolution de l'Assemblée mondiale de la Santé de 1999 sur la stratégie pharmaceutique révisée prie l'OMS d'intensifier son activité dans six domaines**

#### **Politiques pharmaceutiques nationales**

- ◆ Renforcer l'appui aux Etats Membres pour l'élaboration, la mise en œuvre et la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales

#### **Produits pharmaceutiques et accords commerciaux**

- ◆ Surveiller et analyser les incidences pour les produits pharmaceutiques et la santé publique des accords de commerce internationaux tels que l'Accord de l'OMC sur les ADPIC
- ◆ Conseiller les Etats Membres sur les problèmes liés aux échanges internationaux dans le cadre des politiques pharmaceutiques nationales et des mesures de réglementation

#### **Information pharmaceutique et promotion des médicaments**

- ◆ Aider les Etats Membres à renforcer leur propre potentiel d'information pharmaceutique indépendant
- ◆ Fournir des informations sur les médicaments et remèdes contrefaits
- ◆ Elaborer des instruments pour aider les parties prenantes à appliquer activement les critères éthiques de l'OMS pour la promotion des produits médicinaux
- ◆ Surveiller les nouvelles formes d'activité promotionnelle

#### **Qualité des médicaments**

- ◆ Soutenir les mécanismes propres à étendre le Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international au contrôle des matières premières
- ◆ Etablir des directives sur les problèmes de qualité des médicaments liés à l'exportation, l'importation et le transit des produits pharmaceutiques
- ◆ Promouvoir la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication

#### **Dons de médicaments**

- ◆ Promouvoir l'amélioration de la mise en œuvre des bonnes pratiques en matière de dons de médicaments

#### **Partenariats**

- ◆ Encourager l'instauration d'un dialogue continu et l'établissement de partenariats fondés sur la collaboration entre les Etats Membres, les autres institutions des Nations Unies, les organisations non gouvernementales et le secteur privé concernant les questions liées à l'accès aux médicaments essentiels.

la Stratégie pharmaceutique révisée, constituée par une série de résolutions qui ont étendu et actualisé ce travail à la lumière des enjeux nouveaux et des défis qui continuent de se poser. En mai 1999, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté la résolution WHA52.19 sur la Stratégie pharmaceutique révisée<sup>20</sup> par laquelle elle prie l'OMS d'intensifier ses activités dans six domaines (voir Encadré 2).

### **Objectifs de l'OMS dans le domaine des médicaments pour 2000-2003**

*La stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003*, présentée intégralement au chapitre 5, couvre quatre objectifs principaux, destinés à guider l'activité pharmaceutique dans les pays et aux niveaux régional et mondial.

**Orientation générale :** assurer l'engagement de toutes les parties prenantes vis-à-vis des politiques pharmaceutiques nationales, de leur mise en oeuvre coordonnée et de la surveillance de l'impact de la politique.

**Accès :** assurer la disponibilité et l'accessibilité financière équitables des médicaments essentiels, en privilégiant les maladies de la pauvreté.

**Qualité et innocuité :** assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments en renforçant et en mettant en vigueur des normes réglementaires et d'assurance de la qualité.

**Usage rationnel :** assurer l'usage thérapeutiquement sûr et économiquement efficace des médicaments par les professionnels de santé et les usagers.

### **Valeurs éthiques**

Les activités devant permettre d'atteindre chacun des objectifs de la stratégie ont été planifiées compte tenu de

### **Encadré 3 : Accès : priorité pour 2000-2003**

L'accès aux médicaments essentiels, l'un des quatre objectifs de cette stratégie, est une priorité importante pour 2000-2003. L'OMS s'emploie, avec tous ses partenaires, à faire en sorte que l'accès continue d'augmenter et elle veillera à ce que cette question continue d'occuper une place de premier plan dans le programme sanitaire mondial au cours de ces quatre prochaines années. L'accent sera mis sur l'accroissement de l'accès aux médicaments essentiels contre les maladies de la pauvreté, y compris le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies de l'enfance.

Quatre facteurs jouent un rôle déterminant dans l'instauration et l'accroissement de l'accès :

- ◆ Le choix rationnel des médicaments essentiels et un développement rationnel des médicaments
- ◆ Des prix à la portée des gouvernements et des usagers
- ◆ Un financement durable - par le budget de l'Etat et les caisses de sécurité sociale
- ◆ Des systèmes d'approvisionnement fiables, associant services publics et privés.

considérations éthiques générales. Cela était essentiel. L'OMS fixe des normes pour les produits médicaux, elle dispense des conseils relatifs aux normes réglementaires, elle définit et classe les maladies, elle dispense des avis thérapeutiques (comme des directives relatives aux traitements), elle publie une liste modèle de médicaments essentiels (largement utilisée par les pays et les organismes de développement) et elle conseille activement les pays dans des domaines tels que l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales. Ces activités ont un impact économique réel et potentiel considérable.

Aussi l'OMS doit-elle agir, et être perçue comme agissant, en toute indépendance, en se fondant sur les meilleures données scientifiques, et en se soustrayant à toute influence commerciale ou politique. Cela est d'autant plus important que l'expérience montre abondamment que les succès scientifiques et économiques ne peuvent garantir à eux seuls la réalisation des buts sanitaires. Le développement sanitaire doit au contraire s'appuyer sur des valeurs clés fondamentales pour assurer que les améliorations sanitaires profitent à tous, mais en particulier à ceux qui en ont le plus besoin.

**« La santé est en soi une opportunité - pour chacun d'entre nous et pour la communauté dans laquelle nous vivons. Dans un monde déchiré par des conflits économiques, ethniques, religieux et culturels, la santé reste l'une des quelques valeurs véritablement universelles. »**

Dr Gro Harlem Brundtland,  
Directeur général,  
Allocution au Conseil  
exécutif à sa 105e session,  
janvier 2000.<sup>22</sup>

« La lutte contre les épidémies, les efforts déployés pour réduire la mortalité infantile et le combat pour une maternité à moindre risque figurent au nombre des priorités de l’OMS. Cependant, l’Organisation ne progressera guère dans ces domaines et dans bien d’autres si elle ne se préoccupe pas pour autant de renforcer les systèmes de santé qui sont le moyen d’exécuter sur le terrain les interventions destinées à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie. »

Rapport sur la santé dans le monde 2000.<sup>23</sup>

C’est ainsi que l’idéal de la santé pour tous<sup>21</sup> reconnaissait que :

- L’accès aux soins de santé est un **droit fondamental de l’être humain**
- La politique de santé, la recherche en santé et la fourniture des services de santé doivent reposer sur des **approches éthiques**
- Les politiques et les stratégies mises en œuvre doivent être axées sur **l’équité** et mettre l’accent sur la solidarité
- Les politiques et les stratégies sanitaires doivent tenir compte des spécificités **de chaque sexe**.

Chacune des activités qui constituent cette *Stratégie pharmaceutique* peut être justifiée par le fait qu’elle contribue à soutenir et renforcer chacune des valeurs précitées.

### Intégration et pérennité

La *Stratégie pharmaceutique OMS* a aussi été élaborée initialement dans une perspective à long terme. Les activités prévues favoriseront l’intégration et la pérennité des systèmes de santé.

Actuellement, les systèmes de santé de nombreux pays en développe-

ment ou en transition ont du mal à faire face, manquent de moyens financiers et se heurtent à des problèmes multiples tels que l’épidémie de VIH/SIDA, le paludisme résistant et la tuberculose polychimiorésistante. En même temps, les communautés pauvres continuent de voir mourir des centaines et des centaines d’enfants, victimes de diarrhée et d’infections respiratoires, bien que des traitements efficaces contre ces maladies existent depuis longtemps.

Vu l’urgence de ces problèmes de santé et les souffrances qu’ils infligent, la mise en place de systèmes verticaux de gestion pharmaceutique et d’approvisionnement en médicaments peut donner des résultats rapides, bénéficiant spécialement aux populations pauvres et défavorisées mais ils n’apporteront jamais que des solutions provisoires. Des solutions durables à des problèmes anciens nécessitent une approche plus complète. Pour cela, les ministères de la santé, les organismes de développement et les secteurs privé et associatif doivent travailler ensemble pour faire en sorte que les médicaments et les politiques pharmaceutiques aident à créer des systèmes de santé à la fois équitables et intégrés. Un système de santé intégré favorise la santé, cherche à prévenir la maladie et dispense des soins en évitant les chevauchements, les répétitions

Figure 3: La *Stratégie pharmaceutique de l’OMS : 2000–2003* met en place les fondations pharmaceutiques nécessaires pour l’amélioration des résultats sanitaires et le renforcement des systèmes de santé



Figure 4: Principaux domaines de compétence et priorités du Groupe Technologie sanitaire et produits pharmaceutiques

		Sécurité transfusionnelle, produits sanguins et dispositifs de transfusion	Vaccins et produits biologiques	Médicaments essentiels et politique pharmaceutique
		Priorités		
Domaines de compétence	RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT	Sécurité transfusionnelle, y compris sécurité des injections	Vaccination, l'accent portant sur l'éradication de la poliomyélite	Accès aux médicaments essentiels, l'accent portant sur les médicaments contre les maladies de la pauvreté*  * voir partie 5.2.
	ACCES			
	ASSURANCE DE LA QUALITE			
	USAGE			
	SURVEILLANCE DE L'IMPACT			

et les lacunes. Les ressources techniques et financières requises pour assurer sa continuité sont en outre disponibles.

En donnant la priorité à la qualité, à l'innocuité et à l'usage rationnel des médicaments contre les maladies de la pauvreté, et à l'accès à ces médicaments, cette stratégie aidera à réduire la charge de morbidité dans le monde, à améliorer la santé et à accélérer le développement là où cela est le plus nécessaire (Figure 3). En mettant l'accent sur le financement des médicaments, leur accessibilité financière, les contrôles réglementaires et le développement général du secteur pharmaceutique, la stratégie aidera en outre à renforcer l'efficacité des fonctions du système de santé. Celles-ci consistent principalement à bien gérer (ou contrôler), créer des ressources (par des investissements et la formation), dispenser des services (prestation) et financer (y compris en collectant des fonds, en rassemblant les fonds recueillis et en achetant des fournitures et des services médicaux).<sup>23</sup>

## 2.3 Technologie sanitaire et produits pharmaceutiques

La *Stratégie pharmaceutique OMS* s'inscrit dans une stratégie plus vaste qui couvre les travaux prévus du Groupe Technologie sanitaire et produits pharmaceutiques pour 2000–2003. La stratégie du Groupe,<sup>24</sup> outre l'activité du Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique, couvre également celle du Département Sécurité transfusionnelle et Technologie clinique et celle du Département Vaccins et produits biologiques. La stratégie du Groupe a notamment pour objectif de créer une synergie entre ses départements dans des domaines tels que le financement, les systèmes d'approvisionnement, le renforcement des capacités de réglementation, l'assurance de la qualité et la surveillance des effets.

**Cinq domaines de compétence centraux** et **trois domaines prioritaires** ont été recensés pour le Groupe, comme le montre la Figure 4.

Les activités de recherche et développement de nouveaux médicaments essentiels relèvent d'autres départements de recherche des Groupes Maladies transmissibles et Santé familiale et communautaire. □



# Fonctions principales — améliorer la santé par la diffusion des connaissances, la sensibilisation et l'établissement de partenariats

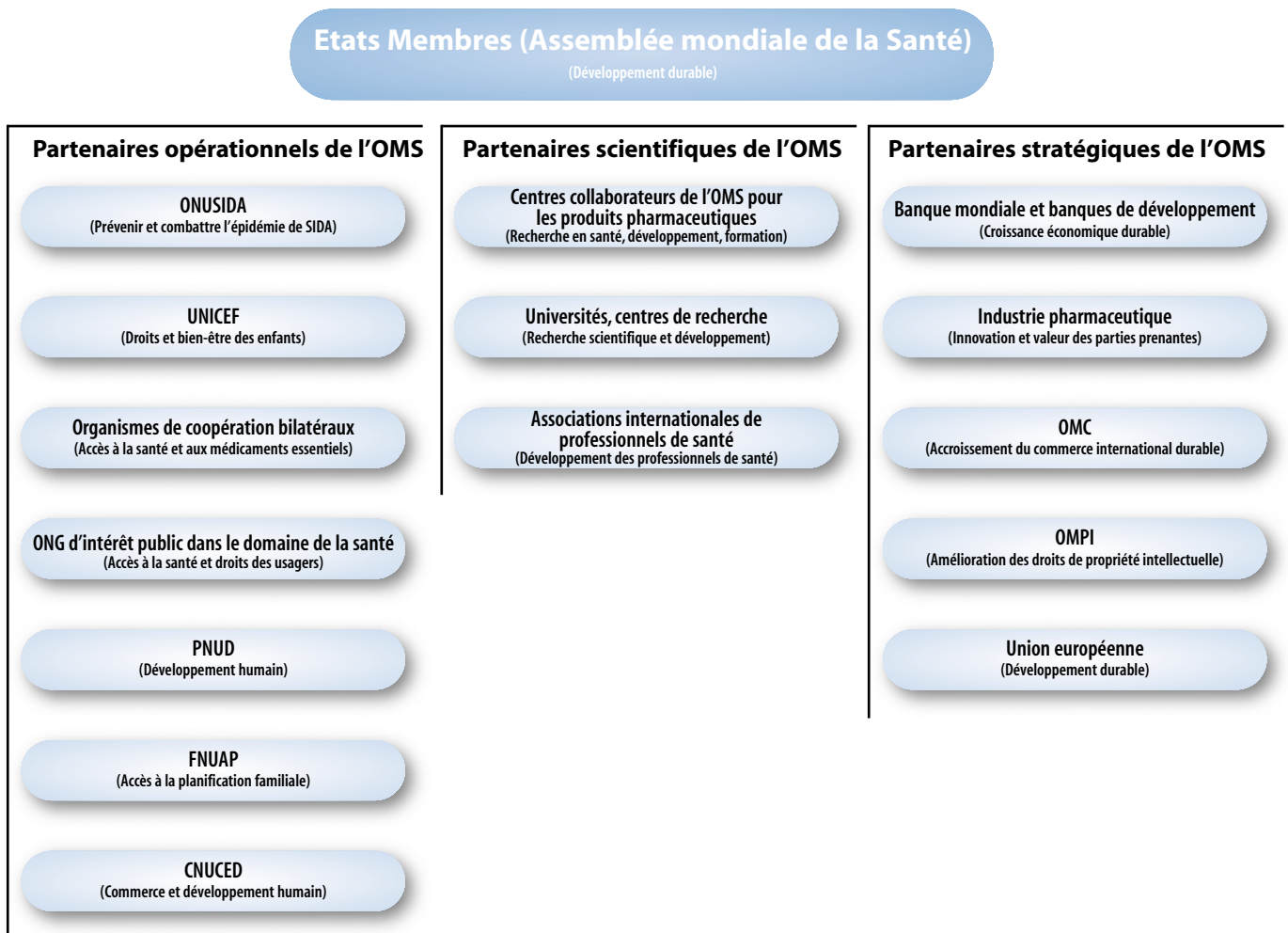
Le Tableau 1 récapitule les principales fonctions dans le domaine des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique. Elles s'apparentent dans une large mesure à celles qui sont définies à l'échelle de l'OMS dans la nouvelle stratégie institutionnel-

le pour le Secrétariat de l'OMS.<sup>19</sup> Une importante fonction supplémentaire – l'appui aux pays – est décrite séparément dans le chapitre 4, et elle est mise en œuvre parallèlement aux autres fonctions principales.

**Tableau 1 Fonctions principales — mode d'action de l'OMS dans le domaine des produits pharmaceutiques**

<b>Création, synthèse et diffusion des connaissances</b>	<b>Enoncer et préconiser des options générales</b>	Elaborer et diffuser des options générales déterminées par les besoins, éthiques, fondées sur des données factuelles et axées sur l'action pour aider les pays, contraints de prendre de nombreuses décisions difficiles dans un contexte mondial en pleine évolution, à gérer leur secteur pharmaceutique et accroître sa contribution à la santé publique.
	<b>Travailler en partenariat</b>	Maintenir des relations productives, mutuellement bénéfiques au sein de l'OMS, avec l'UNICEF et d'autres institutions des Nations Unies, la Banque mondiale, des organisations non gouvernementales, des universités, l'industrie et tous les autres acteurs internationaux dans le domaine des produits pharmaceutiques, au moyen de mécanismes tels que le Groupe de coordination interinstitutionnel sur les produits pharmaceutiques et les tables rondes du Directeur général.
	<b>Publier des directives et des instruments pratiques</b>	Fournir aux dirigeants et aux administrateurs des médicaments essentiels des directives et instruments pratiques pour les aider à mettre en œuvre les éléments d'une politique pharmaceutique nationale et à promouvoir le renforcement des capacités, spécialement en l'absence de spécialistes nationaux dans le domaine pharmaceutique.
	<b>Définir des normes et des critères</b>	Définir des normes et des critères pour assurer l'efficacité de la réglementation, du contrôle, de la fabrication et de la vente des médicaments, et guider l'harmonisation internationale du commerce des produits pharmaceutiques.
	<b>Stimuler la recherche stratégique et opérationnelle</b>	Créer un savoir nouveau, par le maillage et la collaboration, pour relever les défis présents et futurs dans le domaine pharmaceutique, et définir des approches novatrices et viables pour assurer l'accès aux médicaments, ainsi que la qualité et l'usage approprié des médicaments.
	<b>Développer les ressources humaines</b>	Renforcer la capacité des pays à mettre en œuvre efficacement les divers éléments d'une politique pharmaceutique nationale en énonçant des directives claires sur les ressources humaines requises, en veillant à ce que les programmes d'études universitaires et supérieures de toutes les professions de santé intègrent le concept des médicaments essentiels, et en mettant au point et en encourageant la formation en cours d'emploi et l'encadrement des personnels de santé à tous les niveaux.
	<b>Gérer l'information</b>	Résumer et diffuser l'information sur les questions pharmaceutiques, et évaluer les tendances, comparer le travail accompli et surveiller les effets potentiels sur la santé des événements mondiaux, qu'ils soient économiques, sociaux ou politiques.

Figure 5: Accroître l'impact sanitaire des produits pharmaceutiques – partenaires internationaux de l'OMS dans le domaine pharmaceutique et leurs principaux champs d'opération



Les fonctions centrales énumérées dans le Tableau 1 ont toujours été perçues comme faisant partie du mandat de l'OMS. Les pays, les organismes de développement, les ONG, les professionnels de santé et le grand public attendent tous de l'OMS des données et des statistiques concernant la santé, des avis spécialisés sur les problèmes de santé les plus divers, et des moyens nouveaux et innovateurs de régler des problèmes de santé anciens ou apparus récemment. Cela est vrai en particulier des médicaments. Aucun autre organisme ni aucune autre institution ne

possède dans ce domaine une expérience d'une profondeur, d'une étendue ou d'une durée comparable, quelle que soit la question en cause. Dans tous les domaines – production, qualité et efficacité des produits pharmaceutiques, traitement ou usage recommandé, financement ou achat des médicaments, instruments de recherche et méthodes d'enquête sur des problèmes liés aux produits pharmaceutiques – les connaissances de l'OMS sont inégalées. Les avis au sujet du développement des ressources humaines dans le domaine pharmaceutique s'appuient également sur ces immenses connaissances.

La création, la synthèse et la diffusion des connaissances sont aussi déterminantes pour la tâche qui incombe à l'OMS de formuler et de préconiser des options générales. Les activités de l'OMS dans le domaine des dons de médicaments en témoignent clairement. Qu'il s'agisse d'intervenir rapidement en réponse à une situation d'urgence aiguë ou d'aider au développement, l'offre doit correspondre à la demande, faute de quoi les dons de médicaments peuvent eux-mêmes tourner à la catastrophe. En 1996, l'OMS a publié les *Directives relatives aux dons de médicaments*. Une enquête faite en 1998 a montré qu'elles avaient eu un impact très positif. Pourtant, les dons inappropriés de médicaments n'ont pas cessé : médicaments périmés, impossibles à identifier et inappropriés. Déterminée à améliorer les pratiques de don qui demeurent inadéquates, l'OMS a entrepris une triple démarche. Elle a publié en 1999 une révision des directives de 1996, en collaboration avec 15 organismes internationaux. Elle a invité les organisations privées et les associations et les laboratoires pharmaceutiques à souscrire à ces directives. Enfin, elle a mis à jour le *le Nouveau kit sanitaire d'urgence 98*, pour prendre en compte les modifications apportées à la *Liste modèle OMS des médicaments essentiels*, et pour adapter le kit à la nouvelle liste de médicaments recommandée par l'Organisation des Nations Unies dans les situations d'urgence aiguë.

Mais comme le montre clairement l'exemple ci-dessus, vu la complexité du monde actuel, l'OMS ne peut réussir seule. Aussi, bien qu'elle soit la principale responsable, à l'intérieur du système des Nations Unies, des questions de santé, elle ne peut être pleinement

efficace qu'en établissant des partenariats avec d'autres organisations et organismes, en se fondant sur les besoins réels et les capacités existantes aux niveaux national, régional et mondial. Les principaux partenaires de l'OMS pour les activités pharmaceutiques sont indiquées à la Figure 5. Sa collaboration avec ces partenaires aide l'OMS non seulement à entretenir mais aussi à étendre sa base de connaissances et ses compétences dans tous les domaines liés aux produits pharmaceutiques.

Divers mécanismes novateurs ont déjà été mis en place pour renforcer ces partenariats : le Groupe de coordination interinstitutionnel sur les produits pharmaceutiques (IPC) et les tables rondes du Directeur général. L'OMS, le FNUAP, l'UNICEF et la Banque mondiale sont tous membres de l'IPC et le groupe traite de questions telles que la coordination mondiale et nationale, l'amélioration des dons de médicaments et les pratiques d'achat de médicaments. Il se réunit deux fois par an depuis 1996 et le secrétariat est assuré par roulement. Les tables rondes se succèdent et visent à apporter des améliorations durables dans le domaine de la santé publique. A ce jour, elles ont réuni des ONG d'intérêt public, l'industrie pharmaceutique fondée sur la recherche, l'industrie des médicaments génériques et l'industrie de l'auto-médication. Les tables rondes ont débouché sur de nouveaux projets et de nouvelles approches concernant des problèmes tels que l'accroissement de l'accès aux antipaludiques, l'amélioration de la qualité des médicaments et la lutte contre la promotion pharmaceutique contraire à l'éthique. □



# Travail dans les pays — pourquoi et comment ?

## 4.1 Le travail dans les pays en pratique

L'appui technique aux pays et l'aide pour l'élaboration des politiques demeurent la principale activité de l'OMS dans le domaine pharmaceutique. Un soutien direct est fourni à la demande expresse des pays qui souhaitent mettre en place leurs services pharmaceutiques. De nombreux donateurs ont en outre tenu à utiliser les compétences de l'OMS dans le domaine sanitaire et pharmaceutique lorsqu'ils ont apporté leur soutien aux pays.

L'activité normative répond aussi à une demande et elle s'appuie sur des bases factuelles. La *Première liste modèle des médicaments essentiels*, par exemple, a été établie en réponse aux nombreux pays demandeurs d'aide dans le secteur pharmaceutique.

En même temps, cependant, le travail dans les pays est une ressource fondamentale pour l'OMS. C'est par ce travail seulement que l'Organisation peut élaborer sa base de données factuelles et de connaissances, et maintenir son niveau de compétences en matière de santé.

Centrer *toute* l'activité pharmaceutique de l'OMS sur les pays – avec leurs besoins et l'expérience qu'ils permettent d'acquérir – est fondamental.

## 4.2 Comment l'OMS travaille avec les pays sur les médicaments

L'OMS s'emploie à renforcer l'impact de son travail dans les pays en améliorant sa pertinence stratégique et en focali-

sant mieux ses activités.<sup>26</sup> Le renforcement des bureaux de pays (au moyen du renforcement des capacités et du développement du personnel) et des « stratégies de coopération de pays » (destinées à servir de cadre à tout l'éventail des activités de soutien de l'OMS à un pays) sont élaborées conjointement par les bureaux régionaux et le Siège. En même temps, l'OMS travaille avec d'autres partenaires pour le développement sur des questions particulières, comme la pauvreté, et elle s'emploie à élaborer des approches spécifiques des problèmes de développement, comme des approches plurisectorielles.

Dans le domaine pharmaceutique, le travail de l'OMS avec les pays est coordonné par : ses bureaux des *Représentants de l'OMS* dans les pays (WR), ses *conseillers pour les questions pharmaceutiques* désignés dans chaque bureau régional et ses *points focaux régionaux* rattachés au Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique (EDM) au Siège.

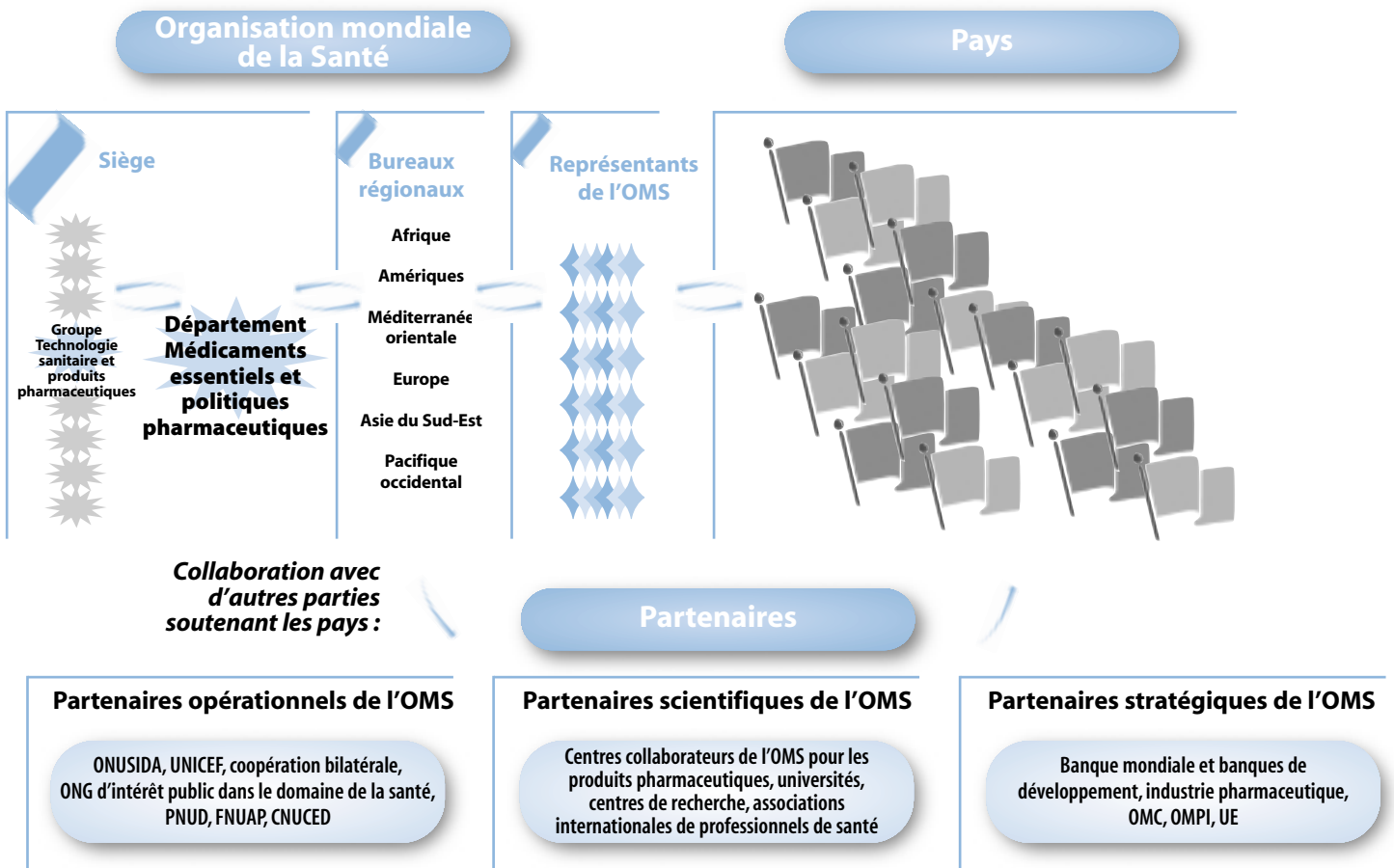
Les conseillers pharmaceutiques et les points focaux EDM régionaux correspondants sont chargés d'élaborer et d'appliquer un plan d'action Bureau régional-EDM intégré pour leur Région, basé sur les besoins exprimés des autorités nationales et les plans pharmaceutiques établis par les bureaux de l'OMS dans les pays. Vu le processus de la mondialisation, et le développement des marchés pharmaceutiques régionaux et locaux, la structure de l'OMS lui donne un énorme avantage comparatif pour la mise en œuvre des activités régionales et inter pays.

Dans les pays, le ministère de la santé est le principal point focal de

**« Nous organisons notre travail pour faire en sorte que l'OMS ait un langage uniforme dans le domaine des produits pharmaceutiques et des médicaments essentiels ... L'OMS reste déterminée à travailler avec les pays à l'élaboration et la mise en œuvre de politiques et de programmes nationaux efficaces. »**

Dr Gro Harlem Brundtland,  
allocution au Groupe de travail spécial sur la stratégie pharmaceutique révisée, Genève,  
13 octobre 1998.<sup>25</sup>

Figure 6: Les activités de l'OMS sont déterminées par ses interactions avec les pays



l'OMS. Le ministère de la santé est chargé de guider et de coordonner la mise en oeuvre de la politique pharmaceutique nationale dans le contexte général de la politique de santé nationale. En soutenant ce processus, l'OMS encourage le ministère de la santé à intégrer les programmes des médicaments essentiels dans les services de santé et à coordonner tous les programmes incluant une composante pharmaceutique. Elle encourage également le ministère de la santé à collaborer étroitement avec les autres parties dont les activités peuvent influencer sur le secteur pharmaceutique ou avoir un rapport avec ce secteur, y compris d'autres ministères tels que l'industrie, le commerce, les finances, les professionnels de santé de base et les partenaires de l'OMS, comme le montre la Figure 6.

Le succès d'un programme de médi-

caments essentiels dépend également de la coordination de l'OMS au niveau du pays. Cette coordination est le fruit des activités quotidiennes du bureau du Représentant de l'OMS et des bureaux de pays des autres partenaires, des missions conjointes avec d'autres institutions des Nations Unies, des banques de développement et des bailleurs de fonds, et de projets planifiés et financés conjointement. (Les mécanismes de coordination mondiaux sont décrits au chapitre 3).

### 4.3 Types de soutien apporté par l'OMS

Parmi les types particuliers de soutien fourni aux pays par l'OMS, trois concernent les projets et les activités dans les

pays, le quatrième privilégiant les activités et les programmes interpays, locaux, régionaux et interrégionaux (Figure 7).

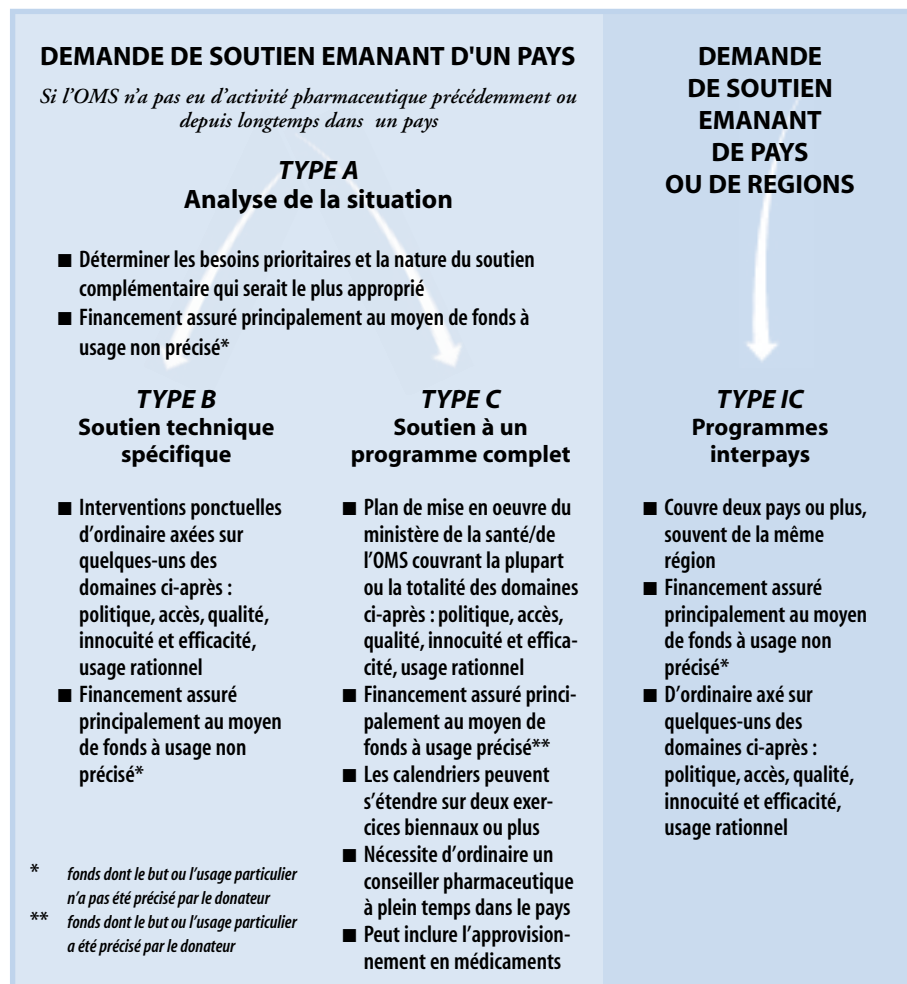
Le soutien aux pays peut naturellement évoluer au fil du temps. Un soutien technique particulier à un pays (type B), par exemple, peut se muer en un programme complet (type C), ou inversement. Vu l'accent croissant mis par l'OMS sur les activités régionales et locales, une partie du soutien technique fourni aux pays dans le domaine pharmaceutique (type B) est progressivement accordée à des programmes interpays (type C), sous forme de fonds régionaux. Ces fonds sont gérés conjointement par le conseiller régional et le point focal régional EDM.

Les ressources humaines et financières de l'OMS, cependant, sont limitées. De nombreux critères doivent

donc être remplis pour justifier sa présence dans un pays, notamment les suivants :

- Ampleur des besoins du pays
- Niveau de développement du pays
- Chances de succès des activités proposées
- Pérennité potentielle de l'impact des activités proposées
- Valeur des activités proposées comme démonstration ou aux fins du développement
- Moment opportun (par exemple, des ressources sont disponibles ou la détermination politique est forte)
- Rapport coût-efficacité
- Possibilités de financement
- Soutien apporté au secteur pharmaceutique par d'autres institutions ou organisations. □

**Figure 7 :** Le soutien apporté par l'OMS dans le domaine pharmaceutique aux pays et aux régions est adapté aux besoins nationaux et régionaux





# Cadre d'action : objectifs et résultats escomptés pour 2000-2003

Les quatre objectifs stratégiques énoncés au chapitre 2 définissent le cadre de l'activité de l'OMS dans le domaine des médicaments pour 2000-2003 : 1) mise en oeuvre et surveillance des politiques pharmaceutiques nationales ; 2) disponibilité et accessibilité financière équitables des médicaments essentiels, spécialement contre les maladies de la pauvreté ; 3) qualité, innocuité et efficacité de tous les médicaments et 4) usage rationnel des médicaments. Chacun de ces quatre objectifs contient de deux à quatre éléments particuliers. Pour chaque élément, les résultats escomptés pour 2000-2003 ont été définis.<sup>27</sup>

Les indicateurs de progrès des pays inclus dans la description de chaque élément donnent une mesure quantitative de l'élément en 1999 ainsi que la cible à atteindre pour cet élément en 2003. Les indicateurs et les cibles choisis représentent un équilibre réaliste entre les données requises pour évaluer convenablement les progrès dans un domaine d'activité et ce qui est effectivement mesurable dans la plupart des situations. La plupart des indicateurs de progrès utilisés reposent sur des données communiquées systématiquement et des informations recueillies pour l'enquête trimestrielle sur la *Situation pharmaceutique mondiale*.

Quelques indicateurs de progrès nécessitant des enquêtes de terrain ont aussi été inclus. Ces derniers indicateurs ne seront naturellement utilisés que dans les pays qui bénéficient d'un soutien complet de l'OMS au programme des médicaments essentiels et de la politique pharmaceutique (voir chapitre 4).

Le chapitre 6 précise comment les indicateurs de progrès seront utilisés pour mesurer l'impact de l'activité de l'OMS dans le domaine des médicaments en 2000-2003.

## 5.1 Politique : Assurer l'engagement de toutes les parties prenantes vis-à-vis des politiques pharmaceutiques nationales, de leur mise en oeuvre coordonnée et de la surveillance de l'impact de la politique sociale

Le processus de la politique pharmaceutique nationale réunit tous les partenaires intéressés du secteur pharmaceutique, en les encourageant à axer l'engagement politique, le financement et les ressources humaines sur l'amélioration de l'accès aux médicaments, l'amélioration de la qualité des médicaments et la promotion de l'usage rationnel des médicaments. Le concept des médicaments essentiels joue un rôle déterminant dans ce processus. Pratiquement, il privilégie un certain nombre de médicaments soigneusement choisis et une directive thérapeutique type convenue. Il est alors possible d'améliorer l'approvisionnement en médicaments, de garantir la qualité des médicaments, de rationaliser la prescription, de réduire les coûts et d'améliorer les résultats sanitaires.

La politique pharmaceutique nationale même fournit un cadre d'action

**« Nous restons attachés à l'intégration de la politique pharmaceutique nationale dans la politique de santé nationale. Le processus de la politique pharmaceutique nationale peut et doit associer le secteur public, les organismes professionnels, le secteur privé, les usagers, les universitaires et les autres partenaires concernés. Ensemble, ils peuvent définir des perspectives et un plan d'action communs. »**

Dr Gro Harlem Brundtland,  
Directeur général, Allocution  
au groupe de travail spécial du  
Conseil exécutif sur la  
stratégie pharmaceutique  
révisée, octobre 1998.<sup>25</sup>

**Tableau 2 Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003 — objectifs, éléments et résultats escomptés**

Objectifs	Eléments	Résultats escomptés
<b>Politique :</b> Veiller à ce que toutes les parties intéressées s'engagent vis-à-vis des politiques pharmaceutiques nationales, appliquent les politiques de façon coordonnée et surveillent les effets des politiques	1. <b>Mise en œuvre et surveillance des politiques pharmaceutiques nationales</b> Aider les pays à élaborer et à mettre en œuvre leur politique pharmaceutique nationale, ainsi qu'à surveiller les éléments essentiels de cette mise en œuvre	1.1 Elaboration et actualisation des politiques pharmaceutiques nationales 1.2 Mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales 1.3 Surveillance au niveau mondial des progrès dans les politiques pharmaceutiques nationales et évaluation des effets 1.4 Mise en perspective de la pauvreté dans les politiques pharmaceutiques nationales 1.5 Mise en perspective de la sexospécificité dans les politiques pharmaceutiques nationales
	2. <b>Développement du système sanitaire avec l'appui d'une politique et de programmes portant sur les médicaments essentiels</b> Travailler avec les pays pour intégrer leur travail sur les médicaments essentiels et la politique pharmaceutique dans le système national de santé, afin d'appuyer le développement de ce dernier	2.1 Notion de médicaments essentiels intégrée dans les programmes sanitaires nationaux 2.2 Développement d'une capacité viable de gestion des produits pharmaceutiques 2.3 Intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes nationaux de santé
	3. <b>Stratégie pour l'accès aux médicaments essentiels et la surveillance de celui-ci</b> Aider les pays à garantir et contrôler l'accès aux médicaments essentiels, l'accent portant sur les maladies liées à la pauvreté comme le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies de l'enfance	3.1 Accès accru aux médicaments essentiels pour les problèmes de santé prioritaires 3.2 Accès accru aux médicaments essentiels nouvellement développés et abandonnés 3.3 Indicateurs standards pour mesurer l'équité de l'accès aux médicaments essentiels 3.4 Promotion de l'accès aux médicaments dans les accords commerciaux internationaux
<b>Accès :</b> Veiller à ce que les médicaments essentiels soient disponibles et accessibles financièrement, l'accent portant sur les maladies liées à la pauvreté	4. <b>Mécanismes de financement et accessibilité financière des médicaments essentiels</b> Veiller à mettre en œuvre des stratégies nationales pour financer l'approvisionnement et renforcer l'accessibilité financière des médicaments essentiels, que ce soit dans le secteur public ou privé	4.1 Planification et plaidoyer pour le financement des médicaments par le secteur public 4.2 Nouvelles stratégies de financement des médicaments 4.3 Accessibilité financière accrue pour les médicaments essentiels dans le secteur public et privé 4.4 Extension de la couverture et des remboursements de médicaments par les assurances de santé 4.5 Accroissement de l'information sur les prix des médicaments et orientation pour la politique des prix
	5. <b>Systèmes et capacité d'approvisionnement du secteur public au niveau national et local</b> Aider les pays à faire fonctionner des systèmes publics efficaces d'approvisionnement en médicaments, garantissant la disponibilité des médicaments essentiels à tous les niveaux de la chaîne de distribution	5.1 Capacité renforcée de gestion des approvisionnements 5.2 Amélioration de la gestion des approvisionnements dans le cadre de la réforme du secteur de la santé 5.3 Respect des bonnes pratiques d'achat des produits pharmaceutiques 5.4 Promotion d'une production locale fiable et économiquement rentable 5.5 Respect des bonnes pratiques pour les dons de médicaments par les donateurs et les bénéficiaires
<b>Qualité et innocuité :</b> Assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments en renforçant et en appliquant les normes de réglementation et d'assurance de la qualité	6. <b>Normes, critères et orientations pour les produits pharmaceutiques</b> Renforcer les normes, les critères et les directives mondiales pour la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, y compris en médecine traditionnelle, et guider les efforts en vue d'une harmonisation mondiale	6.1 Elaboration ou actualisation des normes, critères et directives 6.2 Elaboration de spécifications pour les contrôles de qualité, tests de base, tests de dépistage et d'un matériel international de référence en chimie pour les produits pharmaceutiques 6.3 Poursuite des efforts de nomenclature et de classification des médicaments 6.4 Promotion des normes, critères, directives et nomenclature OMS et du système OMS de certification des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international 6.5 Coordination de l'harmonisation régionale et internationale des normes
	7. <b>Réglementation pharmaceutique et systèmes d'assurance de la qualité</b> Aider les pays à établir et maintenir des réglementations pharmaceutiques efficaces et des systèmes d'assurance de la qualité	7.1 Mise en œuvre et contrôle efficaces de la réglementation pharmaceutique 7.2 Amélioration des pratiques au niveau de la fabrication, de la distribution et de l'inspection des médicaments 7.3 Lutte contre les médicaments contrefaits ou ne répondant pas aux normes 7.4 Actualisation du <i>Rapport mondial sur la situation réglementaire des médicaments de phytothérapie</i>
	8. <b>Information à l'appui de la réglementation pharmaceutique</b> Améliorer l'accès des autorités nationales de réglementation et de contrôle pharmaceutique à des systèmes fiables de gestion de l'information et à des mécanismes d'échange d'informations indépendantes sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments	8.1 Augmentation des échanges d'informations sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments 8.2 Création de systèmes fiables de gestion de l'information 8.3 Développement de l'accès au système international de pharmacovigilance
	9. <b>Orientations pour le contrôle et l'utilisation des substances psychotropes et des stupéfiants</b> Donner des avis et des conseils sur les substances psychotropes et les stupéfiants, conformément au mandat de l'OMS dans le cadre des traités internationaux	9.1 Evaluation des substances psychotropes pour le contrôle international 9.2 Promotion de l'usage rationnel des médicaments sous contrôle

**Usage rationnel : S'assurer que les professionnels de santé et les consommateurs font un usage thérapeutiquement sûr et économique des médicaments**

<p><b>10. Stratégie et contrôle de l'usage rationnel des médicaments</b> Aider les pays à mettre en œuvre et à contrôler une stratégie nationale visant à promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et les consommateurs.</p>	<p>10.1 Plaidoyer pour l'usage rationnel des médicaments 10.2 Identification et promotion des stratégies ayant réussi à favoriser l'usage rationnel des médicaments 10.3 Incitation à une promotion responsable des médicaments 10.4 Information à l'appui du recours à la médecine traditionnelle 10.5 Maîtrise des résistances aux antimicrobiens</p>
<p><b>11. Usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé</b> Élaborer des directives nationales pour des traitements standardisés, des listes de médicaments essentiels, des programmes de formation et d'autres dispositifs efficaces pour favoriser un usage rationnel des médicaments par tous les professionnels de santé.</p>	<p>11.1 Appui à l'élaboration nationale de directives pour les traitements standardisés et de listes de médicaments essentiels 11.2 Appui aux programmes de formation continue axés sur la pratique et les compétences 11.3 Création et fonctionnement efficace de comités sur les médicaments et les traitements 11.4 Développement de directives et de normes techniques internationales sur la médecine traditionnelle</p>
<p><b>12. Usage rationnel des médicaments par les consommateurs</b> Établir des systèmes efficaces pour fournir au public des informations indépendantes et impartiales, y compris sur la médecine traditionnelle, et améliorer l'utilisation des médicaments par les consommateurs.</p>	<p>12.1 Systèmes efficaces d'information sur les médicaments 12.2 Éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments et responsabilisation des consommateurs</p>

pour les produits pharmaceutiques à l'intérieur de la politique de santé nationale. Les buts d'une politique pharmaceutique nationale doivent donc correspondre aux objectifs de santé plus généraux, et sa mise en œuvre doit aider à atteindre ces objectifs.

**Composante 1 : Mise en œuvre et surveillance des politiques pharmaceutiques nationales**

**Aider les pays à formuler et mettre en œuvre leur politique pharmaceutique nationale et surveiller les composantes clés de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale**

**Progrès accomplis**

Des progrès impressionnants ont été faits dans l'élaboration et la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales depuis la publication en 1988 des *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales*<sup>28</sup> :

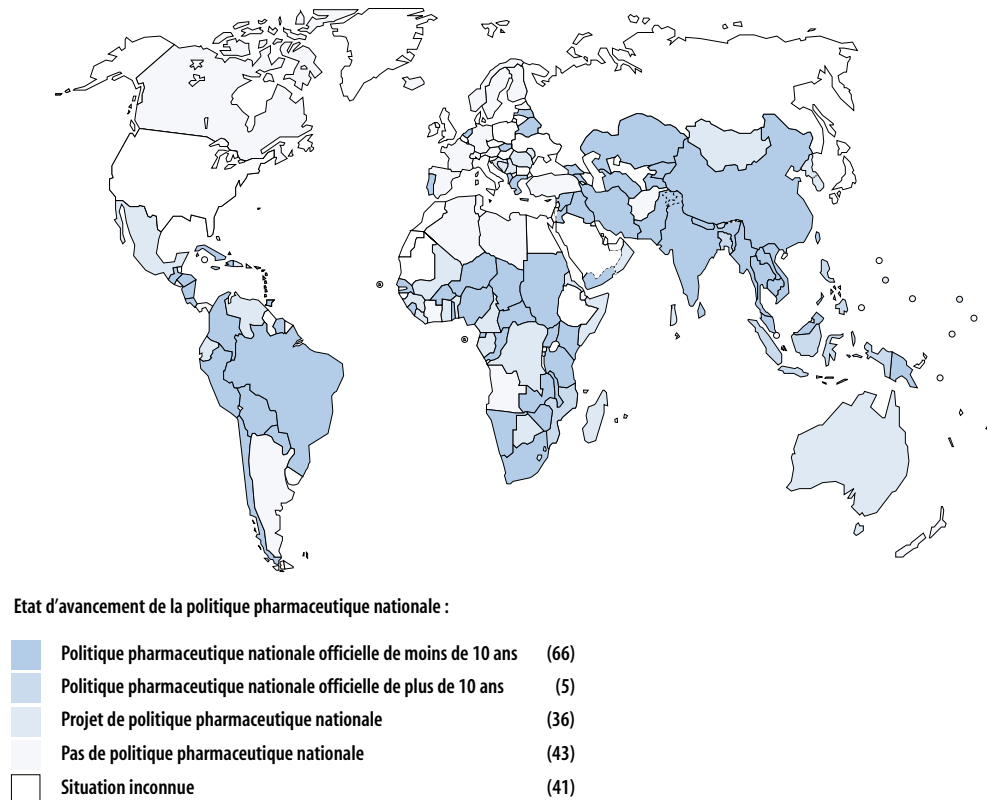
- A la fin de 1999, 66 pays avaient adopté des politiques pharmaceutiques nationales au cours des 10 années précédentes. Quarante et un autres pays avaient entrepris l'élaboration d'une politique pharmaceutique nationale ou en avaient élaboré une plus de 10 années auparavant. En 1998–1999

seulement, 23 pays ont adopté ou sensiblement révisé leur politique pharmaceutique nationale, la plupart d'entre eux avec l'aide de l'OMS, y compris des pays aussi divers que l'Australie, l'Inde, la Jordanie, les Maldives et le Yémen.

- De plus en plus de pays passent directement de la politique à l'action en créant un plan-cadre pour la mise en œuvre de la politique ; le Brésil, le Tchad et l'Inde en sont des exemples récents.
- Dans des pays tels que l'Australie, la Bolivie et l'Afrique du Sud dotés d'une politique pharmaceutique nationale dynamique, des améliorations significatives du secteur pharmaceutique ont été observées.
- Un nombre restreint mais croissant de pays font systématiquement le point de leurs progrès, y compris le Cambodge, l'Indonésie et le Zimbabwe.

La surveillance est très importante. Elle aide à assurer l'efficacité de l'élaboration et de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques, faute de quoi les ajustements nécessaires sont apportés. Deux niveaux différents de surveillance systématique fondée sur des indicateurs applicables au niveau des

Figure 8: A la fin de 1999, plus de 100 pays avaient mis en place ou élaboraient une politique pharmaceutique nationale



pays ont été élaborés et sont actuellement mis en place. La surveillance de niveau 1 utilise des indicateurs structurels et de processus de base, faciles à recueillir sans enquête. La surveillance de niveau 2 utilise des indicateurs de résultat faciles à recueillir au moyen d'échantillons de données lors d'enquêtes simples. L'OMS travaille avec un nombre croissant de pays à la surveillance de la mise en œuvre et de l'évaluation de l'impact de leur politique pharmaceutique nationale. (Le chapitre 6 explique plus en détail comment ces indicateurs seront utilisés pour surveiller la mise en œuvre de la *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003*.)

### Défis

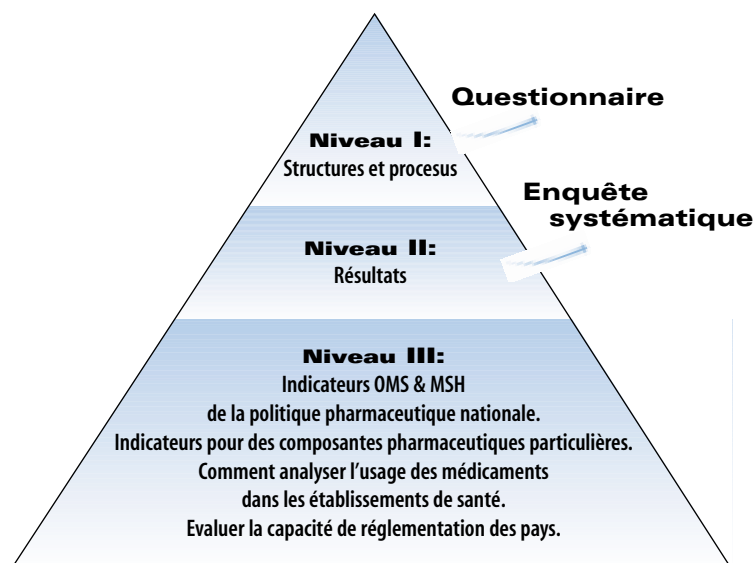
De nombreux pays ont élaboré une politique pharmaceutique nationale.<sup>29</sup> Il arrive trop souvent cependant qu'une politique existe sur le papier alors qu'en pratique, les établissements de santé n'ont pas de médicaments, que

d'importantes quantités de médicaments non conformes aux normes et dangereux circulent sur le marché et que les pratiques de prescription soient à la fois dangereuses et une source de gaspillage.

La difficulté consiste à encourager les pays dépourvus de politique pharmaceutique nationale à en élaborer et en adopter une et de s'assurer que les pays qui possèdent une telle politique l'appliquent efficacement. En même temps, il est important de créer une « culture de la surveillance » qui utilise les résultats de la surveillance pour étayer l'action des pouvoirs publics.

Pour ce qui est du contenu de la politique, l'OMS s'est engagée à faire en sorte que les politiques pharmaceutiques nationales traitent non seulement des questions pharmaceutiques mais également de questions plus vastes liées au développement telles que la pauvreté et les problèmes spécifiques aux hommes et aux femmes.<sup>2, 11</sup> La pau-

Figure 9: Des indicateurs de base sont utilisés pour surveiller et affiner les politiques pharmaceutiques nationales afin d'assurer l'impact sanitaire maximum



vreté est souvent le résultat de la maladie et, inversement, les populations pauvres sont très vulnérables à la maladie et ont moins accès aux soins. Les statistiques de morbidité et de mortalité en témoignent. Les maladies transmissibles restent la principale cause de décès et d'incapacité dans les populations pauvres partout dans le monde malgré l'existence de traitements peu coûteux contre la plupart d'entre elles. En donnant la priorité au traitement des maladies transmissibles, les responsables politiques pourraient donc sensiblement améliorer la santé des populations pauvres, améliorer leur espérance de vie et réduire le fossé entre riches et pauvres au plan de la santé.<sup>30</sup>

Les problèmes spécifiques aux femmes sont un aspect du développement qui est tout aussi important si l'on considère que 70% des 1,3 milliard de personnes qui vivent dans la pauvreté sont des femmes, que l'illettrisme touche deux fois plus de femmes que d'hommes (600 contre 300 millions) et que les femmes ont un accès considérablement plus limité que les hommes aux soins de santé.<sup>31</sup> Il peut même se révéler difficile de trouver des données sur l'accès des femmes aux médicaments et sur l'utilisation des médicaments par les femmes. Aussi, malgré l'abondance des études sur l'accès des populations aux médicaments dans le monde, les données ventilées par sexe sur ce sujet sont très rares.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

**1.1 : Mise au point et actualisation des politiques pharmaceutiques nationales à la suite d'une évaluation des besoins et d'une large consultation au niveau national avec les responsables politiques, les professionnels de santé et les partenaires clefs.**

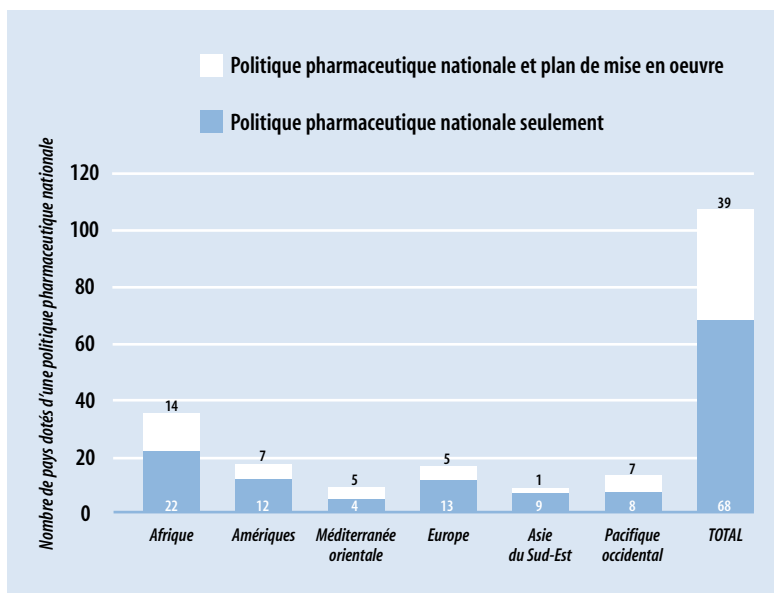
✓ L'OMS fournira une assistance technique aux pays pour la mise au point de la politique pharmaceutique nationale, elle facilitera l'organisation de réunions sur la politique pharmaceutique nationale associant tous les partenaires, elle organisera des cours de formation sur les questions touchant à la politique pharmaceutique et elle publiera une révision des *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales*.

**1.2 : Mise en œuvre de politiques pharmaceutiques nationales au moyen de plans cadre pharmaceutiques nationaux et de la surveillance systématique de ces politiques au niveau national.**

✓ L'OMS, en fournissant une assistance technique aux pays et en facilitant la tenue d'ateliers nationaux et régionaux,

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays possédant un document officiel sur la politique pharmaceutique nationale – nouveau ou actualisé dans les 10 dernières années	(66/151)	44%	55%
Pays possédant un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale – nouveau ou actualisé dans les 5 dernières années	(39/107)	36%	43%

Figure 10: 36% des pays dotés d'une politique pharmaceutique nationale n'ont pas de plan de mise en oeuvre



appuiera l'élaboration de plans cadre et de stratégies pharmaceutiques nationales et la mise en œuvre d'éléments de la politique pharmaceutique nationale.

**1.3 : Surveillance des progrès mondiaux des politiques pharmaceutiques nationales et évaluation de leur impact au moyen de l'actualisation annuelle des informations et des données mondiales et de pays dans la base de données mondiale informatisée de l'OMS.**

✓ L'OMS surveillera les progrès mondiaux des politiques pharmaceutiques nationales, elle aidera les pays à surveiller eux-mêmes les progrès réalisés dans la mise en œuvre de leur politique pharmaceutique nationale et à recueillir des données supplémentaires sur le développement du secteur pharmaceutique auprès d'autres sources telles que les organisations internationales et l'industrie.

**1.4 : Prise en compte du problème de la pauvreté dans les politiques pharmaceutiques nationales pendant l'élaboration et la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales.**

✓ L'OMS sensibilisera davantage les dirigeants nationaux et les organisations

internationales aux effets positifs de stratégies visant à améliorer la santé des populations appauvries. L'OMS encouragera en particulier la mise au point de politiques pharmaceutiques nationales donnant la priorité au traitement des principales maladies transmissibles.

**1.5 : Prise en compte des problèmes spécifiques à chaque sexe dans les politiques pharmaceutiques nationales pendant l'élaboration et la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques nationales.**

✓ Après des recherches opérationnelles effectuées dans plusieurs pays, et en consultation avec des spécialistes des problèmes spécifiques de chaque sexe, l'OMS élaborera un protocole type pour la prise en compte des problèmes spécifiques de chaque sexe dans les politiques pharmaceutiques nationales. Elle encouragera également la collecte de données ventilées par sexe sur l'accès aux médicaments et l'usage des médicaments qui serviront pour l'élaboration et la modification des politiques pharmaceutiques nationales.

**Composante 2 : Le développement du système de santé bénéficie du soutien d'une politique et d'un programme de médicaments essentiels**

**Aider les pays à intégrer leur activité concernant les médicaments essentiels et la politique pharmaceutique dans leur système de santé national, à l'appui du développement du système de santé**

**Progrès accomplis**

Après beaucoup de discussions et de recherches tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Organisation, l'OMS a récemment établi<sup>23</sup> les buts fondamentaux ci-après pour tout système de santé national :

- améliorer la santé de la population desservie

- assurer l'équité des contributions financières aux soins de santé
- répondre à des attentes des personnes autres que celles concernant leur santé.<sup>a</sup>

Ces buts sont entièrement soutenus par ceux des politiques pharmaceutiques nationales (voir le Tableau 3). Des médicaments disponibles, d'un coût abordable, de bonne qualité et utilisés de façon rationnelle contribuent à améliorer la santé des populations tandis que le financement des médicaments par le budget de l'Etat, les caisses d'assurance-maladie et les politiques génériques favorisent l'accessibilité financière des médicaments, contribuant ainsi à l'équité du financement de la santé. Enfin, et cet aspect est loin

<sup>a</sup> C'est-à-dire respecter la dignité des personnes, leur autonomie et la confidentialité des données. La « réactivité » ne mesure pas la manière dont un système de santé répond aux besoins sanitaires, ce que reflètent les résultats sanitaires, mais la performance d'un système liée à des aspects autres que sanitaires, s'il répond ou non aux attentes d'une population concernant la façon dont elle devrait être traitée par les prestataires des services de prévention, de soins ou non personnels.<sup>23</sup>

d'être le moins important, les efforts déployés pour assurer, par exemple, la prescription et la vente des médicaments au moment voulu, et l'égalité d'accès au traitement des hommes et des femmes, aident à faire en sorte que le système de santé respecte la personne et tienne compte des besoins du patient.

Tout en précisant les buts des systèmes de santé, l'OMS s'est efforcée sans relâche de montrer que l'amélioration de l'efficacité du système de santé exerce une influence favorable sur le niveau d'instruction, la croissance économique et la participation politique.

Les deux tiers des ressources de l'OMS pour la politique des médicaments et remèdes essentiels sont maintenant investis directement dans des activités de pays axées sur la mise en oeuvre des politiques pharmaceutiques nationales et des programmes de médicaments essentiels. Il en est résulté une augmentation sensible de l'apport du

**« Faute de tenir compte des spécificités de chaque sexe lors de la conception des programmes et des politiques de santé, nous risquons de n'atteindre que la moitié de la population. »**

Dr Gro Harlem Brundtland,  
 Directeur général, allocution à  
 la Commission des Nations  
 Unies sur le statut des femmes,  
 New York, 3 mars 1999.<sup>31</sup>

**Tableau 3 Les politiques pharmaceutiques nationales aident les systèmes de santé à atteindre leurs buts**

<b>Buts du système ▼ de santé</b>	<b>Caractéristiques de la politique ▼ pharmaceutique nationale</b>
<b>Amélioration de la santé de la population</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Systèmes d'approvisionnement pharmaceutique efficaces et durables</li> <li>◆ Nouveaux médicaments essentiels pour les problèmes de santé prioritaires</li> <li>◆ Assurance de la qualité grâce aux bonnes pratiques de fabrication, de distribution et d'inspection</li> <li>◆ Informations pharmaceutiques fiables</li> <li>◆ Directives thérapeutiques types, listes de médicaments essentiels et formulaires nationaux fondés sur des données factuelles</li> <li>◆ Education du public et développement de l'autonomie des usagers</li> </ul>
<b>Financement équitable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Stratégies équitables de financement des médicaments par le secteur public, privilégiant les populations pauvres</li> <li>◆ Systèmes de sécurité sociale couvrant les médicaments essentiels</li> <li>◆ Médicaments financièrement accessibles grâce à la concurrence des produits génériques, aux achats en quantité, et à la réduction des droits d'importation, des taxes et des frais de distribution</li> <li>◆ Utilisation du médicament équivalent le moins cher dans la catégorie thérapeutique par un jeu de concurrence thérapeutique</li> <li>◆ Fourniture de médicaments gratuits par des fournisseurs publics et privés pour les problèmes de santé prioritaires</li> </ul>
<b>Réactivité aux attentes autres que sanitaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Cadre gouvernemental et juridique pour la définition des rôles et des responsabilités des prescripteurs et des personnes qui délivrent les médicaments</li> <li>◆ Stratégies de développement et de gestion des ressources humaines</li> <li>◆ Critères éthiques pour la promotion des médicaments</li> </ul>

**« Soyons francs à ce sujet: il existe des médicaments essentiels et vitaux qui restent inabornables pour des millions et des millions de gens. Il s'agit là d'un problème moral, d'un problème politique et d'un problème de crédibilité pour le système commercial mondial ... »**

Dr Gro Harlem Brundtland,  
Directeur général, Allocution  
au Conseil exécutif à sa 105e  
session, janvier 2000.<sup>22</sup>

## **Encadré 4 : L'intérêt croissant que suscite la médecine traditionnelle et la médecine complémentaire ou alternative, et l'application croissante de ces disciplines**

### **Médecine traditionnelle**

La médecine traditionnelle est très antérieure à l'élaboration et à la propagation de la médecine occidentale moderne. Le savoir lié à la médecine traditionnelle — souvent intimement mêlé à la culture, à l'histoire et aux croyances d'un pays tout en les reflétant — se transmet oralement d'une génération à l'autre et constitue souvent une théorie et un système complexes.<sup>23</sup>

Les pratiques liées à la médecine traditionnelle comprennent des traitements médicamenteux et d'autres traitements. Les traitements médicamenteux utilisent des matières premières ou des extraits de plantes médicinales et de matières d'origine animale ou minérale. Les traitements non médicamenteux peuvent inclure l'acupuncture, des manipulations, le spiritisme, des régimes alimentaires et des exercices traditionnels. Les pratiques de la médecine traditionnelle sont utilisées par les communautés locales depuis des temps immémoriaux et elles bénéficient de la confiance et de l'acceptation des populations.

### **Médecine complémentaire ou alternative**

Dans certains pays, l'expression « médecine complémentaire ou alternative » recouvre un vaste ensemble de pratiques de soins de santé qui — même si elles appartiennent à la tradition d'un pays — ne sont pas intégrées dans son système de soins de santé dominant. Aussi, dans les pays où les soins de santé nationaux reposent sur la médecine occidentale moderne, la médecine traditionnelle et les autres thérapies sont d'ordinaire considérées comme des systèmes médicaux complémentaires ou de substitution.

Les pratiques médicales complémentaires ou alternatives comprennent des systèmes de médecine traditionnelle et populaire et d'autres traitements naturels tels que les plantes médicinales, la chiropraxie et l'homéopathie.

secteur pharmaceutique au développement du système de santé, en particulier dans les Nouveaux Etats indépendants, en Amérique latine et, bien que dans une moindre mesure, en Afrique.

LOMS a également entrepris d'aider à faire en sorte que les systèmes de médecine traditionnelle contribuent dans toute la mesure possible à l'amélioration des soins de santé. L'expérience montre que si les conditions particulières varient, nombre des questions fondamentales concernant la médecine traditionnelle par rapport aux systèmes de santé se ressemblent d'une région à une autre et d'un pays à un autre. Les gouvernements chinois et indien, par exemple, cherchent les moyens d'utiliser au mieux la médecine traditionnelle pour renforcer les soins de santé dans les zones reculées. De même, en Afrique, on privilégie l'utilisation des ressources locales et l'intégration de la médecine traditionnelle dans les dispositifs minimum de soins de santé. Entre-temps, l'intérêt grandissant que suscite la médecine traditionnelle et son application croissante dans les pays en développement obligent les gouvernements à réglementer son usage et à assurer l'innocuité des traitements

incluant des médicaments traditionnels dispensés en réponse à la demande.

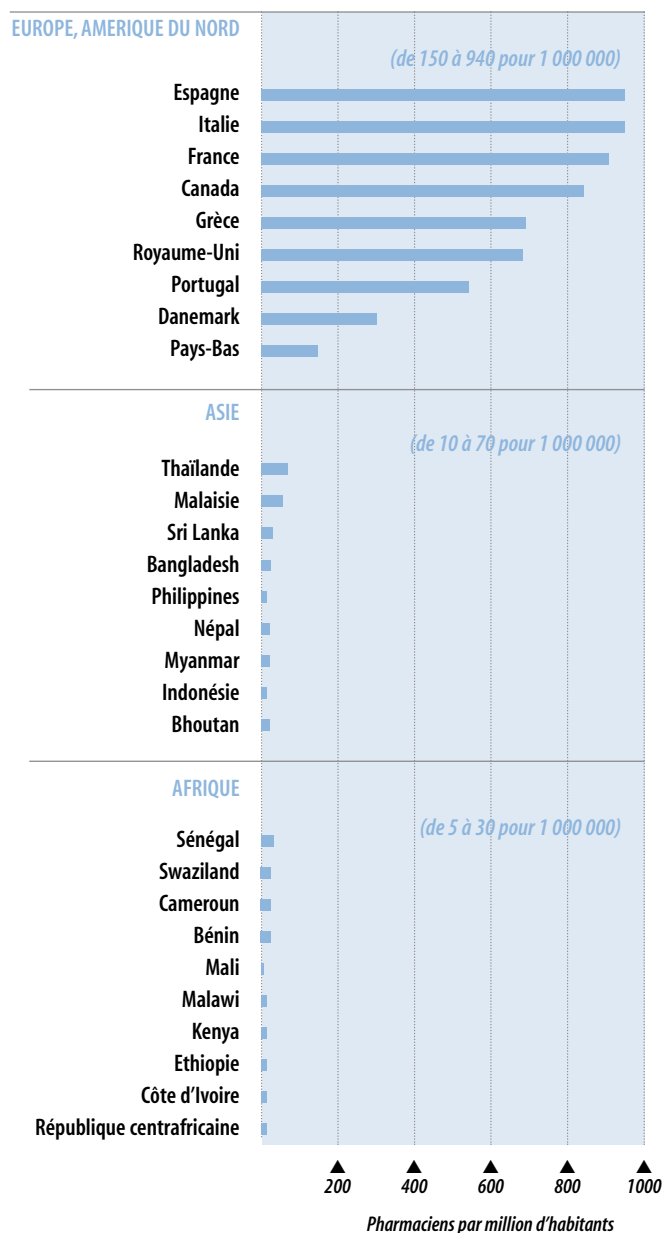
### **Défis**

Une politique pharmaceutique nationale ne peut aboutir que si elle repose sur des bases solides. Elle doit être élaborée dans le cadre d'une politique de santé nationale et d'un système de soins de santé. Ce n'est qu'à cette condition que les deux types de politique pourront s'étayer mutuellement. Il arrive cependant trop souvent qu'une politique pharmaceutique nationale soit élaborée indépendamment de la politique de santé nationale, et en dehors du développement en cours du secteur de la santé. Elle peut même être mise au point avant que la politique de santé nationale soit établie. En pareil cas, les programmes de médicaments essentiels seront probablement mis en œuvre en parallèle et non en collaboration avec les autres programmes de santé. Des ressources humaines et techniques précieuses seront alors gaspillées. En même temps, de nombreux professionnels de santé ignoreront tout du concept des médicaments essentiels, au détriment de l'achat, de la prescription et de l'usage des médicaments.

Figure 11: Pharmaciens pour un million d'habitants: de un à près de 100 selon les pays

La politique de médecine traditionnelle est un autre domaine de préoccupation. Les pays sont de plus en plus nombreux à posséder une politique dans ce domaine et à intégrer la médecine traditionnelle dans leur système de soins de santé national. Mais il existe de nombreux autres pays où la médecine traditionnelle et ses praticiens ne sont pas reconnus officiellement. Des occasions d'améliorer et de dispenser des soins de santé sont donc perdues, en particulier dans les pays en développement où jusqu'à 80% de la population recourent aux remèdes traditionnels à base de plantes pour aider à répondre aux besoins en soins de santé.

Nombre des problèmes décrits ici ne peuvent être entièrement résolus que si le secteur pharmaceutique d'un pays est renforcé. Il sera alors nécessaire d'accroître le nombre des pharmaciens qualifiés et de préciser le rôle potentiel du pharmacien dans les soins à la population. Dans de nombreux pays en développement, malheureusement, les personnels qualifiés dans le domaine pharmaceutique continuent de faire gravement défaut. Un énorme fossé sépare en effet les pays à faible revenu et les pays au revenu élevé aux plans de la formation pharmaceutique et de la fourniture des services pharmaceutiques (Figure 11). Un secteur pharmaceutique faible a de nombreux inconvénients. Au niveau local, par exemple, les produits pharmaceutiques, y compris les médicaments délivrés uniquement sur ordonnance, peuvent être délivrés par des personnes non qualifiées.<sup>32</sup> Au niveau de la planification nationale, les responsables de la politique de santé peuvent omettre de développer des capacités de gestion durables dans le domaine des produits pharmaceutiques ou d'assurer la complémentarité et le soutien mutuel de la politique pharmaceutique nationale, de la politique de santé nationale et du développement du système de santé. (Voir également la Composante 11).



D'après: Organisation mondiale de la Santé 1994.<sup>33</sup>

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays possédant un plan de santé national incluant politique pharmaceutique nationale	s.o.*	s.o.	s.o.
Pays possédant une politique de médecine traditionnelle nationale	(31/46)	s.o.	s.o.

\*Les données seront recueillies en 2000.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

### 2.1 : Intégration du concept des médicaments essentiels dans les programmes de santé nationaux à la suite d'activités de sensibilisation à l'intention des responsables de la politique de santé et des professionnels de santé engagés dans le développement des systèmes de santé au niveau national.

✓ L'OMS continuera à préconiser l'application du concept des médicaments essentiels pendant l'élaboration de la politique pharmaceutique nationale et du système de santé, et à veiller à ce que les objectifs de la politique pharmaceutique nationale coïncident avec les objectifs de la politique de santé nationale. Elle utilisera à cet effet toutes sortes d'activités de soutien aux pays, y compris des réunions consultatives d'experts et des réunions sur la politique pharmaceutique nationale.

### 2.2 : Développement d'un potentiel de gestion durable dans le domaine des produits pharmaceutiques grâce au renforcement de la capacité des pays à gérer et appliquer des programmes de médicaments essentiels nationaux durables.

✓ L'OMS s'attachera principalement à renforcer les ressources pharmaceutiques nationales en formant des responsables du ministère de la santé et des membres du personnel national de l'OMS, et en augmentant chaque fois que possible les ressources humaines des bureaux de pays de l'OMS pour la mise en œuvre des activités liées au secteur pharmaceutique.

### 2.3 : Intégration de la médecine traditionnelle dans les systèmes de soins de santé nationaux au moyen de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques nationales de médecine traditionnelle.

✓ Le travail consistera à fournir des informations sur les politiques de médecine

traditionnelle et la réglementation des activités et des produits de médecine traditionnelle aux responsables nationaux de la politique de santé et aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique. Des ateliers sur la manière d'élaborer une politique nationale de médecine traditionnelle seront en outre organisés. Un bilan de la situation juridique de la médecine traditionnelle et complémentaire/alternative dans le monde sera également dressé.

## 5.2 Accès : Assurer une disponibilité et une accessibilité financière équitables des médicaments essentiels, en mettant l'accent sur les maladies de la pauvreté

Un accès garanti et durable aux médicaments essentiels dépend des éléments ci-après :

- **Un choix et un usage rationnels**<sup>34</sup> fondés sur l'élaboration d'une liste nationale de médicaments essentiels pour amener les établissements de santé à privilégier l'achat et la prescription de médicaments qui représentent le meilleur équilibre aux plans de la qualité, de l'innocuité, de l'efficacité et du coût.
- **Des prix abordables** pour faire en sorte que les dépenses pharmaceutiques des gouvernements, des autres prestataires et des usagers des soins de santé soient économiquement efficaces et optimales.
- **Un financement durable** grâce à des mécanismes de financement équitables tels que le budget de l'Etat et les caisses de sécurité sociale (reposant sur le prépaiement et le partage des risques financiers) et à des mesures transitoires telles que l'aide au développement et les dons de médicaments.

Figure 12: Accroître l'accès aux médicaments essentiels – cadre pour une action commune

- **Des systèmes d'approvisionnement fiables** incluant un assortiment de services d'approvisionnement publics et privés pour assurer un approvisionnement régulier en médicaments essentiels de qualité garantie dans les établissements de soins, et des activités de recherche-développement de nouveaux médicaments suffisantes.

L'accès aux médicaments essentiels ne peut être accru que si chacun des quatre éléments critiques ci-dessus est solidement en place (voir la Figure 12). Il arrive trop souvent que les fabricants, qui pourraient réduire le prix des médicaments, imputent l'accès restreint au manque de fiabilité des systèmes d'approvisionnement. Les dirigeants, qui pourraient influencer le financement des médicaments, dénoncent les prix élevés imposés par les fabricants. Pendant ce temps, les administrateurs des soins de santé, qui pourraient améliorer les systèmes d'approvisionnement, accusent l'insuffisance du financement. En réalité, tous ces acteurs doivent s'efforcer ensemble de trouver des solutions en associant leurs efforts et leurs compétences.

Pour ce qui est du choix rationnel, il convient de noter que les directives thérapeutiques fondées sur des données factuelles et les listes de médicaments essentiels ne sont pas immuables et doivent être actualisées en permanence. L'actualisation dépend des activités de recherche-développement, condition de la commercialisation des nouveaux médicaments. De nouveaux médicaments, par exemple, sont nécessaires pour des maladies nouvelles telles que le VIH/SIDA et pour des maladies « anciennes » ou « négligées » contre lesquelles les médicaments existants ne sont plus efficaces, ne sont plus produits en quantité suffisante ou ne sont pas adaptés aux conditions de terrain des pays en développement.<sup>35</sup>

La tuberculose, le paludisme et un certain nombre d'autres maladies tropicales sont représentatives des « mala-



dies négligées » qui n'ont pas bénéficié d'activités de recherche-développement suffisantes. L'OMS participe à plusieurs nouvelles initiatives des secteurs public et privé visant à stimuler la recherche et le développement de vaccins et médicaments nouveaux, y compris l'Opération médicaments antipaludiques et l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination. À l'intérieur de l'OMS, l'action visant à encourager le développement de nouveaux médicaments, vaccins, outils diagnostiques et autres technologies relève d'un département parmi plusieurs, selon la maladie cible et le type de technologie exigée. Actuellement, divers départements des Groupes Technologie de la santé et produits pharmaceutiques, Maladies transmissibles et Santé familiale et communautaire figurent parmi les plus actifs dans le domaine du développement des médicaments et des vaccins.

Le choix et l'usage rationnels, dans la *Stratégie pharmaceutique de l'OMS*, figurent à la rubrique de l'objectif de l'usage rationnel des médicaments. Les trois éléments restants sont traités ci-après.

### **Composante 3 : Accès aux médicaments essentiels : stratégie et surveillance**

***Aider les pays à assurer et surveiller l'accès aux médicaments essentiels, en privilégiant les maladies de la pauvreté telles que le paludisme, le VIH/SIDA, la tuberculose et les maladies de l'enfance***

#### **Progrès accomplis**

L'accès aux médicaments essentiels s'est considérablement développé au

cours de ces 20 dernières années. Près des deux tiers de la population mondiale peuvent maintenant obtenir un traitement médical complet avec les médicaments dont ils ont besoin. Le nombre estimatif total des personnes ayant accès à des médicaments essentiels est passé de 2 milliards environ en 1977 à 4 milliards en 1997. Tandis qu'en 1975 une douzaine seulement de pays disposaient de ce qui serait maintenant considéré comme une liste de médicaments essentiels, près de 160 pays en possèdent une aujourd'hui. Plus de 80% de ces listes sont nouvelles ou ont été actualisées au cours de ces cinq dernières années. La *Liste modèle des médicaments essentiels* de l'OMS s'est révélée très précieuse à cet égard.<sup>36</sup>

LOMS a élaboré et mis à l'essai un certain nombre d'options possibles pour renforcer l'accès aux médicaments essentiels ayant un fort impact sur la santé publique (Tableau 4). Elle a aussi étendu sa collaboration dans ce domaine avec d'autres programmes des Nations Unies tels que Faire reculer le paludisme, l'Initiative Halte à la tuberculose et l'ONUSIDA et lancé une multitude

d'activités visant à mettre les médicaments à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin (Tableau 5).

LOMS a aussi réagi face à l'inquiétude croissante des Etats Membres au sujet de l'impact potentiel des nouveaux accords de commerce mondiaux, y compris les accords ADPIC de l'OMC, sur l'accès aux produits pharmaceutiques. En tant que principale organisation dans le domaine de la santé, l'OMS a fourni des conseils aux pouvoirs publics et fait paraître un certain nombre de publications techniques destinées à sensibiliser davantage l'opinion aux problèmes soulevés et aux mesures à la disposition des pays, ne serait-ce que pour maintenir les niveaux existants d'accès aux médicaments essentiels.<sup>37</sup> En ce qui concerne les produits pharmaceutiques et les accords commerciaux, l'OMS estime que les médicaments essentiels font partie du droit plus général aux soins de santé et qu'ils ne peuvent être assimilés à une simple marchandise. Aussi les brevets pharmaceutiques doivent-ils non seulement protéger les intérêts du détenteur du brevet, mais également la santé

**Tableau 4 Exemples d'options à la disposition des pouvoirs publics pour accroître l'accès aux médicaments essentiels contre les problèmes de santé prioritaires**

Objectif	Secteur public et ONG	Secteur privé
<b>Choix rationnel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Choix fondé sur des données factuelles et économiquement efficace (liste nationale de médicaments essentiels)</li> <li>➢ Informations pharmaceutiques indépendantes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Listes des médicaments remboursés</li> <li>➢ Directives thérapeutiques</li> <li>➢ Bulletins d'informations pharmaceutiques</li> </ul>
<b>Prix abordables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Achats en nombre concurrentiels</li> <li>➢ Appels d'offre</li> <li>➢ Achats groupés</li> <li>➢ Prix équitable fixé pour les médicaments nouveaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Informations sur les prix</li> <li>➢ Prix concurrentiels du fait des génériques</li> <li>➢ Contrôle des prix</li> <li>➢ Endiguement des coûts de distribution</li> </ul>
<b>Financement durable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Prestations pharmaceutiques de la sécurité sociale</li> <li>➢ Financement public/ONG ciblé</li> <li>➢ Financement extérieur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Meilleur usage des dépenses des ménages</li> <li>➢ Prestations pharmaceutiques des assurances privées</li> <li>➢ Financement par la communauté et les employeurs</li> </ul>
<b>Systèmes d'approvisionnement fiables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Intégration des systèmes d'approvisionnement</li> <li>➢ Dosage efficace public-privé</li> <li>➢ Décentralisation par tâche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Bonnes pratiques pharmaceutiques</li> <li>➢ Meilleure répartition des pharmacies entre zones rurale et urbaine</li> <li>➢ Gestion du secteur non institutionnalisés</li> </ul>

## Tableau 5 Collaborer pour accroître l'accès aux médicaments contre les problèmes de santé prioritaires

### Problèmes pharmaceutiques qui se posent aux programmes des Nations Unies

### Réponse pharmaceutique de l'OMS

#### Paludisme — Faire reculer le paludisme

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Insuffisance de l'accès aux traitements efficaces</li> <li>&gt; Antipaludiques achetés pour la plupart dans le secteur privé mais leur choix et leur usage ne sont pas toujours conformes aux directives nationales</li> <li>&gt; Difficulté de garantir la qualité et l'innocuité des médicaments</li> <li>&gt; Résistance croissante aux antipaludiques existants</li> <li>&gt; Coût élevé des nouveaux médicaments efficaces</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Projets pilotes de partenariats public-privé en Afrique pour améliorer l'accès aux traitements efficaces</li> <li>&gt; Recherches sur l'usage des plantes médicinales</li> <li>&gt; Améliorer le lien entre la lutte contre la maladie et l'approvisionnement public-privé en médicaments</li> <li>&gt; Réseau national de contrôle de la qualité et utilisation de minilaboratoires ou de nécessaires d'épreuve</li> <li>&gt; Groupe spécial de recherche-développement de nouveaux antipaludiques</li> <li>&gt; Négociations avec les laboratoires pharmaceutiques pour abaisser le prix des nouveaux antipaludiques</li> </ul> |
|--|---|

#### VIH/SIDA — Stratégie mondiale des Nations Unies sur l'accès aux médicaments anti-VIH/SIDA (ONUSIDA et ses organisations coparrainantes)

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 70% des cas de VIH/SIDA dans le monde se trouvent en Afrique où l'accès est le plus problématique</li> <li>&gt; Coût prohibitif des médicaments anti-VIH/SIDA que les usagers doivent payer de leur poche</li> <li>&gt; Le financement public et le partage des risques sont insuffisants</li> <li>&gt; Les services de santé et les familles ne peuvent assumer la charge des soins aux personnes vivant avec le VIH/SIDA</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Coordination de la stratégie mondiale des Nations Unies sur l'accès aux médicaments anti-VIH/SIDA</li> <li>&gt; Intensification de l'appui aux pays en faveur de l'intégration de l'accès aux médicaments anti-VIH/SIDA dans les programmes nationaux des médicaments essentiels (y compris les achats groupés)</li> <li>&gt; Sensibilisation en faveur de l'établissement de « prix équitables »* et de la concurrence des génériques</li> <li>&gt; Négociations avec les laboratoires pharmaceutiques pour abaisser le prix des nouveaux médicaments anti-VIH/SIDA</li> <li>&gt; Appui ciblé aux pays sur l'utilisation des sauvegardes prévues dans les ADPICs pour accroître l'accès aux médicaments anti-VIH/SIDA</li> <li>&gt; Encourager les gouvernements à augmenter le financement public des soins de santé et à mettre au point des mécanismes de financement de la santé</li> <li>&gt; Collaboration avec des ONG pour étendre le soutien social</li> </ul> |
|---|--|

#### Tuberculose — Initiative Halte à la tuberculose

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Observance de la stratégie DOTS (traitement de première intention)</li> <li>&gt; Multiplication des « points chauds » de polychimiorésistance</li> <li>&gt; Coût élevé du traitement de la tuberculose polychimiorésistante</li> <li>&gt; Médicaments contrefaits ou non conforme aux normes</li> <li>&gt; Manque de médicaments efficaces</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Mise au point d'associations en dose fixe</li> <li>&gt; Comité « feu vert » pour les achats groupés d'antituberculeux de deuxième intention</li> <li>&gt; Création d'un établissement Halte à la tuberculose privilégiant la recherche-développement de nouveaux antituberculeux</li> <li>&gt; Conseils sur les achats groupés et la sélection préalable des fournisseurs</li> <li>&gt; Adoption de méthodes améliorées de contrôle de la qualité et cartographie des fournisseurs de médicaments non conformes aux normes</li> </ul> |
|---|---|

#### Maladies de l'enfance — Initiative de la Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant (PCIME)

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Accès insuffisant aux médicaments essentiels, y compris les formes pharmaceutiques pédiatriques dans les centres de santé du premier niveau</li> <li>&gt; Les problèmes pharmaceutiques liés au paludisme s'appliquent également à la PCIME – sur 4 décès dus au paludisme, 3 concernent des enfants</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Collaboration du Siège étendue aux régions au moyen d'une participation et d'une contribution aux examens de la PCIME dans les pays</li> <li>&gt; Appui de la PCIME aux mesures visant à améliorer l'approvisionnement et la gestion pharmaceutiques pour les maladies prioritaires</li> </ul> |
|---|--|

\* Etablissement de « prix équitables » (aussi appelés prix différentiels ou segmentation du marché) : concept selon lequel les médicaments salvateurs devraient être moins chers pour les pauvres que pour les riches.

publique. L'OMS aide également les pays à appliquer les sauvegardes incluses dans l'accord sur les ADPIC.

### Défis

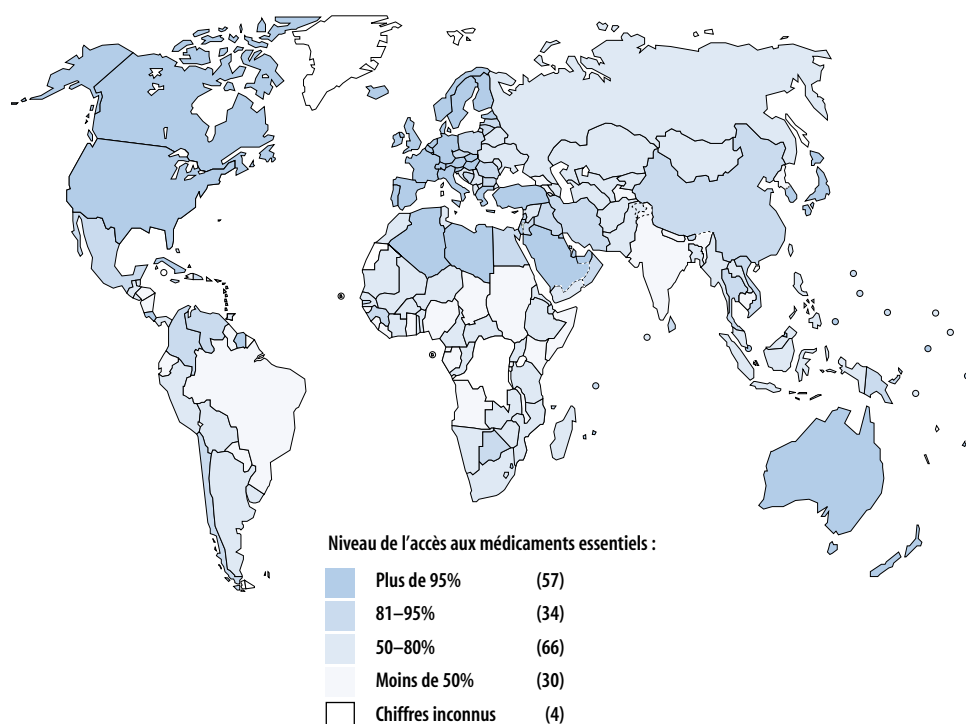
Malgré ces tendances prometteuses, assurer l'accès aux médicaments essentiels continue toutefois de poser d'énormes problèmes. Un tiers de la population mondiale – presque exclusivement dans les pays au revenu faible ou moyen – reste privé d'un accès régulier aux médicaments essentiels. Dans les zones les plus pauvres de l'Afrique et de l'Asie, ce nombre dépasse 50% (Figure 13). Les raisons à cela sont bien connues et elles incluent l'insuffisance du financement et la médiocrité de la prestation des soins de santé. Pour les pays écrasés par une dette extérieure ou aux prises avec une économie affaiblie, les perspectives d'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels sont minces. Cela est d'autant plus vrai que les dépenses pharmaceutiques totales, de même que les autres dépenses de santé, dépendent du niveau du développement économique d'un pays, et ne peuvent s'ac-

croître que lorsque le produit intérieur brut augmente.<sup>5</sup>

Les statistiques sont tout aussi alarmantes pour les maladies transmissibles. Soixante pour cent des décès, chez les 20% de la population mondiale vivant dans la pauvreté, sont dus à des maladies telles que le paludisme et le VIH/SIDA.<sup>10</sup> La charge de morbidité associée à ces deux maladies est particulièrement écrasante. Plus de 33 millions de personnes vivent avec le VIH, dont 90% dans les pays en développement, sans bénéficier de l'accès aux médicaments qui pourraient réduire leurs souffrances et prolonger leur vie. De la même façon, plus d'un million de personnes meurent chaque année du paludisme dans les pays en développement – simplement parce qu'elles n'ont pas accès à un traitement efficace.<sup>38</sup> (Les principales difficultés liées à l'accès aux médicaments sont résumées dans le Tableau 5).

Face à cette charge de morbidité inacceptable, la communauté internationale est de plus en plus déterminée à réduire les écarts entre riches et pauvres au plan de la santé. L'OMS

**Figure 13: Malgré l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels, l'insuffisance du financement et la médiocrité de la prestation des soins de santé constituent encore des obstacles**



continuera de même à privilégier les problèmes de santé prioritaires reconnus des plus démunis, et à aider les pays à prendre rapidement des mesures efficaces pour faire en sorte que les médicaments essentiels soient disponibles et financièrement accessibles.<sup>30</sup> Cela étant, l'amélioration de la santé suppose aussi que d'autres secteurs tels que l'éducation et l'agriculture reçoivent leur part des ressources publiques. Il arrive pourtant trop souvent que le peu de ressources disponibles serve à renforcer le potentiel militaire, voire à accroître le bien-être d'une minorité.

Le commerce est un autre secteur qui influe lourdement sur la santé. De nouveaux accords de commerce mondiaux – outre l'accord de l'OMC sur les ADPIC – affecteront probablement le prix des médicaments, les transferts de technologie et les niveaux de ressources disponibles pour la recherche et le développement concernant les maladies tropicales. L'OMS continuera d'aider les pays à comprendre les effets potentiels de ces accords, et à protéger les intérêts sanitaires à mesure que la mondialisation se poursuit.<sup>40</sup> Une surveillance attentive de tous ces aspects s'impose également.

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays où moins de 50% de la population a accès aux médicaments essentiels	(30/187)	16%	14%
% des principaux médicaments disponibles dans les établissements de santé (pays du type C*)	s.o.**	s.o.	80%

\* mesuré dans les pays dotés de programmes complets  
 \*\* les données seront recueillies en 2000

## Résultats escomptés pour 2000-2003

### 3.1 : Accès accru aux médicaments essentiels contre les problèmes de santé prioritaires, en particulier pour les

### populations pauvres au moyen de l'étroite collaboration d'un large éventail de partenaires.

✓ L'OMS collaborera avec les programmes internationaux et nationaux portant sur le paludisme, la tuberculose, le VIH/SIDA et les maladies de l'enfant pour faire en sorte que l'accès aux médicaments essentiels soit assuré au moyen d'une approche complète et coordonnée, fondée sur le cadre constitué par les quatre éléments : sélection, accessibilité financière, financement, systèmes d'approvisionnement.

### 3.2 : Accès accru aux médicaments essentiels nouvellement mis au point et abandonnés par un élargissement de la collaboration avec les partenaires pour le développement.

✓ L'OMS travaillera avec des partenaires mondiaux tels que l'UNICEF, la Banque mondiale, l'OMC, les fabricants de médicaments génériques et l'industrie de la recherche pharmaceutique en vue d'élaborer de nouvelles stratégies et des accords destinés à accroître l'accès aux « nouveaux » médicaments essentiels contre les problèmes de santé prioritaires dans les pays au revenu faible ou moyen, et à poursuivre la production des « anciens » médicaments essentiels.

### 3.3 : Elaboration et mise à l'essai d'indicateurs types pour mesurer l'accès équitable aux médicaments essentiels au moyen de recherches opérationnelles à l'usage des gouvernements et des ONG dans les pays en développement pour surveiller l'accès à divers niveaux des soins de santé.

✓ Après avoir élaboré un ensemble d'indicateurs types, simples et d'application facile, à partir des résultats des recherches opérationnelles, et en consultation avec les gouvernements et les ONG, l'OMS encouragera leur utilisation par les systèmes de surveillance dans le monde entier. Cela aidera à

**« Il est révélateur du monde fou dans lequel nous vivons que le médecin, le maître d'école ou l'infirmière se sentent davantage menacés par le conservatisme financier que ne le sont le Général ou le Commandant de l'Armée de l'Air . »**

Amartya Sen, Prix Nobel de littérature 1998, Allocution principale à l'Assemblée mondiale de Santé 1999.<sup>39</sup>

recenser les obstacles qui empêchent d'améliorer la disponibilité et l'accessibilité financière des médicaments essentiels.

**3.4 : Promotion de l'accès aux médicaments dans le cadre des accords de commerce internationaux** *grâce aux conseils donnés aux pays concernant leurs options, par exemple au titre de l'accord de l'OMC sur les ADPIC, et en les aidant à surveiller les incidences de ces accords sur l'accès aux médicaments essentiels.*

✓ L'OMS élaborera des méthodes normalisées et des systèmes sentinelles pouvant être adaptés et utilisés au niveau national pour surveiller les effets sur les produits pharmaceutiques de l'accord de l'OMC sur les ADPIC. L'OMS conseillera également les pays sur l'application des sauvegardes prévues dans les ADPIC, la modification et l'examen de la législation nationale pour tenir compte de ces sauvegardes, et le maintien de leur collaboration avec d'autres organisations préoccupées par les effets de la mondialisation.

**Composante 4 :**  
**Mécanismes de financement et accessibilité financière des médicaments essentiels**

***Assurer la mise en œuvre de stratégies nationales destinées à financer l'approvisionnement et accroître l'accessibilité financière des médicaments essentiels, dans les secteurs public et privé***

**Progrès accomplis**

L'OMS reste étroitement associée à l'action visant à accroître le financement des médicaments, à la fois en publiant des conseils relatifs aux mécanismes de financement des médicaments et en les appliquant. Au nombre des activités entreprises figurent l'évaluation du financement public des prestations pharmaceutiques dans le cadre des systèmes de sécurité sociale, une étude de l'expé-

rience acquise concernant le paiement d'une redevance par les usagers pour l'acquisition de médicaments, et une participation accrue à la planification des prêts consentis par les banques de développement aux projets pharmaceutiques. L'encadré 5 retrace l'expérience de l'OMS dans ce domaine important.

Une tendance particulièrement prometteuse soutenue par l'OMS est l'accroissement de la couverture par l'assurance-maladie et l'élargissement des prestations pharmaceutiques dans des pays aussi variés que les suivants : Argentine, Égypte, Géorgie, Inde, République islamique d'Iran, République populaire de Chine, Afrique du Sud, Thaïlande et Vietnam. Certains programmes d'assurances comportent des dispositions spéciales pour les populations rurales et à faible revenu.<sup>42</sup> L'OMS travaille de plus en plus avec ces programmes pour appliquer le concept des médicaments essentiels et tenter de résoudre les problèmes particuliers que pose la gestion pharmaceutique dans le cadre de l'assurance-maladie. L'objectif est de réduire les dépenses pharmaceutiques.

L'inquiétude que suscitent les dépenses pharmaceutiques nous rappellent en effet, malgré la nécessité absolue d'un financement durable, que l'accès aux médicaments ne peut être maintenu que s'ils sont accessibles financièrement aux gouvernements et aux usagers. Un certain nombre de mesures ont été mises au point avec succès pour endiguer le prix des médicaments payé par les gouvernements et les dépenses pharmaceutiques des programmes d'assurance-maladie. Un grand nombre d'entre elles peuvent aussi être utilisées pour contenir les dépenses directes des usagers, et notamment les achats groupés, la substitution par des génériques<sup>b</sup> et l'amélioration des informations concernant les prix.

<sup>b</sup> Un médicament générique est un produit pharmaceutique, normalement prévu pour être interchangeable avec le produit innovateur, qui est d'ordinaire fabriqué sans l'autorisation du laboratoire innovateur et commercialisé après l'expiration du brevet ou des autres droits d'exclusivité.<sup>43</sup>

## Encadré 5 : Conseils relatifs au financement des médicaments

### Le financement public des médicaments et des prestations pharmaceutiques au titre de la sécurité sociale

- ◆ A donné lieu au maximum de justice sociale et de solidarité là où il a été activement mis en œuvre et il constitue donc l'approche de choix du financement des médicaments
- ◆ Nécessite la mise en place de mécanismes pour veiller à ce que le financement par le budget de l'État soit axé sur les problèmes de santé prioritaires et les populations pauvres
- ◆ Suppose des connaissances spéciales et une expérience des prestations pharmaceutiques au titre de l'assurance-maladie

### Le paiement direct par les ménages

- ◆ Est la source la plus courante du financement des médicaments dans les pays à faible revenu
- ◆ Est un obstacle important à l'accès des populations défavorisées
- ◆ Est associé au gaspillage et à un usage souvent dangereux des médicaments
- ◆ Profite des politiques visant à promouvoir la disponibilité, les prix optimaux et l'usage rationnel

### Le paiement d'une redevance par les usagers dans les établissements publics

- ◆ Peut être une mesure transitoire en attendant des approches durables plus équitables
- ◆ Constitue souvent un obstacle à l'accès sans guère améliorer les soins sauf si les leçons retirées de l'expérience sont appliquées pour atténuer au maximum les problèmes

### Le financement facultatif ou le financement local par le biais d'organisations non gouvernementales, d'associations communautaires, d'employeurs

- ◆ Varie sensiblement selon les pays mais représente jusqu'à 50% des services curatifs en milieu rural dans certains d'entre eux
- ◆ Peut procurer des avantages accrus avec le soutien des politiques publiques

### L'aide au développement et les prêts

- ◆ Sont un mécanisme provisoire qui devrait être axé sur la mise en place de services pharmaceutiques durables et la solution des problèmes de santé publique prioritaires
- ◆ Ne devraient pas porter atteinte à la politique nationale

*D'après : Organisation mondiale de la Santé, 1998, 2000.<sup>541</sup>*

La substitution par des génériques, en particulier, peut sensiblement contribuer à accroître l'accès financier. C'est en fait là une stratégie d'une efficacité économique éprouvée pour endiguer les dépenses pharmaceutiques<sup>44</sup>. Le prix moyen des médicaments génériques peut baisser jusqu'à 30% au-dessous du prix du médicament innovateur lorsque le nombre des versions génériques du médicament sur le marché augmente<sup>45</sup>. Aussi l'OMS encourage-t-elle activement l'élaboration de politiques pharmaceutiques basées sur la promotion de médicaments génériques d'une qualité garantie. La concurrence entre des médicaments brevetés chimiquement différents mais thérapeutiquement comparables peut également faire baisser le prix des produits brevetés. Les résultats d'une étude illustrée à la Figure 14 montrent que le prix des antirétroviraux a baissé de 73% en cinq ans dès lors qu'un certain nombre d'antirétroviraux ont été disponibles<sup>46</sup>.

## Défis

Les dépenses pharmaceutiques par habitant sont sensiblement plus élevées dans les pays à haut revenu que dans les pays au revenu faible ou moyen. Comme le montre la Figure 15, les dépenses pharmaceutiques annuelles des pouvoirs publics de quelque 36 pays sont inférieures à US\$ 2 par habitant. Dans ces pays, l'insuffisance et l'inadéquation du financement constituent peut-être le principal obstacle à l'accès aux médicaments essentiels salvateurs. Il faut convaincre leurs gouvernements qu'il leur incombe d'assurer le financement des services de santé et de la fourniture des médicaments, et les aider à assumer ce rôle capital.

Si le paiement d'une redevance par les usagers pour obtenir des médicaments dans les services de santé publique se répand, il devrait néanmoins être considéré comme une simple mesure provisoire dans la perspective de la mise en place ultérieure

de systèmes plus équitables de prépaiement financé par le budget de l'Etat et les caisses de sécurité sociale. En effet, les systèmes fondés sur le paiement d'une redevance par les usagers peuvent exacerber les inégalités existantes – spécialement pour les populations démunies. Ils peuvent aussi constituer une incitation financière pour les prestataires de soins de santé. Le paiement d'une redevance par les usagers devrait donc compléter, et non remplacer, les allocations pharmaceutiques gouvernementales. Entretemps, il est important que l'amélioration de la qualité des services soit perçue par les usagers pour les encourager à utiliser les services offerts.<sup>5</sup>

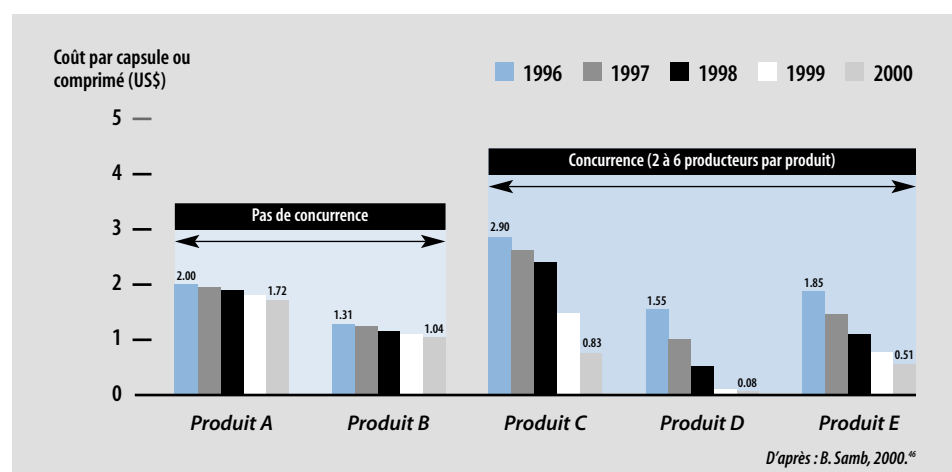
Les assurances sociales ou l'assurance-maladie universelle, qui favorisent l'équité, la solidarité et l'accessibilité financière, sont certes de loin préférables au paiement d'une redevance par les usagers. Presque tous les systèmes de santé des pays industrialisés à économie de marché comprennent un système de sécurité sociale. Mais dans les pays à faible revenu, la couverture générale reste faible : pas plus de 10,3% en Afrique subsaharienne, et 27,3% en Asie (hormis la Chine et l'Inde).<sup>5</sup> Là où il existe des systèmes d'assurance-maladie, les dépenses pharmaceutiques atteignent aisément de 25 à 70% des dépenses totales, d'où

la difficulté d'assurer leur pérennité.<sup>10</sup> En introduisant le concept des médicaments essentiels dans ces systèmes, l'OMS pourrait aider à améliorer leur pérennité et les rendre plus attrayants pour les gouvernements.

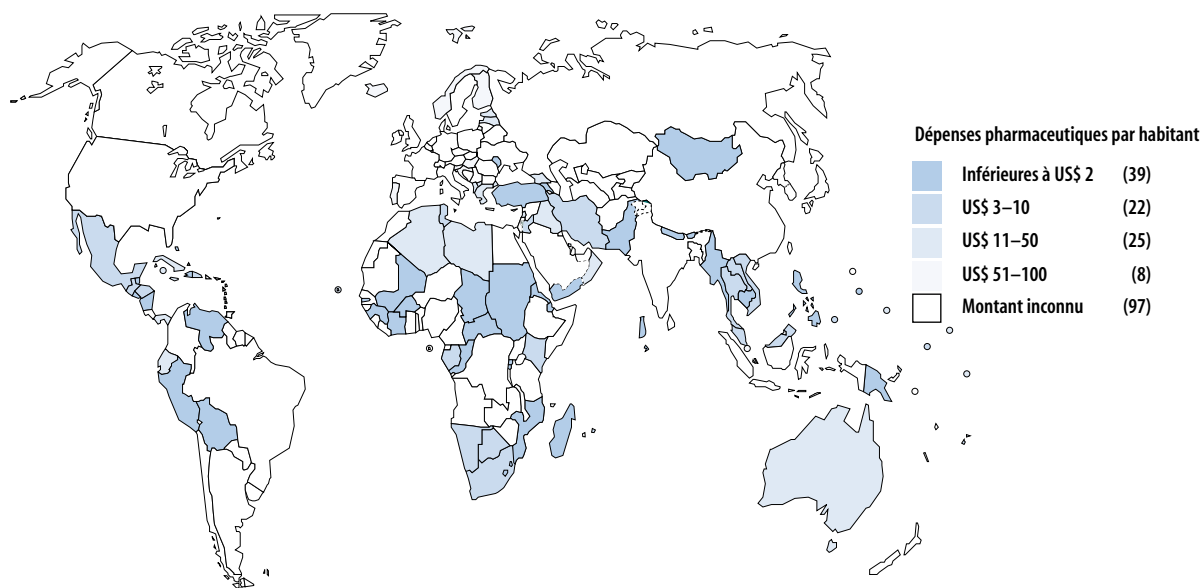
Plus la couverture par l'assurance-maladie est faible, plus les dépenses pharmaceutiques directes ont des chances d'être élevées.<sup>5</sup> Dans les pays à faible revenu, les dépenses pharmaceutiques (directes) des ménages représentent en fait entre 61 et 80% des dépenses de santé totales (Figure 16) et elles peuvent être une grave cause d'appauvrissement.<sup>47, 48</sup>

L'élimination ou la réduction des droits d'importation, des frais de distribution et des marges bénéficiaires augmenteraient toutefois sensiblement l'accessibilité financière des médicaments. Ces éléments peuvent représenter jusqu'à 80% du prix d'achat total des médicaments. Les droits d'importation, en particulier, peuvent atteindre 30% tandis que la taxe à la valeur ajoutée et les autres taxes locales et nationales peuvent représenter 20% du prix d'un médicament.<sup>41</sup> En même temps, le marché des médicaments génériques pourrait être encouragé. Outre des dispositions législatives et des réglementations appropriées, cela suppose l'existence de capacités fiables d'assurance de la qualité, l'acceptation par les professionnels et

Figure 14: La concurrence réduit le prix des médicaments – l'exemple des antirétroviraux sur un grand marché



**Figure 15:** Dans 36 pays au moins les dépenses de santé publique sont inférieures à US\$2 par habitant – insuffisantes selon la plupart des estimations

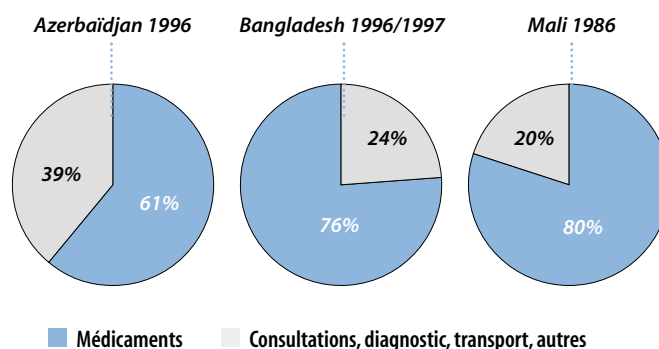


le public des médicaments génériques, ainsi que des incitations économiques et des informations (à l'usage des prescripteurs et des usagers).<sup>32</sup>

La diffusion d'informations est également indispensable pour assurer des dépenses pharmaceutiques optimales et pour permettre aux gouvernements et aux usagers de défendre l'établissement de prix équitables dans le domaine pharmaceutique. Diverses organisations internationales publient périodiquement des listes de prix et certains pays font figurer le prix des médicaments dans les manuels thérapeutiques ou indiquent le prix de vente maximum sur les emballages. Mais, dans la plupart des pays à faible revenu, les informations sur les prix des produits finis et des matières premières sont réduites au minimum.

Vu les difficultés que pose le financement des médicaments, il n'est pas surprenant que les dons de médicaments soient devenus un moyen courant de traiter certaines maladies, y compris la cécité des rivières, l'éléphantiasis, la lèpre et d'autres maladies à éradiquer. Le fait est que les dons de médicaments aident à obtenir des résultats immédiats dans le domaine de la santé. Mais à long terme, l'autonomie est le seul moyen viable de faire face à une charge de morbidité croissante.<sup>42</sup>

**Figure 16:** Dans les économies en transition et en développement, les médicaments représentent la principale dépense de santé directe des ménages



D'après : K. Diarra, S. Coulibaly, 1990;<sup>45</sup> UNICEF, 1997.<sup>48</sup>

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays où les dépenses pharmaceutiques publiques par habitant sont inférieures à US\$ 2,00	(39/94)	41%	35%
Pays autorisant la substitution par des génériques dans les pharmacies privées	(83/134)	61%	75%
Pays possédant un système d'assurance-maladie public couvrant les dépenses pharmaceutiques	(71/111)	64%	70%

A moyen terme, par conséquent, les dons de médicaments devraient être prévus comme une composante durable du système d'approvisionnement pharmaceutique.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

### 4.1 : Planification et sensibilisation en faveur du financement des médicaments par le secteur public *et mise en oeuvre de stratégies nationales de financement des médicaments.*

✓ L'OMS fournira une assistance technique aux pays et renforcera leur capacité à prévoir les besoins en médicaments au niveau national, sensibilisera les pouvoirs publics à la nécessité d'assurer un niveau approprié de financement durable des médicaments, facilitera la tenue de réunions nationales et régionales sur le financement national des médicaments, et encouragera les pays à élaborer des mécanismes de financement des médicaments basés sur le prépaiement qui soient adaptés à leur contexte socio-économique.

### 4.2 : Nouvelles stratégies de financement des médicaments *issues de recherches opérationnelles et bénéficiant d'un soutien.*

✓ L'OMS soutiendra activement la mise au point d'autres mécanismes de financement des médicaments afin d'améliorer l'utilisation des ressources publiques, la qualité des services et l'accès aux soins primaires incluant la fourniture des médicaments, en privilégiant les populations défavorisées. La possibilité de créer des dotations pour l'éradication et l'endiguement de certaines maladies transmissibles dans les pays les moins avancés sera étudiée.

### 4.3 : Meilleure accessibilité financière des médicaments essentiels dans les secteurs public et privé *au moyen de politiques*

*sur les médicaments génériques, de politiques des prix, d'une production locale (le cas échéant) et d'autres mécanismes.*

✓ En collaboration avec les pays et d'autres partenaires, l'OMS établira des partenariats associant les secteurs public et privé pour mettre des produits pharmaceutiques bon marché et de qualité à la disposition des secteurs public et privé et de tous les groupes de la société. L'efficacité financière des achats au niveau local, là où cela est possible, sera également encouragée.

### 4.4 : Elargissement de la couverture et amélioration des prestations pharmaceutiques au titre de l'assurance-maladie *par des recherches opérationnelles, l'élaboration de conseils aux pouvoirs publics, et la production et la diffusion de matériels de formation sur l'adoption et la mise en oeuvre de systèmes d'assurance-maladie.*

✓ L'OMS aidera les pays à effectuer des recherches opérationnelles sur la mise en oeuvre de mécanismes de prestations pharmaceutiques ; elle examinera la possibilité de créer des systèmes locaux et nationaux d'assurance-maladie basés sur le concept des médicaments essentiels et elle facilitera la tenue d'ateliers nationaux et régionaux sur l'assurance-maladie utilisant un ensemble de base de matériels de formation.

### 4.5 : Diffusion accrue d'informations sur le prix des médicaments et conseils sur les politiques des prix *grâce à une bonne connaissance du marché, à la diffusion d'informations sur le prix des matières premières et des produits finis, et à des recherches opérationnelles et des conseils aux pouvoirs publics dans le domaine des informations sur les prix et des politiques des prix.*

✓ L'OMS renforcera les capacités en matière de services de renseignements sur les marchés et de systèmes de sur-

veillance des prix des médicaments au niveau national, et elle fournira une assistance technique pour la mise en œuvre et la surveillance des politiques nationales des prix des médicaments. La diffusion des informations sur le prix des matières premières et des produits finis sera également accrue.

### **Composante 5 : Systèmes d'approvisionnement pharmaceutique et capacité d'approvisionnement du secteur public aux niveaux national et local**

**Aider les pays à gérer des systèmes publics efficaces d'approvisionnement pharmaceutique, garantissant la disponibilité des médicaments essentiels à tous les niveaux de la chaîne de distribution**

### **Progrès accomplis**

Le quatrième élément déterminant permettant de garantir l'accès aux médicaments essentiels est un dosage fiable entre approvisionnement pharmaceutique public et privé. Au cours de ces dix dernières années, quatre types de systèmes d'approvisionnement pharmaceutique ont été élaborés (voir l'encadré 6), en plus des traditionnels entrepôts médicaux centraux, avec de plus en plus de caractéristiques du secteur privé.

Le rôle des pouvoirs publics, le rôle du secteur privé et les incitations, le cas échéant, en faveur de l'efficacité varient sensiblement selon les systèmes.<sup>32</sup> Quel que soit le système élaboré, il vise à assurer la disponibilité continue des médicaments essentiels avec peu de ruptures de stock et des dépenses pharmaceutiques totales faibles pour un

**« Il existe une marge d'amélioration substantielle concernant l'approvisionnement en médicaments et l'utilisation des produits pharmaceutiques. L'énorme potentiel d'amélioration du processus d'approvisionnement dans la plupart des systèmes témoigne en partie de l'ampleur des failles et du gaspillage actuels. »**

Management Sciences for Health/Organisation mondiale de la Santé, 1997.<sup>30</sup>

#### **Encadré 6 : Systèmes publics-privés d'approvisionnement pharmaceutique pour les gouvernements et les services de santé dispensés en établissement**

##### **Entrepôts médicaux centraux**

- ◆ système centralisé relevant du secteur public
- ◆ système d'approvisionnement traditionnel
- ◆ achat et distribution des médicaments par une unité centralisée relevant du gouvernement

##### **Organisme d'approvisionnement autonome ou semi autonome**

- ◆ système privé ou semi privé centralisé
- ◆ achats en quantité, stockage et distribution par un organisme autonome ou semi autonome (organisme public d'approvisionnement pharmaceutique)

##### **Système de livraison directe**

- ◆ approche décentralisée, essentiellement privée
- ◆ des appels d'offre décident du fournisseur et du prix de chaque article
- ◆ médicaments livrés directement par le fournisseur aux districts, aux principaux établissements

##### **Principal distributeur (« principal vendeur »)**

- ◆ approche centralisée, essentiellement privée
- ◆ le bureau des achats de médicaments établit les contrats avec les fournisseurs et un contrat distinct avec un seul vendeur principal
- ◆ le vendeur principal entrepose les médicaments et les distribue aux districts, aux principaux établissements

##### **Approvisionnement entièrement privé**

- ◆ approche décentralisée, entièrement privée
- ◆ grossistes et pharmacies privés gèrent tous les aspects de l'approvisionnement en médicaments avec les établissements publics

*D'après : Management Sciences for Health/Organisation mondiale de la Santé, 1997.<sup>30</sup>*

niveau de service donné. Pour aider à atteindre ces buts, les coûts peuvent être endigués grâce à l'introduction dans les systèmes publics de caractéristiques du secteur privé (comme la sous-traitance ou la décentralisation du stockage et de la distribution). Pour un nombre croissant de pays, y compris le Bénin, la Colombie, le Guatemala, les Nouveaux Etats indépendants, l'Afrique du Sud et la Thaïlande, le mélange public-privé donne de bons résultats.<sup>49</sup>

Entre autres activités récentes destinées à améliorer l'approvisionnement en médicaments, l'OMS a publié des directives et des manuels et soutenu l'organisation de cours de formation internationaux (*Managing Drug Supply for Primary Health Care*) et un programme d'enseignement à distance (en collaboration avec plusieurs organisations) destiné à renforcer les compétences des responsables gouvernementaux en matière de gestion des approvisionnements pharmaceutiques.

L'augmentation, ces dix dernières années, des activités de secours d'urgence a conduit l'OMS à participer plus activement aux programmes d'approvisionnement en médicaments – par exemple dans l'ex-Yougoslavie, en Haïti et en Irak – dont le but est de veiller à ce que les besoins en médicaments soient satisfaits. Elle a également encouragé la normalisation des nécessaires sanitaires d'urgence (par ex. *Le Nouveau kit sanitaire d'urgence* et les trousseaux de médicaments essentiels utilisés dans l'ex-Yougoslavie).

### Défis

Malgré de nombreux faits nouveaux prometteurs dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments, un grand nombre de pays sont encore aux prises avec un mélange de systèmes d'approvisionnement publics inefficaces (censés desservir l'ensemble du pays) et de systèmes d'approvisionnement privés (qui desservent principalement les zones urbaines). Le problème, parfois, est encore aggravé par la décentralisation des services publics. Et si des

systèmes d'approvisionnement pharmaceutique plus efficaces ont été adoptés, il reste à déterminer s'ils ont effectivement accru l'accès, dans tout le système public des soins de santé, à des médicaments essentiels de qualité et d'un prix abordable.

Le respect des bonnes pratiques d'achat aiderait néanmoins à améliorer de façon significative l'approvisionnement pharmaceutique national. *The Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement*<sup>51</sup> publiés en 1999 par le Groupe de coordination pharmaceutique international décrit les étapes critiques du processus d'achat et énonce en détail douze principes opérationnels. Il reste maintenant à diffuser largement ce document et à prendre les mesures voulues. Les principaux groupes cibles sont les organismes d'achat nationaux et locaux. En suivant ces principes, les organisations internationales et les ONG internationales et nationales pourront aussi améliorer leurs opérations d'approvisionnement en médicaments.

Les établissements de production des médicaments suscitent également l'inquiétude. Dans de nombreux pays en développement, ils appartiennent encore au secteur public – survivance de stratégies anciennes destinées à améliorer l'approvisionnement en médicaments et la disponibilité des médicaments. Pour optimiser leur fonctionnement, les pays doivent cependant procéder à une évaluation critique de leurs opérations, vis-à-vis notamment du respect des BPF de leur capacité de production et de la gamme de leurs produits.

Les dons de médicaments sont une autre forme d'approvisionnement en médicaments qui peut aider dans une large mesure à atténuer les souffrances et à sauver des vies. Vu la multiplication des catastrophes naturelles et des nouveaux conflits armés qui s'ajoutent aux anciens, il semble que les dons de médicaments resteront nécessaires. Qu'il s'agisse d'intervenir rapidement lors d'une situation d'urgence aiguë ou de contribuer à l'aide au développe-

ment, l'offre doit cependant correspondre à la demande. En 1996, l'OMS a publié les *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments* pour améliorer la qualité des dons de médicaments. Une enquête ultérieure a révélé que ces directives avaient eu un impact très positif. La deuxième édition des directives, publiée en 1999 en collaboration avec 15 organismes internationaux, attend maintenant l'aval et l'adhésion de tous les donateurs de médicaments - gouvernements, organisations ou grandes entreprises.<sup>52</sup>

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays où les achats relèvent du secteur public et reposent sur une liste nationale de médicaments essentiels	(70/132)	53%	60%
Pays où au moins 75% des achats du secteur public sont effectués par soumission	(79/88)	90%	95%
Pays appliquant les principes inter-organisations sur les dons de médicaments de 1999	s.o.*	s.o.	80%

\* Les données seront recueillies en 2000.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

**5.1 : Amélioration de la capacité de gestion des approvisionnements pharmaceutiques** *au moyen de l'élaboration de matériels de formation et de la fourniture de programmes internationaux, régionaux et nationaux de formation à la gestion de l'approvisionnement en médicaments et de la distribution des médicaments à l'usage des gouvernements et des organisations de soins de santé sans but lucratif.*

✓ L'OMS continuera de soutenir activement les cours de formation à la gestion pharmaceutique existants ainsi que l'élaboration d'initiatives régionales, nationales et locales sur le renforcement des capacités de gestion pharmaceutique, en collaboration avec des éta-

blissements nationaux, des ONG et d'autres partenaires de l'OMS.

**5.2 : Amélioration de la gestion des approvisionnements pharmaceutiques dans le cadre de la réforme du secteur de la santé** *par des conseils à l'échelon mondial et des programmes de formation internationaux, régionaux et nationaux, l'accent portant sur l'approvisionnement en médicaments dans les systèmes de soins de santé décentralisés.*

✓ L'OMS fournira une assistance technique aux pays, facilitera la tenue de réunions et d'ateliers sur les options publiques-privées d'approvisionnement en médicaments dans des systèmes de soins de santé décentralisés, et elle appuiera les recherches opérationnelles visant à améliorer les systèmes d'approvisionnement en médicaments.

**5.3 : Respect des bonnes pratiques d'achat de produits pharmaceutiques** *grâce aux mesures visant à encourager l'utilisation d'une liste de médicaments essentiels et la prise de décisions fondées par suite de la disponibilité croissante d'informations fiables sur les prix.*

✓ L'OMS fournira une assistance technique aux pays et elle dispensera une formation aux bonnes pratiques d'achat, elle facilitera la tenue de réunions et d'ateliers régionaux, nationaux et locaux sur les bonnes pratiques d'achat et elle recueillera et diffusera des données fiables sur les prix des matières premières et des produits pharmaceutiques finis.

**5.4 : Promotion d'une production pharmaceutique locale financièrement efficace et fiable,** *le cas échéant.*

✓ L'OMS appuiera la réalisation d'études de faisabilité pour aider les pays à définir leur rôle dans la production pharmaceutique et pour formuler

des recommandations sur le bien-fondé du lancement ou du maintien de la production locale de médicaments.

**5.5 : Respect par les donateurs et les bénéficiaires des bonnes pratiques applicables aux dons de médicaments** *au moyen d'activités de sensibilisation, de maillage international, de surveillance et d'une assistance aux pays pour l'élaboration de directives nationales sur les dons de médicaments.*

✓ L'OMS continuera de distribuer, en préconisant leur application, la version révisée des *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments*<sup>52</sup> et les *Principes directeurs pour l'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence*.<sup>53</sup> Elle surveillera également les pratiques en matière de dons dans le monde.

### **5.3 Qualité et innocuité : Assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments en renforçant et en appliquant des normes réglementaires et d'assurance de la qualité**

Une réglementation pharmaceutique efficace favorise et protège la santé publique en garantissant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments avant qu'ils n'atteignent les usagers. La principale contribution de l'OMS dans ce domaine est l'élaboration de normes et de directives reconnues à l'échelle internationale. Celles-ci sont ensuite adaptées par les pays pour répondre à leurs besoins particuliers en matière de réglementation pharmaceutique et, à condition d'être convenablement appliquées, elles aident à maintenir la confiance du public dans les produits pharmaceutiques.

## **Composante 6 : Normes, critères et directives applicables aux produits pharmaceutiques**

**Renforcer les normes, les critères et les directives applicables à la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, y compris les remèdes traditionnels, et donner des conseils pour l'action d'harmonisation mondiale**

### **Progrès accomplis**

L'élaboration de normes, de critères et de directives visant à promouvoir l'assurance et le contrôle de la qualité incombe à l'OMS aux termes de sa Constitution. Elle a été approuvée et soutenue dans de nombreuses résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé et, plus récemment, dans les résolutions sur la stratégie pharmaceutique révisée.

Beaucoup de travaux sont continus car ils consistent à donner des avis au fur et à mesure que les informations sont disponibles. L'élaboration des spécifications pour le contrôle de la qualité des médicaments essentiels – en vue de leur inclusion dans la *Pharmacopée internationale* – a ainsi commencé dans les années 50. Le cinquième volume sera publié prochainement. De même, c'est en 1970 que l'OMS a commencé à participer au contrôle de la qualité, dans les laboratoires, en rédigeant des directives à l'usage des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité et à dispenser de plus amples conseils sur les échantillons et la validation. La première édition du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international était publiée en 1975. Le système a fait l'objet de deux révisions depuis, et 142 États membres y participent maintenant.

L'élaboration du système OMS des dénominations communes internationales (DCI) est une autre activité ininterrompue. Introduit par l'OMS en 1950, ce système permet d'identifier chaque substance pharmaceutique ou ingrédient.

« L'OMS continue d'établir et d'élaborer des normes et des critères faisant autorité pour aider les pays à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Toutes les composantes de l'OMS adhèrent à ce but et s'emploient à l'atteindre. »

Dr Gro Harlem Brundtland,  
Directeur général de l'OMS,  
Allocution principale, 9e  
conférence internationale des  
autorités de réglementation  
pharmaceutique, avril 1999.<sup>54</sup>

Figure 17: Dénomination commune internationale – un même nom dans le monde entier

dient pharmaceutique au moyen d'une dénomination unique qui est universellement reconnue et universellement accessible en tant que bien public. Etant donné l'accroissement des marchés pharmaceutiques mondiaux et du commerce pharmaceutique international, l'utilisation des DCI par tous les pays revêt une importance croissante. En revanche, l'existence de plusieurs noms différents pour désigner la même substance pharmaceutique peut être une source de grande confusion (Figure 17). A ce jour, plus de 7000 DCI pour des produits génériques et des produits récemment mis au point ont été choisies, publiées et traduites dans cinq langues.

L'OMS collabore aussi étroitement avec l'OMPI pour protéger les DCI contre leur utilisation comme noms de marque.

Les BPF ont aussi été activement encouragées par l'OMS. Tous les textes de l'OMS sur les bonnes pratiques de fabrication ont été rassemblés pour plus de facilité en une même publication, la révision du texte sur les produits stériles est en voie d'achèvement et des conseils supplémentaires relatifs aux BPF sont en préparation pour les corps d'inspection ainsi qu'un projet des conditions requises pour l'inspection précédant l'approbation et le système de contrôle de la qualité à l'usage des services nationaux d'inspection des bonnes pratiques de fabrication.

Pour ce qui est des produits pharmaceutiques en tant que tels, les activités visant à s'assurer de la qualité des matières de base sont bien avancées, y compris l'élaboration d'un certificat modèle d'analyse et de mécanismes destinés à améliorer l'assurance de la qualité et les pratiques commerciales correspondantes.

L'OMS a aussi donné des avis sur le choix des produits pharmaceutiques de référence pour évaluer l'équivalence des produits génériques. C'est là un important domaine d'activité vu l'appui



de l'OMS aux produits génériques<sup>c</sup> et leur capacité à accroître l'accès aux médicaments essentiels.

En ce qui concerne l'utilisation des produits pharmaceutiques, l'OMS a mis au point le système de classification chimique thérapeutique anatomique/doses journalières définies pour recueillir des données sur l'utilisation des médicaments. Ces données sont indispensables pour évaluer les tendances de l'utilisation et du coût des médicaments, évaluer l'utilisation à la lumière des directives existantes, mesurer l'impact des interventions contre une utilisation abusive et, en définitive, mesurer l'accès, la qualité et la performance des soins.

### Défis

La mondialisation du commerce et la fusion des laboratoires pharmaceutiques internationalisent la production pharmaceutique. Aussi les normes et les critères pharmaceutiques sont-ils plus importants que jamais dans la mesure où ils servent de référence commune pour assurer une innocuité et une qualité minimales. Il incombe notamment à l'OMS de continuer de définir ces normes et ces critères et d'aider les pays à les appliquer.

Des actions régionales et internationales en faveur de l'innocuité et de la qualité des produits pharmaceutiques sont aussi mises en œuvre pour

<sup>c</sup> plus généralement appelés produits "multisources" par les autorités de réglementation pharmaceutique.

harmoniser la réglementation pharmaceutique, comme celles de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH), de l'Union européenne, de l'ASEAN (Association des Nations de l'Asie du Sud-Est), de la Communauté des Andes (CAN), de l'Accord de collaboration des autorités de réglementation pharmaceutique dans les pays associés à l'Union européenne et du MERCOSUR (Marché commun austral). Il y a lieu de se féliciter de ces actions car un consensus international sur les normes de qualité, d'innocuité et d'efficacité peut accélérer l'accès aux nouveaux médicaments. Il favorise aussi la concurrence entre les produits pharmaceutiques génériques.

Cela étant, le niveau de l'assurance de la qualité varie selon les pays – tous les pays n'ayant pas la même capacité ni les mêmes ressources pour appliquer les accords sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. C'est pourquoi les spécialistes de la réglementation pharmaceutique recommandent une approche progressive pour atteindre le niveau le plus élevé possible de réglementation pharmaceutique et de contrôle de la qualité dans chaque pays. Il appartient à l'OMS de déterminer les domaines où la mise en œuvre des étapes préliminaire et intermédiaire est subordonnée à l'obtention de conseils supplémentaires. Les tests simples pour détecter les médicaments non conformes aux normes ou contrefaits n'en sont qu'un exemple.

Plus généralement, l'OMS a pour tâche d'aider les pays à examiner les incidences des accords d'harmonisation pertinents. Cela vaut en particulier pour la conférence internationale sur l'harmonisation, où tous les pays en développement ne sont actuellement pas représentés. L'OMS doit évaluer l'impact des directives de la conférence, et conseiller les Etats Membres qui ne sont pas représentés à la conférence sur la manière d'adapter les directives existantes en fonction de leurs besoins et de leur situation.

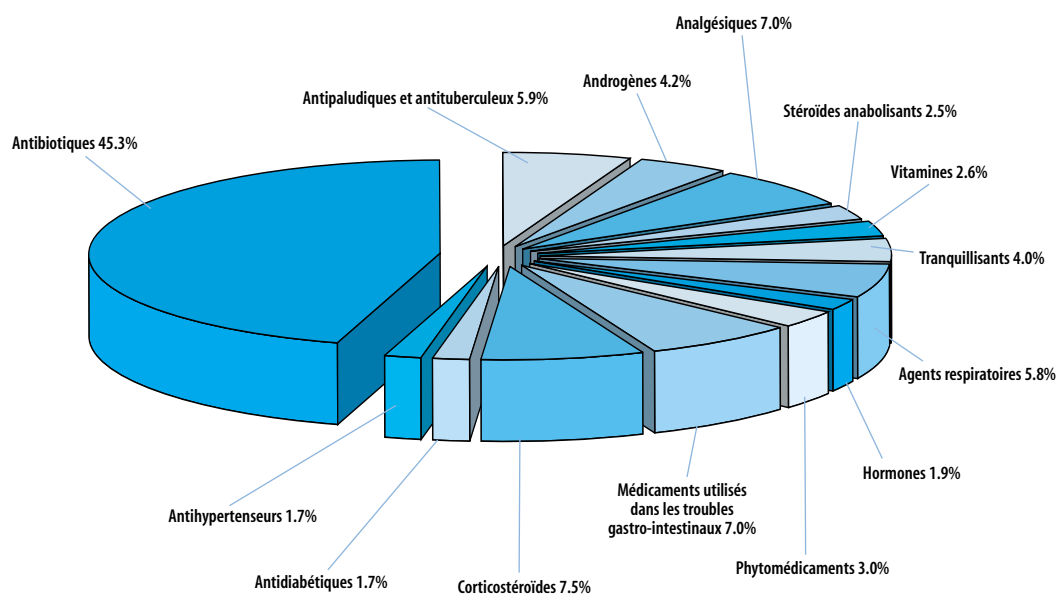
En même temps, l'OMS doit veiller à ce que ses propres directives normatives, comme ses directives sur les bonnes pratiques cliniques, soient maintenues et actualisées. Les directives relatives aux bonnes pratiques cliniques visent à fournir des normes acceptées et applicables à l'échelle mondiale pour les recherches biomédicales sur des sujets humains et elles doivent donc tenir pleinement compte des progrès scientifiques et technologiques récents.

Les avancées scientifiques et technologiques rapides créent de même des problèmes pour les autorités de réglementation du monde entier. La formation et la spécialisation requises pour surmonter la complexité toujours croissante de l'évaluation de produits technologiquement avancés peuvent être particulièrement pesantes. En élaborant des normes et des critères utilisables dans les nouveaux domaines de la technologie sanitaire et du développement des produits, l'OMS peut atténuer ce problème tout en aidant à réduire au maximum le double emploi des compétences et des actions scientifiques.

La mondialisation de l'industrie pharmaceutique pose aussi d'autres questions liées à l'innocuité. Dans tous les pays, par exemple, un nombre croissant de médicaments sont vendus sans ordonnance au grand public, y compris par des canaux tels que l'Internet. Or les ressources nécessaires pour surveiller leur innocuité font souvent défaut.

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays participant au système OMS de certification de la qualité des produits	(142/191)	74%	80%

Figure 18: La contrefaçon de nombreux antibiotiques et autres médicaments essentiels conduit à l'échec des traitements, et souvent même au décès des malades



Remarque : en avril 1997, 771 cas de médicament contrefaits avaient été signalés à l'OMS, ainsi que le montre la figure ci-dessus. D'après : Organisation mondiale de la Santé, 1999.<sup>58</sup>

## Résultats escomptés pour 2000-2003

**6.1 : Normes, critères et directives élaborés ou actualisés, y compris des normes et des critères pour la législation et la réglementation pharmaceutiques, pour l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité, et pour l'assurance de la qualité; des normes pour la sécurité du commerce des matières de base et des produits pharmaceutiques finis ; et des directives relatives à la vente de produits médicaux sur l'Internet.**

✓ L'OMS s'emploiera spécialement à élaborer des directives sur la sécurité du commerce dans le contexte de la mondialisation et sur l'achat et la vente de produits médicaux sur l'Internet. Les directives de l'OMS sur les bonnes pratiques cliniques seront révisées et les directives produites par d'autres établissements ou groupes de collaboration régionaux seront évaluées.

**6.2 : Elaboration de spécifications pour le contrôle de la qualité, de tests de base, de tests de contrôle et de substances de référence**

**chimiques internationales pour les produits pharmaceutiques.**

*Les spécifications pour le contrôle de la qualité seront incluses dans la Pharmacopée internationale.*

✓ L'OMS rédigera des monographies de pharmacopée, elle publiera le sixième volume de la *Pharmacopée internationale*, et elle créera et conservera des substances de référence internationales, des tests de contrôle et des tests de base.

**6.3 : Poursuite de l'activité de nomenclature et de classification pharmaceutiques au moyen de l'attribution, de la promotion et de la protection des dénominations communes internationales (DCI) et de la promotion et de la mise au point du système de classification anatomique, thérapeutique et chimique/ doses journalières définies (ATC/DDD).**

✓ Des DCI seront attribuées aux nouvelles substances pharmaceutiques, leur utilisation sera encouragée et les mesures visant à les protéger contre une utilisation abusive seront renforcées. Le groupe de travail international

pour la méthodologie des statistiques pharmaceutiques continuera d'élaborer et de promouvoir la classification ATC/DDD, en particulier pour les études sur l'utilisation des médicaments.

**6.4 : Promotion des normes, des critères, des directives, et de la nomenclature de l'OMS et du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international aux niveaux national et international.**

✓ L'OMS soutiendra la tenue d'ateliers et de conférences, les publications et d'autres mesures de promotion destinées à assurer l'adoption et l'application par les pays et les organisations internationales des normes, des critères, des directives et de la nomenclature de l'OMS, et du système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international.

**6.5 : Coordination de l'harmonisation régionale et internationale des normes par un maillage avec les parties intéressées et un examen régulier de la position de l'OMS concernant l'harmonisation mondiale.**

✓ L'OMS continuera de collaborer avec la Conférence internationale sur l'harmonisation et de soutenir les réseaux régionaux de réglementation pharmaceutique.

**Composante 7 :  
Systèmes de réglementation pharmaceutique et d'assurance de la qualité des médicaments**

**Aider les pays à établir et maintenir des systèmes efficaces de réglementation pharmaceutique et d'assurance de la qualité des médicaments.**

**Progrès accomplis**

L'expérience de l'OMS dans le domaine

de la réglementation pharmaceutique a montré que les pays renforcent généralement leurs capacités de réglementation pharmaceutique par étapes et sur une période prolongée. Les pays dont les ressources sont limitées ont donc particulièrement avantage à se fixer des priorités. Les activités de réglementation pharmaceutique peuvent ensuite être étendues progressivement, parallèlement au développement du secteur pharmaceutique, à mesure de la disponibilité de ressources.<sup>55</sup>

Voulant accélérer le renforcement du potentiel de réglementation pharmaceutique, l'OMS a créé un groupe de travail associant plusieurs pays. Composé de dix Etats Membres, le groupe évalue la performance – les points forts et les faiblesses – de diverses autorités de réglementation pharmaceutique. Le but final est d'élaborer des stratégies de substitution à l'aide desquelles les dirigeants pourront améliorer la réglementation pharmaceutique, et de promouvoir une culture de solution mutuelle des problèmes.

L'OMS met aussi en place des projets concertés avec l'Agence européenne du médicament (EMA) dont le but est d'élaborer des méthodologies pour renforcer les services d'inspection pharmaceutique et des systèmes informatisés destinés à soutenir le travail des autorités de réglementation pharmaceutique.

Entre-temps, la formation des responsables nationaux de la réglementation à l'inspection des BPF, à l'inspection des bonnes pratiques de distribution, à l'enregistrement des médicaments et au contrôle de la qualité contribue beaucoup au renforcement des capacités existantes de réglementation pharmaceutique. La mise au point des modules de formation de base de l'OMS pour les BPF est en voie d'achèvement; ces modules serviront à la formation des formateurs pour accélérer la généralisation de l'application des BPF.

Simultanément, l'OMS a aidé les pays à lutter contre le problème des médicaments contrefaits ou non

**« De nos jours, la qualité des médicaments et, par conséquent, leur efficacité et leur innocuité sont de moins en moins certaines, spécialement pour les populations les plus démunies qui sont attirées par les médicaments moins chers vendus en dehors des pharmacies. »**

Bernard Pécoul et al., 1999.

Access to Essential Drugs

in Poor Countries.

A Lost Battle?<sup>35</sup>



pas les conditions réglementaires et que la contrebande et l'importation illégale de médicaments sont omniprésentes.

Ensuite, non seulement les médicaments non conformes aux normes<sup>d</sup> ou contrefaits<sup>e</sup> sont vendus dans ces pays mais ils sont également exportés ou réexportés. En avril 1999, 771 cas de médicaments non conformes aux normes avaient été signalés à l'OMS et enregistrés dans la base de données sur les médicaments contrefaits, dont 77% concernant des pays en développement (Figure 18). (Dans 60% des 325 cas pour lesquels des données détaillées étaient disponibles, l'analyse a fait apparaître l'absence d'un ingrédient actif.)<sup>58</sup>

La situation est d'autant plus grave que les médicaments exportés par les pays industrialisés ne sont pas soumis à la même réglementation que ceux qui sont destinés à la consommation locale, et que les exportations de médicaments vers les pays en développement transitent de plus en plus par des zones franches. On sait également que des produits sont réétiquetés dans le but de masquer leur origine. Pour pallier ces problèmes, de solides partenariats devront être établis entre l'OMS, les autorités nationales et l'industrie pharmaceutique.

La réglementation pharmaceutique devra aussi être renforcée au niveau international compte tenu de la concentration des fabricants de médicaments en un petit nombre de grandes sociétés et de l'accroissement des échanges pharmaceutiques consécutif aux accords de commerce internationaux et régionaux. Certains dirigeants pensent maintenant que la réglementation pharmaceutique freine inutilement le commerce et qu'elle devrait être réduite au minimum nécessaire. Les produits pharmaceutiques, cependant, ne peuvent être assimilés à une marchandise ordinaire car les usagers et les prescripteurs sont incapables d'en évaluer la qualité, l'innocuité et l'efficacité.

Le problème que pose la protection des usagers contre les médicaments

non conformes aux normes et les médicaments dangereux entrant dans les marchés internationaux et distribués de plus en plus par l'Internet, qui échappe à toute juridiction, en est une bonne illustration. Même si un médicament peut être vendu légalement sur l'Internet dans le pays en question, l'utilisateur ne peut être sûr de la qualité, de l'innocuité ni de l'efficacité des produits pharmaceutiques vendus de cette façon.<sup>59</sup>

Le commerce national et international croissant des médicaments alternatifs, y compris les plantes médicinales, devient de plus en plus complexe par suite de l'augmentation rapide de la demande. Des quantités importantes de produits à base de plantes sont maintenant importées par des pays d'Europe, d'Amérique du Nord et d'Asie. Entre 1992 et 1996, par exemple, les importations australiennes de plantes médicinales chinoises ont été multipliées par quatre tandis que la Corée importe maintenant environ 30 000 tonnes de plantes médicinales par an.<sup>60,61</sup> Comme pour tout autre produit ou substance pharmaceutique, il faut pouvoir s'assurer de leur innocuité et de leur valeur thérapeutique pour en retirer tous les

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays dotés d'un système opérationnel de réglementation pharmaceutique de base (législation clef et fonctions de l'autorité de réglementation pharmaceutique)	(92/135)	68%	75%
Pays dotés de procédures d'assurance de la qualité de base (bonnes pratiques de fabrication et échantillonnage pour tester les médicaments)	(87/139)	62%	75%
Pays dotés de lois et de réglementations couvrant les plantes médicinales	(48/60)	s.o.	s.o.

bienfaits pour la santé. Un nombre croissant de pays se dotent de politiques nationales de médecine traditionnelle couvrant la qualité et l'innocuité, mais il reste beaucoup à faire.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

**7.1 : Réglementation pharmaceutique efficacement mise en œuvre et surveillée** *grâce à l'amélioration de l'organisation, du financement, de la dotation en personnel et de la gestion des fonctions de réglementation.*

✓ L'OMS s'emploiera à élaborer et promouvoir des instruments et des cours de formation concernant la réglementation pharmaceutique, elle facilitera la tenue d'ateliers et de séminaires, participera à des conférences régionales et internationales comme la Conférence des autorités de réglementation pharmaceutique et la Conférence des autorités de réglementation pharmaceutique de la Méditerranée orientale, et elle apportera son soutien aux réseaux de réglementation pharmaceutique.

**7.2 : Amélioration des pratiques de fabrication, de distribution et d'inspection des médicaments** *au moyen de la fourniture de modules de formation et d'autres outils pour la promotion des bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de distribution, des pratiques d'inspection et d'autres mécanismes apparentés de mise en application.*

✓ L'OMS mettra une dernière main aux modules de formation aux BPF et elle continuera d'aider les pays à appliquer les BPF.

**7.3 : Lutte contre les médicaments non conformes aux normes et les médicaments contrefaits** *par la sensibilisation accrue des décideurs à ce problème, l'amélioration de la capacité des autorités chargées de l'application des réglementations à prendre les mesures nécessaires, et l'incitation des différentes parties prenantes, y compris l'industrie pharmaceutique, à collaborer pour arriver à des solutions communes.*

✓ L'OMS continuera de promouvoir les directives de l'OMS relatives aux médi-

caments contrefaits<sup>56</sup> aux niveaux national, régional et mondial. Elle entretiendra également et étendra sa base de données sur les médicaments contrefaits et elle soutiendra le réseau des chargés de liaison qui luttent contre la contrefaçon pharmaceutique.

**7.4 : Réglementation des plantes médicinales : le point de la situation dans le monde mis à jour** *après l'achèvement de la collecte des données sur l'état de la réglementation concernant les plantes médicinales auprès des Etats Membres.*

✓ L'OMS actualisera et étendra son examen de l'état de la réglementation concernant les plantes médicinales, et elle encouragera tous les pays à assurer la qualité et l'innocuité des plantes médicinales en élaborant et appliquant des réglementations appropriées.

## Composante 8 : Appui informationnel pour la réglementation pharmaceutique

**Améliorer l'accès des autorités nationales de réglementation et de contrôle pharmaceutique à des systèmes fiables de gestion de l'information et à des mécanismes pour l'échange de données indépendantes sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments**

### Progrès accomplis

La fiabilité et la rapidité de l'échange des informations, et l'efficacité de la gestion des données sont des conditions indispensables au bon fonctionnement des autorités de réglementation pharmaceutique. L'OMS recourt avec succès à plusieurs moyens pour promouvoir ces échanges.

La Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique (ICDRA) est un bon exemple des activités de maillage de l'OMS. La Conférence internationale, qui bénéficie de l'appui de l'OMS, est la seule tribune internationale où les représentants des

autorités nationales et régionales de réglementation pharmaceutique peuvent échanger des informations et débattre de questions relatives à la réglementation pharmaceutique. Organisées tous les deux ans depuis 1980 – la plus récente à Berlin en avril 1999 a réuni plus de 250 participants – ces conférences ont souvent été à l'origine de résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé sur la réglementation pharmaceutique.

LOMS soutient également la coopération technique et le maillage au niveau régional, par exemple la coopération technique entre les pays de l'ASEAN et le Réseau africain des autorités de réglementation pharmaceutique (AFDRAN). L'ASEAN et l'AFDRAN ont activement participé au développement des ressources humaines, aux travaux d'harmonisation, et à la mise au point des outils de réglementation et d'assurance de la qualité dans leurs régions.

Le programme OMS de surveillance internationale des médicaments est un autre bon exemple d'appui informationnel pour la réglementation pharmaceutique – mais c'est là un domaine très spécifique. La Base de données mondiale sur les réactions indésirables aux médicaments est située à l'intérieur du programme, à Uppsala, Suède. Les données recueillies sont utilisées pour donner rapidement l'alarme en cas de risque de réactions indésirables à des médicaments. D'une manière plus générale, le programme offre aux Etats Membres un instrument qui leur permet d'élaborer et de décrire leurs activités dans le domaine de la surveillance des réactions indésirables aux médicaments. Le programme fournit en outre des conseils et des cours de formation sur la pharmacovigilance.<sup>62</sup> Ces activités sont menées conjointement avec le Centre de surveillance d'Uppsala, avec l'appui du réseau des centres nationaux de 56 pays.

LOMS fournit aussi des informations aux Etats membres sur les questions de réglementation dans des publications qui paraissent régulièrement comme

*Informations pharmaceutiques OMS* (revue trimestrielle), *WHO Pharmaceuticals Newsletter* (mensuel) et *WHO Drug Alert*.

Vu la quantité de médicaments en circulation sur les marchés nationaux et internationaux et le volume croissant des informations pharmaceutiques, un appui informationnel électronique est devenu indispensable. L'OMS a mis au point un système modèle d'enregistrement informatisé des médicaments, SIAMED, pour aider les pays à harmoniser leurs systèmes de réglementation et à améliorer l'efficacité de l'enregistrement des médicaments par leurs autorités de réglementation pharmaceutique. Le système peut enregistrer des informations et des décisions et il donne une vue d'ensemble des médicaments autorisés à ce jour dans le monde. Ce système est de nature à favoriser la cohérence et la transparence des décisions en matière de réglementation pharmaceutique. En Afrique, le système SIAMED sert à harmoniser les modalités d'enregistrement des médicaments essentiels génériques.

### Défis

La principale difficulté concernant l'appui informationnel aux autorités de réglementation pharmaceutique dans les pays en développement consiste à trouver le meilleur moyen de les aider à accéder aux informations sur l'innocuité et l'efficacité dont elles ont le plus besoin. Le mieux, actuellement, serait que l'OMS se mette en rapport avec certains centres collaborateurs pour établir un réseau de sources d'informations aisément accessibles, résumées et objectives, dans au moins trois langues répandues. Ce serait là une ressource et une référence précieuses à l'appui du travail des autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

De nombreuses autorités de réglementation pharmaceutique ont aussi des difficultés à garder une image claire des médicaments en circulation sur leur marché. Or, sans un inventaire complet et exhaustif de ces médicaments, les pays ne peuvent espérer définir, et

moins encore appliquer, une politique pharmaceutique rationnelle. L'OMS a donc pour tâche de continuer à introduire le système SIAMED là où cela est nécessaire et de suivre les progrès des technologies de l'information qui pourraient être utiles aux autorités de réglementation pharmaceutique.

La prolifération des informations pharmaceutiques, ainsi que le nombre sans cesse croissant des nouveaux médicaments, appellent une action de la part de l'OMS. Diverses directives sur la réglementation en matière d'innocuité sont nécessaires. Des directives sont actuellement à l'état de projet : *Safety Monitoring of New Drugs in the Immediate Postmarketing Phase*, *Guidelines on the Safe Use of Drugs in Pregnancy* et *Guidelines on the Safe Use of Drug Combinations*. De nombreuses autres seront cependant nécessaires.

La surveillance postcommercialisation s'étant étendue spontanément à la plupart des pays, il est urgent de réagir de façon positive aux signaux d'alerte avancée concernant des réactions indésirables aux médicaments. Un comité permanent doté des compétences nécessaires devra être chargé d'analyser les rapports du Programme OMS sur la surveillance internationale des médicaments. Un maillage à l'intérieur de l'OMS, incluant les régions de l'OMS et les divers Etats Membres, sera nécessaire.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

### 8.1 : Echange accru d'informations sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments

*grâce à l'accès fourni à une base de données plurilingue contenant des informations sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments, soutenue par l'OMS et les centres collaborateurs de l'OMS.*

✓ L'OMS continuera à recueillir et diffuser des informations au moyen du périodique *Informations pharmaceutiques OMS*, de *WHO Drug Alert* et du *WHO Pharmaceuticals Newsletter* et elle développera les activités liées à la distribution électronique de données sur la qualité et l'innocuité des médicaments.

**8.2 : Création de systèmes fiables de gestion de l'information pour les autorités nationales de réglementation et de contrôle pharmaceutiques au moyen de la fourniture de systèmes de bases de données informatisées et d'une aide pour établir l'enregistrement et l'homologation des médicaments assistés par ordinateur.**

✓ L'OMS aidera les pays et collaborera avec l'Union européenne à l'élaboration de systèmes standard d'enregistrement des médicaments pour l'Agence européenne du médicament et pour les pays européens.

### 8.3 : Elargissement de l'accès au système international de surveillance des réactions indésirables aux médicaments

*aux autorités de réglementation pharmaceutique d'autres pays.*

✓ L'OMS guidera les autorités nationales pour la surveillance des réactions indésirables aux médicaments et elle développera davantage son programme international sur la surveillance des réactions indésirables aux médicaments.

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays dotés d'un système informatisé d'enregistrement des médicaments	s.o.*	s.o.	s.o.
Pays dotés d'un système de surveillance/d'enregistrement des réactions indésirables aux médicaments	(56/191)	29%	35%

\*Les données seront recueillies en 2000.

## Composante 9 : Conseils pour le contrôle et l'utilisation des médicaments psychotropes et des stupéfiants

**Fournir des avis et des conseils sur les substances psychotropes et les stupéfiants conformément au mandat de l'OMS découlant des traités internationaux**

### Progrès accomplis

Trois traités relatifs au contrôle international des drogues fournissent désormais les bases juridiques de la prévention internationale de la pharmacodépendance.

L'OMS assume l'examen médical et scientifique des substances psychotropes et des stupéfiants avant que la Commission des stupéfiants des Nations Unies ne statue sur le niveau de contrôle qui sera appliqué à ces médicaments. Depuis 1949, par le biais de son Comité d'experts de la pharmacodépendance, l'OMS a examiné plus de 400 substances. Entre 1948 (date de la création de l'OMS) et 1999, le nombre des stupéfiants sous contrôle international est passé de 18 à 118, et le nombre des substances psychotropes de 32 à 111.

En même temps, l'OMS élabore des directives pour améliorer la prescription des médicaments sous contrôle, en vue de prévenir l'accoutumance et l'usage abusif.

### Défis

Des réglementations par trop restrictives en matière de contrôle des médicaments peuvent néanmoins entraver l'accès à des fins thérapeutiques aux médicaments sous contrôle. Aussi un bon équilibre doit-il être trouvé entre les exigences médicales et la réglementation nécessaire. Par exemple, un contrôle trop strict des médicaments psychotropes et des stupéfiants peut les rendre inaccessibles dans les situations d'urgence. Les victimes de situations d'urgence peuvent alors être privées d'un traitement approprié contre la douleur, en particulier pendant ou après une intervention chirurgicale d'urgence.

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Nombre de substances examinées et dont le placement sous contrôle international a été recommandé	(2/3)*	66%	83%

\*Le PNUCID a accepté deux recommandations de l'OMS sur trois concernant le placement de substances sous contrôle international.

Il incombe à l'OMS de peser les préoccupations et les intérêts conflictuels des diverses parties prenantes – responsables de la réglementation, fabricants, prescripteurs, malades et autorités chargées de l'application des lois, lors de l'élaboration des réglementations relatives au contrôle.

### Résultats escomptés pour 2000-2003

**9.1 : Substances psychotropes évaluées pour savoir si elles devaient être placées sous un contrôle international au moyen d'une mise à jour conjointe avec les Nations Unies des listes des stupéfiants et des substances psychotropes sous contrôle.**

✓ L'OMS prêtera son concours au Comité d'experts de la pharmacodépendance et elle énoncera des directives pour l'examen par l'OMS des substances psychoactives engendrant une dépendance devant être placées sous contrôle international ainsi que pour les systèmes d'alerte avancée concernant l'usage abusif. Elle recueillera également des informations sur les nouvelles substances psychoactives.

**9.2 : Promotion de l'usage rationnel des médicaments sous contrôle pour optimiser le rapport risque-avantages.**

✓ L'OMS encouragera l'usage rationnel des médicaments sous contrôle en achevant et en diffusant son document sur *Achieving Balance in National Drug Control Policy: Guidelines for Self-assessment* et les *Model Guidelines for the International Provision of Controlled Medicines for Emergency Care*.

## 5.4 Usage rationnel : Assurer l'usage thérapeutiquement sûr et économiquement efficace des médicaments par les professionnels de santé et les usagers

Il est indispensable d'améliorer l'usage des médicaments par les agents de santé et le grand public tant pour réduire la morbidité et la mortalité dues aux maladies transmissibles et non transmissibles que pour endiguer les dépenses pharmaceutiques.

Il est souhaitable que l'usage thérapeutiquement sûr et économiquement efficace des médicaments par les professionnels de santé et les usagers soit assuré à tous les niveaux du système de santé et dans les secteurs public et privé. Un bon programme pour l'usage rationnel des médicaments dans un pays comporte trois éléments :

- **Usage rationnel des médicaments: stratégie et surveillance** – encourager l'usage rationnel des médicaments, reconnaître et promouvoir les stratégies couronnées de succès, et assurer une promotion responsable des médicaments.
- **Usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé** – collaborer avec les pays pour élaborer et actualiser leurs directives thérapeutiques, leurs listes et formulaires nationaux de médicaments essentiels, et soutenir des programmes de formation à l'usage rationnel des médicaments.
- **Usage rationnel par les usagers** – appuyer la création de systèmes efficaces d'information pharmaceutique et donner aux usagers les moyens de prendre des décisions responsables en matière de soins.

L'OMS aide les gouvernements et les organisations à mener à bien chacun de ces trois éléments.

## Composante 10 : Usage rationnel des médicaments: stratégie et surveillance

*Aider les pays à appliquer et surveiller une stratégie nationale destinée à promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé et les usagers*

Cette composante contient tous les éléments nécessaires pour concevoir et surveiller un programme complet réussi destiné à promouvoir l'usage rationnel des médicaments : sensibilisation au concept de l'usage rationnel des médicaments, instruments de mesure pour surveiller la situation, et reconnaissance des stratégies d'intervention couronnées de succès. Elle inclut également des activités concernant aussi bien les agents de santé que le public : promotion pharmaceutique responsable, fourniture de données sur l'usage des médicaments traditionnels, et efforts déployés pour endiguer la résistance aux antimicrobiens. Les Composantes 11 et 12 décrivent en détail les activités spécifiquement axées sur les agents de santé et les usagers.

### Progrès accomplis

Depuis la Conférence de Nairobi de 1985 sur l'usage rationnel des médicaments, le concept d'usage rationnel a été largement diffusé par l'OMS et il est maintenant intégré dans toutes les politiques pharmaceutiques et tous les programmes de médicaments essentiels. Des indicateurs normalisés pour l'examen de l'usage des médicaments dans les établissements de santé ont été mis au point par l'OMS et ils constituent maintenant la norme mondiale. Des méthodes qualitatives et quantitatives pour mesurer l'usage des médicaments dans les communautés ont aussi été élaborées et elles sont largement utilisées.

Plus de 500 professionnels de santé, principalement dans des pays en développement, ont été formés au moyen d'un cours international sur la promotion de l'usage rationnel organisé

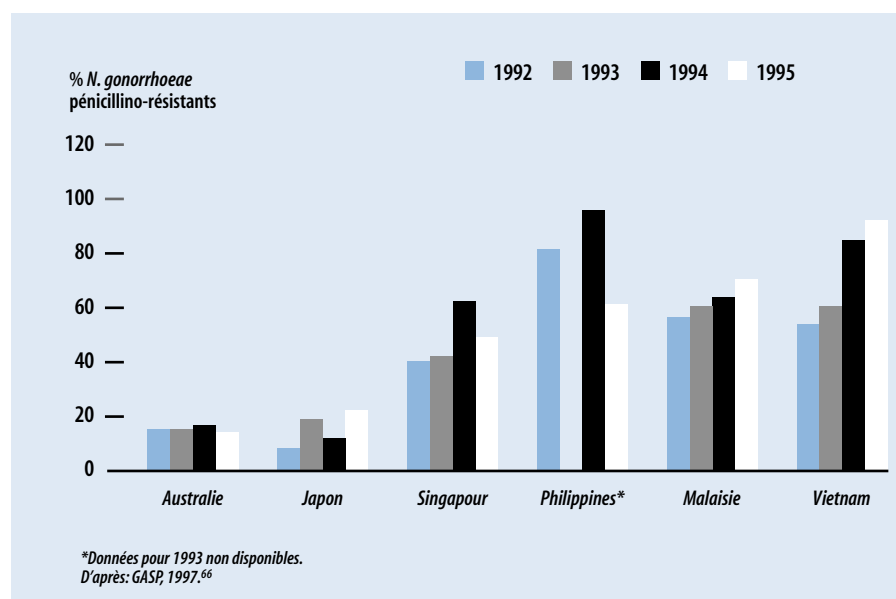
**« ... l'usage rationnel des médicaments n'est possible que si les malades reçoivent des médicaments adaptés à leurs besoins cliniques, à des doses qui répondent à leurs propres exigences, pour un laps de temps adéquat et d'un prix aussi bas que possible pour eux-mêmes et pour leur communauté. »**

Conférence d'experts sur

l'usage rationnel des

médicaments, Nairobi, 1985.<sup>63</sup>

Figure 20: La résistance aux antibiotiques est très variable : entre les pays et à l'intérieur des pays, selon la période et le rythme de l'évolution



une fois par an en Asie et une fois par an en Afrique. Les matériels utilisés dans le cadre du cours ont été actualisés récemment et ils sont maintenant disponibles sur l'Internet et sur CD-ROM.

Un important travail a aussi été fait sur des interventions destinées à promouvoir l'usage rationnel. La première Conférence internationale mondiale sur l'amélioration de l'usage des médicaments, qui s'est tenue en 1997 en Thaïlande, a examiné toutes les données factuelles disponibles sur l'impact des interventions destinées à promouvoir l'usage rationnel des médicaments dans les pays en développement. Il en est résulté un programme de recherche mondial et un programme de recherche interorganisations destiné à trouver de nouvelles interventions potentielles pour l'Asie, l'Afrique et les Amériques.

### Défis

Malgré tous les efforts déployés, cependant, la prescription, la vente et la consommation irrationnelles des médicaments demeurent très répandues, spécialement dans le secteur privé. Cet usage irrationnel, qui est dangereux pour la santé, peut aussi être une cause majeure d'appauvrissement pour les populations démunies. C'est un problème particulièrement grave dans les

pays en développement où de 50 à 90% des achats de médicaments concernent le secteur privé.<sup>5</sup>

La promotion des médicaments – efficacement surveillée dans seulement 52 des 102 pays pour lesquels les données pertinentes sont disponibles – est également très préoccupante. Les représentants médicaux des laboratoires pharmaceutiques sont trop souvent la principale source d'informations pharmaceutiques pour les prescripteurs.<sup>64</sup> L'éducation continue sur les bonnes pratiques de prescription fait défaut dans de nombreux pays et, lorsqu'elle est disponible, elle est trop souvent dominée par des messages promotionnels émanant de laboratoires pharmaceutiques et non de sources indépendantes. La plupart des prescripteurs n'ont pas appris à faire une évaluation critique de ces informations.<sup>50</sup> Le flou croissant qui entoure la frontière entre informations commerciales et indépendantes ne facilite pas la situation.

La médecine traditionnelle est un autre domaine où l'usage rationnel a encore beaucoup de progrès à faire. Cela tient en partie au fait que l'efficacité clinique des remèdes traditionnels n'est pas encore prouvée. Les personnes qui font usage de remèdes traditionnels risquent donc de gaspiller

leur argent, voire de mettre leur santé en danger.

L'usage irrationnel a des conséquences particulièrement graves lorsqu'il s'agit des antibiotiques. L'usage sans discernement des antibiotiques contribue à l'accroissement mondial de la résistance aux antimicrobiens qui est maintenant observée chez les agents pathogènes les plus courants. La résistance à la chloroquine, par exemple, a été signalée par 81 pays et jusqu'à 98% des gonocoques *Neisseria gonorrhoea* sont résistants à la pénicilline.<sup>65</sup> Le coût de la résistance aux antimicrobiens est très élevé. Le traitement de deuxième intention de la méningite ou du paludisme résistant peut coûter de 50 à 90 fois plus que les médicaments initiaux et une année de traitement de la tuberculose polychimiorésistante coûte US\$ 8000- 12000, contre US\$ 40 environ pour le traitement de première intention. Il est indispensable d'endiguer la résistance aux antimicrobiens pour que les médicaments restent financièrement accessibles et que les maladies courantes puissent être soignées.

### Résultats escomptés pour

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays dotés d'un système de base (législation comprise) pour la réglementation de la promotion des produits pharmaceutiques	(58/142)	41%	50%
Pays possédant un centre national d'information sur les médicaments en mesure de fournir des données pharmaceutiques indépendantes aux prescripteurs et/ou aux personnes qui délivrent les médicaments	(57/136)	42%	50%

## 2000-2003

**10.1 : Sensibilisation à l'usage rationnel des médicaments à l'intention des spécialistes nationaux, des responsables gouvernementaux et des organisations internationales, l'accent portant sur la nécessité thérapeutique et économique de l'usage rationnel des médicaments.**

✓ L'OMS élaborera des directives sur la

mise au point d'un programme national destiné à promouvoir l'usage rationnel des médicaments, elle continuera d'organiser les cours de formation annuels du Réseau international/OMS pour l'usage rationnel des médicaments (en anglais) en Afrique et en Asie, et elle commencera à donner ces cours en français et en espagnol en Afrique et en Amérique latine.

**10.2 : Reconnaissance et promotion des stratégies pour l'usage rationnel des médicaments qui ont été couronnées de succès après les recherches opérationnelles faites pour recenser les interventions économiquement efficaces destinées à promouvoir l'usage thérapeutiquement sûr et économiquement efficace des médicaments par les professionnels de santé et les usagers, et débouchant sur la production de directives mondiales et de manuels de formation visant à promouvoir leur application.**

✓ L'OMS appuiera le programme de recherche mondial défini lors de la Conférence internationale de 1997 sur l'amélioration de l'usage des médicaments mais elle privilégiera en particulier l'expansion des activités en Amérique latine. Les thèmes de recherche prioritaires comprendront l'usage rationnel des médicaments anti-paludiques et des antibiotiques et l'usage des médicaments en milieu hospitalier et dans le secteur privé.

**10.3 : La promotion responsable des médicaments encouragée par des activités de sensibilisation, la promotion du respect des critères éthiques de l'OMS pour la promotion des médicaments et des mesures destinées à soutenir l'élaboration de directives nationales pour la promotion des médicaments, et des mesures nationales destinées à prévenir et surveiller les incitations illicites visant les prescripteurs et les personnes qui délivrent les médicaments.**

✓ L'OMS élaborera des instruments normalisés pour mesurer les niveaux des activités de promotion des médica-

ments, elle continuera d'étendre la base de données mondiale sur l'impact des pratiques promotionnelles et elle mettra au point des matériels pour les étudiants, les agents de santé et les usagers sur la façon de lire et d'interpréter les matériels promotionnels. Des efforts particuliers seront déployés pour donner aux ONG la capacité de surveiller l'impact de la promotion des médicaments.

#### **10.4 : Appui informationnel sur l'usage des remèdes traditionnels avec l'OMS servant de « centrale d'information ».**

✓ L'OMS créera sa propre base de données sur les remèdes traditionnels et un site web OMS sur la médecine traditionnelle. Elle procédera également à une analyse collective des enquêtes nationales sur l'usage des remèdes traditionnels.

#### **10.5 : Endiguement de la résistance aux antimicrobiens grâce à une meilleure utilisation des données issues de la surveillance de la résistance et en veillant à ce que les gouvernements, les organismes professionnels, l'industrie, les usagers et les autres parties prenantes prennent en temps voulu les mesures appropriées.**

✓ L'OMS élaborera une stratégie mondiale pour faire échec à la résistance aux antimicrobiens. Des instruments de mesure normalisés et des directives pratiques visant à endiguer la résistance aux antimicrobiens seront élaborés pour les hôpitaux et pour les gouvernements nationaux, ainsi que des matériels de formation à l'intention des futurs pharmaciens et médecins sur la lutte contre la résistance aux antimicrobiens.

### **Composante 11 : Usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé**

#### **Elaborer des directives thérapeutiques**

***nationales types, des listes de médicaments essentiels, des programmes d'enseignement et d'autres mécanismes efficaces pour promouvoir l'usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé.***

#### **Progrès accomplis**

Les abondantes recherches effectuées ont montré que les directives thérapeutiques normalisées et les listes et formulaires de médicaments essentiels favorisent la prescription rationnelle des médicaments par les prescripteurs.<sup>67,68</sup> La mise au point de chacun de ces instruments a fait des progrès considérables. A la fin de 1999, 156 pays disposaient d'une liste de médicaments essentiels, 127 d'entre elles étant nouvelles ou ayant été actualisées dans les cinq années précédentes, et 94 étant divisées par niveau de soins. Cent trente-cinq pays ont en outre élaboré des directives thérapeutiques nationales, dont 112 ont été actualisées au cours de ces cinq dernières années. Il existe maintenant plus de 100 formulaires nationaux et, à la fin de 1999, 88 pays répartis dans les six régions de l'OMS avaient intégré le concept des médicaments essentiels dans les programmes d'études des futurs médecins et pharmaciens.

La *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS*, et les cours régionaux et internationaux sur l'usage rationnel des médicaments représentent une part importante de l'action de l'OMS destinée à améliorer l'utilisation des médicaments par les professionnels de santé. La *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS* est généralement actualisée tous les deux ans par le Comité OMS d'experts sur l'utilisation des médicaments essentiels. La *11e Liste modèle* – qui décrit un peu plus de 300 médicaments – a été révisée en novembre 1999 et publiée en décembre 1999.<sup>69</sup> La formation aide à mettre en pratique les principes sur lesquels la liste repose. Des cours internationaux sur l'enseignement de la pharmacothérapie axés sur la solution des problèmes sont donnés chaque année à des professeurs d'uni-

Figure 21: Le concept des médicaments essentiels s'étend au monde entier – 156 pays possèdent une liste nationale de médicaments essentiels



<span style="color: #0056b3;">■</span> Pays possédant une liste de médicaments essentiels de moins de 5 ans	(127)
<span style="color: #4f81bd;">■</span> Pays possédant une liste de médicaments essentiels de plus de 5 ans	(29)
<span style="color: #a6c9e6;">■</span> Pays ne possédant pas de liste de médicaments essentiels	(18)
<span style="color: #e6e6e6;">■</span> Pays dont on ignore s'ils possèdent une liste de médicaments essentiels	(17)

versité en Europe, en Afrique et en Amérique latine. Deux essais contrôlés randomisés associant plus de dix centres de pays industrialisés et de pays en développement ont montré que les méthodes d'enseignement inculquaient des compétences durables en matière de prescription rationnelle.<sup>70</sup>

Le *Guide des bonnes pratiques de prescription* de l'OMS est un autre outil qui s'est avéré très précieux. Traduit dans 18 langues et désormais accessible sur au moins six sites web différents, il reste l'une des publications de l'OMS les plus demandées. Initialement destiné aux étudiants en médecine sur le point d'aborder la partie clinique de leurs études, il donne des conseils sur la façon de suivre pas à pas le processus de la prescription rationnelle des médicaments.<sup>70</sup>

Les *Monographies de l'OMS sur certaines plantes médicinales* contribuent aussi beaucoup à promouvoir l'usage rationnel des médicaments, mais dans le domaine de la médecine traditionnelle. Le volume 1 a été publié en 1999 pour aider les Etats Membres à utiliser convenablement les plantes médi-

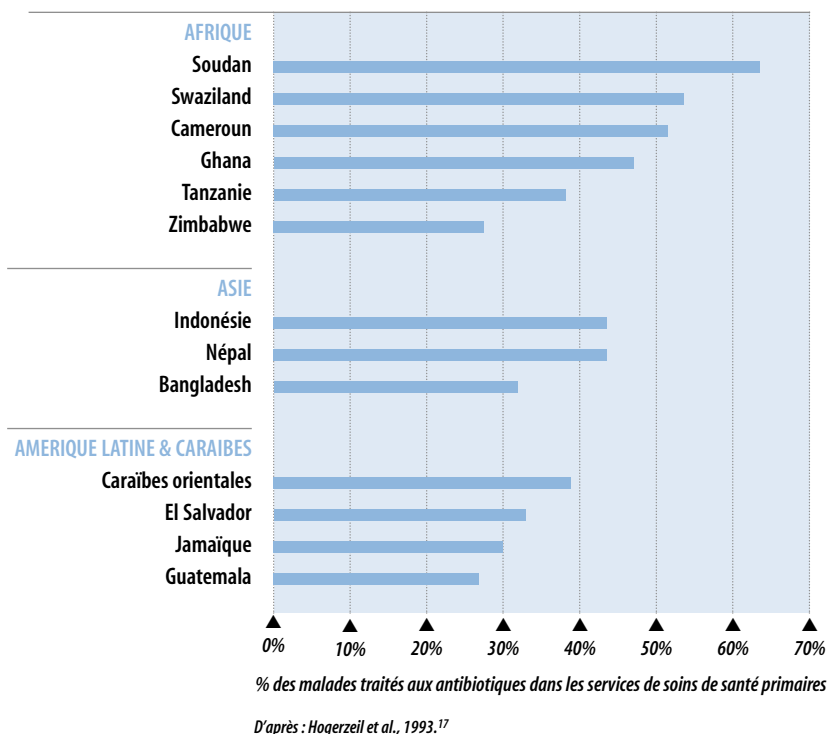
nales, pour leur fournir un modèle pour la mise au point de leurs propres monographies, et pour faciliter l'échange d'informations. Un deuxième volume a été achevé la même année. Les *Monographies* ont été recommandées récemment par la Commission européenne comme une référence faisant autorité.

### Défis

Malgré la quantité croissante des connaissances sur les interventions en faveur de l'usage rationnel, de nombreuses études témoignent de la prescription irrationnelle étendue qui perdure, y compris l'usage inconsidéré des antibiotiques dans les soins de santé primaires. Une étude, par exemple, a révélé que de 25 à 75% des prescriptions d'antibiotiques dans les hôpitaux universitaires d'un grand nombre de pays industrialisés et en développement étaient inappropriées, qu'il s'agisse de l'indication, du choix, de la posologie ou de la durée, voire de plusieurs de ces aspects.<sup>14</sup>

Très demandées et répandues dans les pays industrialisés, les injections

Figure 22: De 27 à 63% des malades sont soignés aux antibiotiques dans les centres de soins de santé primaires – deux fois peut-être le nombre cliniquement justifié



témoignent aussi de l'usage irrationnel des médicaments. Une étude a montré qu'à deux ans, les enfants de certains pays avaient reçu en moyenne 20 injections.<sup>71</sup> Les injections de vaccins représentaient au plus 5%, 95% ayant été administrées à des fins curatives, inutilement pour la plupart. Plus de 50% de toutes les injections administrées étaient en outre dangereuses, s'accompagnant d'un risque accru de transmission sanguine d'agents pathogènes tels que les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C, et le VIH.<sup>72</sup>

La principale difficulté concernant l'usage rationnel des médicaments par les prescripteurs tient au fait que le savoir seul ne suffit pas à faire changer les comportements et que les solutions requises sont complexes et incluent de multiples aspects. Les programmes de formation doivent donc être assortis d'autres moyens tels que les suivants : encadrement, audit médical, mesures de réglementation, incitations financières et éducation du public. Il y a par exemple conflit d'intérêt lorsque les

prescripteurs des médicaments sont aussi les vendeurs (et donc enclins à surprescrire). Un cours de formation ne suffira pas pour résoudre ce problème dans la mesure où il est peut-être dû en grande partie aux incitations financières.

Nombre de médicaments nouveaux et de médicaments de deuxième intention coûtent très cher et sont donc hors de portée de nombreux gouvernements et usagers. Cela ajoute une dimension économique à l'élaboration des directives thérapeutiques et au choix des médicaments essentiels. Les administrateurs des soins de santé ont des décisions difficiles à prendre concernant le traitement recommandé pour la tuberculose et le paludisme polychimiorésistants, pour le VIH/SIDA et pour d'autres maladies infectieuses pour que tous ceux qui en ont besoin puissent disposer d'un traitement.

Les comités pharmaceutiques et thérapeutiques des pays industrialisés ont réussi à promouvoir la prescription rationnelle.<sup>73</sup> Selon des études en cours, cependant, ces comités auraient plus de difficulté à fonctionner dans les pays en développement. Les études de médecine et de pharmacie, dans la plupart des pays en développement, restent très classiques, privilégiant la connaissance des médicaments au détriment de la santé publique, des compétences en matière de prescription, de la gestion pharmaceutique et des soins aux malades.

Pour les remèdes traditionnels, le principal problème concernant l'usage rationnel tient au fait que rares sont les espèces qui fournissent des plantes médicinales dont l'éventuelle application médicale a fait l'objet d'une évaluation scientifique. Plus rares encore sont les plantes dont l'innocuité et l'efficacité sont attestées.

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays possédant des directives thérapeutiques actualisées depuis moins de 5 ans	(55/86)	64%	70%
Pays possédant une liste de médicaments essentiels actualisée depuis moins de 5 ans	(127/175)	73%	75%
Pays où le concept des médicaments essentiels est inclus dans le programme de base des études de médecine	(88/100)	88%	90%

## Résultats escomptés pour 2000-2003

**11.1 : L'élaboration de directives thérapeutiques types et de liste de médicaments essentielles nationales bénéficiera d'un soutien, de même que la mise au point de données modèles relatives à la prescription, d'un formulaire modèle et d'une liste modèle de médicaments essentiels. Des conseils mondiaux sur la façon d'élaborer ces matériels au niveau des pays ou des établissements seront en outre fournis.**

✓ L'OMS élaborera une base de données contenant toutes les directives thérapeutiques types de l'OMS, elle examinera le processus d'établissement de la *Liste modèle OMS des médicaments essentiels*, elle élaborera un *Formulaire modèle de l'OMS*, et elle organisera un cours annuel sur l'analyse pharmacoéconomique destiné à soutenir le processus de sélection des médicaments.

**11.2 : Appui aux programmes de formation en cours d'emploi fondés sur les problèmes et basés sur les compétences qui intègrent le concept des médicaments essentiels, des objectifs d'apprentissage et des méthodes d'apprentissage fondées sur la solution des problèmes.**

✓ L'OMS continuera d'assurer les cours internationaux annuels sur la pharmacothérapie fondée sur la solution des

problèmes en les étendant aux pays francophones d'Afrique ; elle mettra une dernière main au *Guide de l'enseignant sur les bonnes pratiques de prescription* et elle mettra au point un *Guide des bonnes pratiques en matière de soins pharmaceutiques* pour encourager la réforme des programmes d'études de pharmacie dans les pays en développement et les pays en transition.

**11.3 : Comités pharmaceutiques et thérapeutiques mis en place et opérationnels au niveau des hôpitaux et des soins de santé primaires, et mesures prises pour renforcer le rôle du pharmacien dans l'équipe soignante.**

✓ L'OMS entreprendra des recherches opérationnelles et des projets pilotes sur le meilleur moyen de promouvoir les comités pharmaceutiques et thérapeutiques afin d'élaborer et de tester des directives pratiques pour la mise en place de tels comités dans les pays en développement.

**11.4 : Développement des directives et des normes techniques internationales sur la médecine traditionnelle, en particulier pour les plantes médicinales et l'acupuncture.**

✓ L'OMS publiera le troisième volume des *Monographies OMS sur certaines plantes médicinales*, des directives OMS sur la méthodologie de la recherche sur les remèdes traditionnels et leur évaluation, et un examen de la pratique clinique de l'acupuncture.

## Composante 12 : Usage rationnel des médicaments par les usagers

**Etablir des systèmes efficaces d'information sur les médicaments qui fournissent des informations pharmaceutiques indépendantes et objectives – y compris sur les remèdes traditionnels – au grand public et qui améliorent l'usage des médicaments par les usagers**

## Progrès accomplis

Un examen complet par l'OMS de l'éducation du public sur les médicaments a donné un aperçu utile des stratégies utilisées, de leurs points forts et de leurs faiblesses.<sup>74</sup> Ses résultats – largement diffusés en anglais, en français, en espagnol et en russe – ont montré comment différents protagonistes pourraient contribuer à accroître l'efficacité des méthodes d'éducation du public.

Le guide de l'OMS pour l'étude de l'usage des médicaments dans la communauté a en outre permis de recueillir une somme accrue de données sur les connaissances, les attitudes et les pratiques des usagers concernant l'usage des médicaments qui sont actuellement mises à profit pour renforcer les futurs programmes d'éducation du public.<sup>75</sup> Une édition actualisée, fondée sur l'expérience des usagers, a fourni la méthodologie de recherche de base pour un nouveau cours OMS sur la promotion de l'usage rationnel des médicaments dans la communauté.

Parallèlement, les sources indépendantes d'informations sur les médicaments ont continué à bénéficier d'un soutien. Elles fournissent aux usagers et à d'autres personnes les informations complètes indispensables sur les médicaments disponibles dans leur pays. Des réseaux tels que la Société internationale des bulletins pharmaceutiques, à laquelle l'OMS participe, permettent de partager avec les pays en développement des données sur l'utilisation des bulletins pharmaceutiques indépendants.

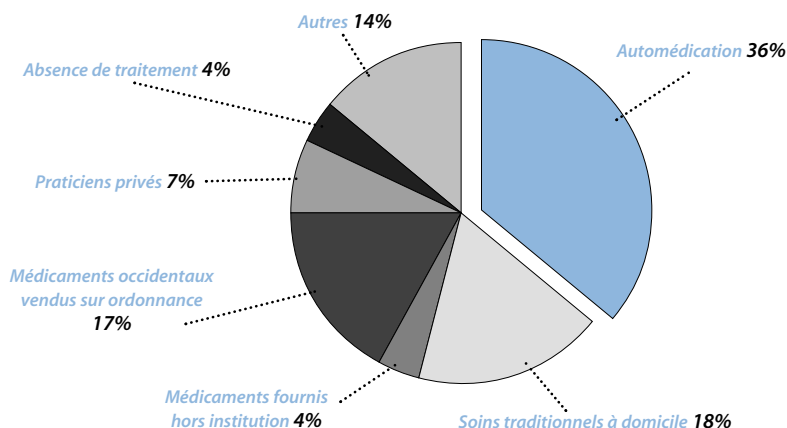
Les centres d'information pharmaceutique – de mieux en mieux établis dans les pays industrialisés – sont une autre source importante d'informations pharmaceutiques indépendantes. Ils commencent à se multiplier dans les pays en développement, souvent avec l'appui de l'OMS. Certains sont aussi des centres collaborateurs de l'OMS. Un réseau mondial de centres, rattachés électroniquement les uns aux autres, facilite l'échange d'informations et d'expériences.

## Défis

Il est au moins aussi important d'améliorer l'usage des médicaments par les usagers que d'améliorer les pratiques des prestataires de soins de santé. Les professionnels de santé ont une influence majeure sur l'usage général des médicaments dans un pays. Dans le monde entier, c'est cependant l'utilisateur qui décide finalement de solliciter ou non des soins, de se procurer ou non les médicaments, en quelle quantité, quand, et de leur provenance. Ces décisions sont influencées par les connaissances, la culture, la promotion des médicaments et les moyens financiers individuels. Ces facteurs agissent plus fortement encore dans les communautés où les médicaments modernes ne sont pas distribués principalement par un agent de santé qualifié, mais par le vendeur local de médicaments (souvent improvisé). A Sri Lanka, par exemple, l'automédication a été reconnue comme la principale source de soins, même dans les cas de maladie aiguë (voir la Figure 23).

En même temps, les informations pharmaceutiques indépendantes et l'éducation du public sur l'usage des médicaments ont toujours été négligées et privées de soutien financier. Les ressources financières disponibles pour produire des informations commerciales à visée promotionnelle sur les médicaments sont nettement supérieures aux ressources disponibles pour la fourniture de données comparatives indépendantes et pour les évaluations qui permettraient d'effectuer les comparaisons nécessaires entre les traitements. Les interventions d'éducation communautaire importantes sont en outre compliquées et coûteuses. Elles sont problématiques car leurs résultats sont souvent lents et difficiles à mesurer. Elles peuvent donc être difficiles à financer et à maintenir durablement. Elles tendent aussi à être organisées par des ONG. Les ONG fonctionnant souvent au moyen de réseaux informels, l'évaluation objective des interventions et la publication des résultats sont malaisés à organiser.

Figure 23: A Sri Lanka, l'automédication est une source majeure de soins pour les affections aiguës, et elle s'assortit d'un risque élevé d'échec thérapeutique



D'après : Organisation mondiale de la Santé, 1997.<sup>32</sup>

Vu l'absence d'informations et d'avis indépendants sur les médicaments, les taux d'observance des traitements sont naturellement faibles dans les pays riches comme dans les pays pauvres. Environ 50% des malades dans le monde ne prennent pas leurs médicaments correctement. Le problème tient en partie au fait que l'automédication de produits vendus « sur ordonnance » est répandue. Des études d'observation faites dans des pharmacies en Asie, par exemple, ont montré que la moitié environ des usagers n'achetaient qu'un ou deux comprimés à la fois et que 90% des usagers achetaient moins de 10 comprimés.<sup>15,16</sup> Cela était sans aucun doute lié en partie à la capacité financière des usagers mais la méconnaissance de ce qu'est un schéma thérapeutique approprié était probablement un autre facteur important.

De plus, les achats de médicaments dans les pays en développement étant surtout concentrés dans le secteur privé, où prescription et vente vont souvent de pair, la marge bénéficiaire des médicaments vendus aux usagers est souvent plus élevée, bien que ces médicaments ne soient ni plus ni moins efficaces que des médicaments meilleur marché. En même temps, la recherche du profit et la volonté de plaire aux clients peuvent conduire au surtraitement de troubles légers, à l'usage trop fréquent des injections et à l'abus de médicaments anti-infectieux. L'argent est gaspillé et le risque d'échec thérapeutique est accru.

En résumé, l'usager est trop souvent inconscient des problèmes potentiels liés à la prescription et au prix, à la qualité et à l'efficacité des produits pharmaceutiques. Il est absolument indispensable de donner aux usagers les moyens de prendre des décisions thérapeutiques responsables et d'améliorer la disponibilité d'informations pharmaceutiques indépendantes. Bien que ses ressources soient limitées, l'OMS s'efforcera de soutenir les systèmes qui fournissent des informations pharmaceutiques efficaces, comparatives et objectives.

Indicateur de progrès des pays	Situation 1999		Cible pour 2003
	Nombre/Nombre de déclarations	%	
Pays disposant d'un centre/service d'information sur les médicaments accessible aux usagers	s.o.*	s.o.	s.o.
Pays disposant d'un centre/service d'information sur les médicaments accessibles aux usagers	s.o.*	s.o.	s.o.

\*Les données seront recueillies en 2000.

Elle mobilisera aussi et formera des groupes de base qui dispenseront et évalueront une éducation communautaire durable sur l'usage rationnel des médicaments dans les pays en développement.

## Résultats escomptés pour 2000-2003

**12.1 : Systèmes efficaces d'information sur les médicaments accessibles à tous les agents de santé et au grand public, grâce à la fourniture de matériels de formation et à des cours nationaux et régionaux, et au soutien technique apporté aux réseaux internationaux des centres d'informations pharmaceutiques.**

✓ L'OMS continuera de travailler avec la Société internationale des bulletins pharmaceutiques, y compris à l'élaboration de directives pratiques relatives à la création et la gestion d'un bulletin

d'information pharmaceutique dans un pays en développement.

**12.2 : Education du public sur l'usage rationnel et développement de l'autonomie des usagers** *au moyen de recherches opérationnelles, et élaboration et fourniture de nouveaux matériels de formation et de cours.*

✓ L'OMS s'attachera à élaborer un cours international sur l'usage rationnel des médicaments dans les pays en développement, et à établir un réseau de groupes de base nationaux assurant l'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments. Les outils de recherche types servant à évaluer l'usage des médicaments dans les communautés seront actualisés. □

# Surveillance — des progrès accomplis

## 6.1 Surveillance, évaluation et indicateurs

La surveillance et l'évaluation<sup>f</sup> aident à déterminer ce qui a (ou n'a pas) été accompli. Elles donnent donc des informations importantes, à savoir si la planification et les stratégies sont satisfaisantes, ou s'il y a lieu de les modifier, ou de les revoir.

En d'autres termes, la surveillance et l'évaluation sont déterminantes pour la réussite de la mise en œuvre des politiques, des programmes et des stratégies pharmaceutiques nationaux et pour la réalisation des objectifs pharmaceutiques que sont en particulier l'accès à des médicaments de qualité et l'usage rationnel de ces médicaments.

Les indicateurs pharmaceutiques peuvent grandement faciliter les tâches de surveillance et d'évaluation car ils sont une mesure simple, objective et standard utilisée pour évaluer et décrire les secteurs et les activités pharmaceutiques. De plus, ils peuvent être comparés sur un certain laps de temps et être utilisés pour déterminer et évaluer les tendances pharmaceutiques.

L'OMS a recensé et réparti les indicateurs pharmaceutiques sur trois niveaux (voir la Figure 9 du chapitre 5) afin de faciliter les tâches de surveillance et d'évaluation pour les ministres de la santé, les organismes d'aide, les ONG et d'autres parties prenantes.<sup>77, 78</sup>

L'OMS a utilisé des indicateurs de niveau I pour recueillir des données sur

<sup>f</sup> "Surveiller" consiste à examiner en permanence le degré d'achèvement des activités et de réalisation des objectifs. Cela permet de prendre des mesures palliatives pendant la mise en œuvre. "Évaluer" consiste à analyser les progrès accomplis sur la voie de la réalisation des objectifs et des buts fixés. Cette activité renseigne sur la réalisation des plans et les raisons du succès ou de l'échec; elle devrait aussi aider à orienter les plans futurs.<sup>50</sup>

les structures et le processus pharmaceutiques pour l'enquête sur *La situation pharmaceutique mondiale 2000*, et pour élaborer une base de données sur les informations pharmaceutiques des pays. Cet ensemble d'indicateurs peut aussi servir de liste de contrôle aux pays lorsqu'ils surveillent les activités et les composantes de leur secteur pharmaceutique, ou d'outil pour l'évaluation rapide du secteur pharmaceutique.

Les indicateurs de niveau II peuvent être utilisés pour recueillir des données systématiques servant à décrire les résultats et les effets des politiques pharmaceutiques nationales et des programmes pharmaceutiques nationaux.

## 6.2 Indicateurs de progrès des pays pour la Stratégie pharmaceutique de l'OMS

Les indicateurs choisis pour surveiller la mise en œuvre de la *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003* témoignent d'un équilibre pragmatique entre les facteurs les plus *significatifs* pour l'évaluation des progrès d'un pays, et les plus *mesurables* en termes de fiabilité, de temps et de coût. Le Tableau 6 donne la liste des 26 indicateurs de progrès des pays – choisis parmi les indicateurs de niveau I et de niveau II – correspondant aux résultats visés de la *Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000–2003*. L'OMS les utilisera pour analyser la situation pharmaceutique et les progrès nationaux, régionaux et mondiaux. Ils sont liés aux stratégies pharmaceutiques clés de l'OMS qui doivent être mises en œuvre pendant les deux exercices (2000–2001 et

**« La surveillance fait partie intégrante de la gestion quotidienne d'un programme pharmaceutique efficace. La surveillance systématique, fondée sur les objectifs du programme et rattachée à certaines activités, est indispensable pour améliorer la performance du programme et atteindre ses buts à long terme. »**

Management Sciences for Health/Organisation mondiale de la Santé, 1997.<sup>50</sup>

2002–2003). Ils représentent également les composantes et les stratégies pharmaceutiques dont dépend la fourniture de services de santé efficaces.

Les indicateurs de progrès des pays renseignent sur les structures, le processus et les résultats :

**Structures — Un pays dispose-t-il des structures et des mécanismes nécessaires pour améliorer son secteur pharmaceutique, y compris :** un document sur la politique pharmaceutique nationale ; un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale; une liste des médicaments essentiels récemment actualisée; un système informatisé d'enregistrement des médicaments ; des directives nationales applicables aux dons de médicaments ; des lois et réglementations sur les plantes médicinales ; et l'inclusion de la médecine traditionnelle dans la politique pharmaceutique et la politique de santé nationales.

**Processus — Un pays a-t-il établi les procédures nécessaires pour la mise en œuvre des stratégies pharmaceutiques, y compris :** la substitution par des génériques dans les points de vente au détail privés; la mise en place d'assurances-maladie publiques remboursant les dépenses pharmaceutiques ; l'utilisation d'une liste de médicaments essentiels et d'appels d'offres pour les achats publics de médicaments ; la participation au Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international ; une réglementation pharmaceutique de base et l'assurance de la qualité.

**Résultats — Un pays a-t-il établi les procédures nécessaires pour la mise en œuvre des stratégies pharmaceutiques, y compris :** l'amélioration de la disponibilité des médicaments essentiels et l'augmentation du pourcentage de la population ayant accès aux médicaments essentiels.

En bref, ces indicateurs de progrès des pays aideront à évaluer l'ensemble des progrès du secteur pharmaceutique

résultant des efforts combinés du gouvernement, des ONG locales, du secteur privé local, de l'OMS et d'autres parties. Ils ont déjà été utilisés pour obtenir et définir un ensemble complémentaire d'indicateurs pour le *Budget programme de l'OMS pour 2002–2003*.<sup>76</sup> Ce deuxième ensemble d'indicateurs sera utilisé pour surveiller et évaluer le travail accompli par l'OMS – dans les bureaux régionaux, au Siège de l'OMS et dans les divers pays – à l'appui des progrès des pays dans le domaine des médicaments et remèdes essentiels.

### 6.3 Valeurs indicatives pour la Stratégie pharmaceutique de l'OMS

Les valeurs indicatives du Tableau 6 indiquent les domaines de travail des pays et tous les secteurs qui travaillent à la réalisation des objectifs des politiques et des programmes pharmaceutiques. Elles ne donnent pas une image complète mais elles fournissent néanmoins des informations importantes pour l'examen du travail accompli par les gouvernements et les autres parties et pour l'évaluation des améliorations apportées (le cas échéant) dans le secteur pharmaceutique d'un pays.

La plupart des 26 indicateurs de progrès des pays sont fondés sur les données provenant de l'enquête sur la *Situation pharmaceutique mondiale 1999* et la base de données OMS sur les informations pharmaceutiques des pays. Les valeurs des cibles pour 2003 ont été fixées comme les progrès escomptés pour le résultat de chaque cible. Ces valeurs serviront de points de référence lors de la définition des stratégies et des activités pharmaceutiques des pays à promouvoir et à soutenir.

La plupart des valeurs des indicateurs de progrès des pays renseignent sur l'existence (ou l'absence) dans un pays de certaines structures et de certains mécanismes. Pour certains

**Tableau 6 Indicateurs de progrès des pays pour les composantes de la Stratégie pharmaceutique de l'OMS : 2000-2003**

▼ Composantes et indicateurs de progrès des pays numérotés	Situation en 1999			Cible pour 2003
	Type d'indicateur	Nombre/Nombre de déclarations	%	
<b>Composante 1 : Mise en œuvre et surveillance des politiques pharmaceutiques nationales</b>				
1. Pays possédant un document officiel sur la politique pharmaceutique nationale – nouveau ou actualisé dans les 10 dernières années	S	66/151	44%	55%
2. Pays possédant un plan de mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale – nouveau ou actualisé dans les 5 dernières années	S	39/107	36%	43%
<b>Composante 2 : Le développement du système de santé bénéficie du soutien d'une politique et d'un programme de médicaments essentiels</b>				
3. Pays possédant un plan de santé national incluant une politique pharmaceutique nationale	S	s.o.*	s.o.	s.o.
4. Pays possédant une politique de médecine traditionnelle nationale	S	31/46	s.o.	s.o.
<b>Composante 3 : Accès aux médicaments essentiels: stratégie et surveillance</b>				
5. Pays où moins de 50% de la population a accès aux médicaments essentiels	R	30/187	16%	14%
6. % des principaux médicaments disponibles dans les établissements de santé (mesuré dans les pays dotés de programmes complets)	R	s.o.*	v	80%
<b>Composante 4 : Mécanismes de financement et accessibilité financière des médicaments essentiels</b>				
7. Pays où les dépenses pharmaceutiques publiques par habitant sont inférieures à US\$ 2,00	P	39/94	41%	35%
8. Pays autorisant la substitution par des génériques dans les pharmacies privées	P	83/134	61%	75%
9. Pays possédant un système d'assurance-maladie public couvrant les dépenses pharmaceutiques	S + P	71/111	64%	70%
<b>Composante 5 : Systèmes d'approvisionnement pharmaceutique et capacité d'approvisionnement du secteur public aux niveaux national et local</b>				
10. Pays où les achats relèvent du secteur public et reposent sur une liste nationale de médicaments essentiels	P	70/132	53%	60%
11. Pays où au moins 75% des achats du secteur public sont effectués par voie d'adjudication	P	79/88	90%	95%
12. Pays appliquant les principes directeurs interorganisations sur les dons de médicaments de 1999	P	s.o.*	v	80%
<b>Composante 6 : Normes, critères et directives applicables aux produits pharmaceutiques</b>				
13. Pays participant au Système OMS de certification de la qualité des produits entrant dans le commerce international	P	142/191	74%	80%
<b>Composante 7 : Systèmes de réglementation pharmaceutique et d'assurance de la qualité des médicaments</b>				
14. Pays dotés d'un système opérationnel de réglementation pharmaceutique de base (législation clef et fonctions de l'autorité de réglementation pharmaceutique)	S + P	92/135	68%	75%
15. Pays dotés de procédures d'assurance de la qualité de base (bonnes pratiques de fabrication et échantillonnage pour tester les médicaments)	S + P	87/139	62%	75%
16. Pays dotés de lois et de réglementations couvrant les plantes médicinales	S	48/60	s.o.	s.o.
<b>Composante 8 : Appui informationnel pour la réglementation pharmaceutique</b>				
17. Pays dotés d'un système informatisé d'enregistrement des médicaments	S	s.o.*	s.o.	s.o.
18. Pays dotés d'un système de surveillance/d'enregistrement des réactions indésirables aux médicaments	S	56/191	29%	35%
<b>Composante 9 : Conseils pour le contrôle et l'utilisation des médicaments psychotropes et des stupéfiants</b>				
19. Nombre de substances examinées dont le classement comme substances devant être placées sous contrôle international a été recommandé	s.o.	2/3**	66%	83%
<b>Composante 10 : Usage rationnel des médicaments : stratégie et surveillance</b>				
20. Pays dotés d'un système de base (législation comprise) pour la réglementation de la promotion des produits pharmaceutiques	S + P	58/142	41%	50%
21. Pays possédant un centre national d'information sur les médicaments en mesure de fournir des données pharmaceutiques indépendantes aux prescripteurs et/ou aux personnes qui délivrent les médicaments	S + P	57/136	42 %	50%
<b>Composante 11 : Usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé</b>				
22. Pays possédant des directives thérapeutiques actualisées depuis moins de 5 ans	S	55/86	64%	70%
23. Pays possédant une liste de médicaments essentiels actualisée depuis moins de 5 ans	S	127/175	73%	75%
24. Pays où le concept des médicaments essentiels est inclus dans le programme de base des études de médecine et/ou de pharmacie	P	88/100	88%	90%
<b>Composante 12 : Usage rationnel des médicaments par les usagers</b>				
25. Pays dotés d'un système d'éducation du public sur l'usage rationnel des médicaments	P	s.o.*	s.o.	s.o.
26. Pays disposant d'un centre/service d'information sur les médicaments accessible aux usagers	S + P	s.o.*	s.o.	s.o.

**Clef**

- S indicateur de progrès des pays fournissant des informations sur les structures
- P indicateur de progrès des pays fournissant des informations sur le processus
- R indicateur de progrès des pays fournissant des informations sur les résultats
- S + P indicateur composite de progrès des pays fournissant des informations sur les structures et le processus
- \* les données seront recueillies en 2000 et la cible pour 2003 sera fixée
- \*\* le PNUCID a accepté deux recommandations de l'OMS sur trois concernant les substances à soumettre au contrôle international

« **L'évaluation n'est pas synonyme de surveillance. Le mot vient de valeur ... Evaluer consiste à prendre du recul pour examiner le programme dans son ensemble, évaluer les progrès accomplis sur la voie des buts grâce à la réalisation des objectifs.** »

Management Sciences for Health/Organisation mondiale de la Santé, 1997.<sup>50</sup>

indicateurs de progrès des pays, les données ont été groupées et classées par fourchette de pourcentage (par exemple, pourcentage de la population ayant accès aux médicaments essentiels) et selon la date de la mise à jour (par exemple, une politique pharmaceutique nationale mise à jour dans les dix dernières années).

Plusieurs variables ont été groupées comme les critères minimum nécessaires pour assurer la mise en œuvre d'une composante particulière d'une stratégie ou d'un plan pharmaceutique. Ces indicateurs composites reposant sur plusieurs variables sont à l'évidence plus solides que des indicateurs basés sur une seule variable. Les indicateurs basés sur des variables composites sont les suivants :

**Indicateur de progrès des pays n° 9 Pays possédant un système d'assurance-maladie public couvrant les dépenses pharmaceutiques, ce qui signifie :** non seulement qu'un système d'assurance-maladie public existe mais aussi qu'il rembourse les dépenses pharmaceutiques des malades.

**Indicateur de progrès des pays n° 14 Pays dotés d'un système opérationnel de réglementation pharmaceutique de base incluant :** une loi sur l'enregistrement des médicaments; une loi sur la fabrication ou l'importation des médicaments ; l'inspection des points de vente au détail ou des fabricants ; l'enregistrement des médicaments par l'autorité de réglementation pharmaceutique ; une liste d'enregistrement des médicaments.

**Indicateur de progrès des pays n° 15 Pays dotés de procédures d'assurance de la qualité de base incluant :** l'obligation de fournir des preuves des bonnes pratiques de fabrication lors de la sou-

mission d'une demande d'enregistrement d'un médicament ; l'échantillonnage de médicaments pour des achats publics ou l'échantillonnage des médicaments aux points de vente au détail ; le contrôle de la qualité des médicaments.

**Indicateur de progrès des pays n° 20 Pays dotés d'un système de base (y compris une législation) pour la réglementation de la promotion des produits pharmaceutiques incluant :** une loi sur la promotion des médicaments adoptée il y a moins de 10 ans ; la réglementation de la promotion pharmaceutique par le gouvernement ou la réglementation conjointe par le gouvernement et l'industrie pharmaceutique ; la réglementation de la publicité en faveur des médicaments.

**Indicateur de progrès des pays n° 21 Pays possédant un centre d'information sur les médicaments en mesure de fournir des informations indépendantes aux prescripteurs et/ou aux dispensateurs, ce qui signifie :** non seulement qu'un tel centre existe mais aussi qu'il fournit activement les informations demandées par les prescripteurs et/ou les personnes qui délivrent les médicaments.

**Indicateur de progrès des pays n° 26 Pays disposant d'un centre/service d'information sur les médicaments accessible aux usagers, ce qui signifie :** non seulement qu'un tel centre existe mais aussi qu'il fournit activement les informations demandées par les usagers.

Pendant la mise en œuvre de la *Stratégie pharmaceutique 2001–2003*, les critères pour les indicateurs composites seront encore affinés, et d'autres indicateurs composites seront définis.

## **6.4 Amélioration du processus et des outils de surveillance/ d'évaluation**

Le processus de la surveillance et de l'évaluation de la situation pharmaceutique nationale ou mondiale continue d'évoluer et de s'améliorer. Le choix des indicateurs à utiliser et la décision concernant le nombre d'indicateurs appropriés sont un processus complexe qui pose de multiples difficultés et engendre force débats. Le choix des indicateurs les plus utiles nécessite des contrôles de terrain ininterrompus et l'élaboration continue d'une méthodologie pour la collecte et le traitement des données.

La culture de la surveillance entre les pays et les parties prenantes doit aussi être encouragée. Des données et des informations fiables et pertinentes doivent être recueillies et les résultats doivent être communiqués aux dirigeants et aux autres protagonistes responsables des décisions concernant la planification des systèmes de santé, la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale et l'allocation des ressources techniques, humaines et financières. □



## Références et notes

- 1 Les termes "médicament", "remède", "produit pharmaceutique" utilisés dans le présent document sont interchangeables, sauf dans la partie 2.3 où le terme "produits pharmaceutiques" est utilisé dans un sens plus large et couvre d'autres produits tels que les vaccins et les substances biologiques.
- 2 Organisation mondiale de la Santé. *Rapport sur la santé dans le monde 1999. Pour un réel changement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999.
- 3 Organisation mondiale de la Santé. *L'utilisation des médicaments essentiels. 6e Rapport du Comité d'experts*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1995 (OMS, Série de Rapports techniques, N° 850).
- 4 Govindaraj R, Chellaraj G, Murray CJL. Health expenditures in Latin America and the Caribbean. *Social Science and Medicine*, 1997, 44: 157–170.
- 5 Organisation mondiale de la Santé. World Health Organization. *Réformes de la santé et financement des médicaments*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (Série "Health Economie de la Santé et Médicaments", No. 6. WHO/DAP/98.3.).
- 6 Base de données sur la situation pharmaceutique mondiale.
- 7 Organisation mondiale de la Santé. *Bien prescrire les médicaments*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1994 (WHO/DAP/94.11).
- 8 Organisation mondiale de la Santé. *Stratégie pharmaceutique révisée. Activité de l'OMS dans le domaine des produits pharmaceutiques et des médicaments essentiels*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (EB/RDS/RC/1).
- 9 Murray CJL, Lopez AD. *Global Health Statistics, Volume II*. Cambridge, MA, Harvard School of Public Health on behalf of the World Health Organization and The World Bank, 1996.
- 10 Guillot M, Gwatkin DR. *The Burden of Disease among the Global Poor, Current Situation, Future Trends, and Implications for Strategy*. Washington DC, Human Development Network, The World Bank, 1999.
- 11 Organisation mondiale de la Santé. *Progress of WHO Member States in Developing National Drug Policies and in Revising Essential Drugs Lists*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (WHO/DAP/98.7).
- 12 Organisation mondiale de la Santé. *Programme d'action pour les médicaments essentiels. Rapport de l'exercice biennal 96–97*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (WHO/DAP/MAC(10)98.4).
- 13 Organisation mondiale de la Santé. *Comparative Analysis of National Drug Policies*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997 (DAP Research Series No. 25. WHO/DAP/97.6.).
- 14 Hogerzeil HV. Promoting rational prescribing. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 1995, 39: 1–6.
- 15 Lansang MA et al. Purchase of antibiotics without prescription in Manila, The Philippines. Inappropriate choices and doses. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1990, 43(1): 61–67.
- 16 Dua V, Kunin CM, White LV. The use of antimicrobial drugs in Nagpur, India. A window on medical care in a developing country. *Social Science and Medicine*, 1994, 38(5): 717–724.
- 17 Hogerzeil HV et al. Field test for rational drug use in twelve developing countries. *The Lancet*, 4 December 1993: 1408–1410.
- 18 Homedes N, Ugalde A. Patients' compliance with medical treatments in the third world. What do we know? *Health Policy and Planning*, 1993, 8(4): 291–314.
- 19 Organisation mondiale de la Santé. *Une stratégie institutionnelle pour le Secrétariat de l'OMS. Rapport du Directeur général*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (EB105/3).
- 20 La première stratégie pharmaceutique révisée a été adoptée par l'Assemblée mondiale de la Santé de 1986. Voir la résolution WHA39.27.
- 21 Organisation mondiale de la Santé. *La santé pour tous au XXIe siècle*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (A51/5).
- 22 Organisation mondiale de la Santé. *Vers un plan de travail stratégique pour le Secrétariat de l'OMS. Allocution du Directeur général au Conseil exécutif à sa 105e session*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (EB105/2).
- 23 Organisation mondiale de la Santé. *Rapport sur la santé dans le monde 2000. Améliorer la performance des systèmes de santé*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000.
- 24 Organisation mondiale de la Santé. World Health Organization. *Strategic Plan 2000–2003: Health Technology and Pharmaceuticals*. Geneva, World Health Organization, 2000 (WHO/HTP/00.01).
- 25 Allocution du Dr Gro Harlem Brundtland, Directeur général, lors d'une réunion du Comité spécial sur la stratégie pharmaceutique révisée, Genève, 13 octobre 1998 (EB/RDS/1/2).
- 26 Organisation mondiale de la Santé. *Travailler dans les pays et avec eux*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (EB105/7).
- 27 Des détails complémentaires sur les activités prévues figurent dans les plans de travail du Département Médicaments essentiels et politique pharmaceutique du Siège et des bureaux régionaux de l'OMS.
- 28 Organisation mondiale de la Santé. *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1988.
- 29 Organisation mondiale de la Santé. *Progress of WHO Member States in Developing National Drug Policies and in Revising Essential Drugs Lists*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (WHO/DAP/98.7).
- 30 *La pauvreté et la santé. Rapport du Directeur général au Conseil exécutif*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (EB105/5).
- 31 Allocution du Directeur général à la Commission des Nations Unies sur le statut des femmes, New York, 3 mars 1999. Disponible sur l'Internet: [http://www.who.int/directo-general/speeches/english/19990303\\_un\\_commission\\_women.html](http://www.who.int/directo-general/speeches/english/19990303_un_commission_women.html).
- 32 Organisation mondiale de la Santé. *Rôles des secteurs public et privé dans le domaine pharmaceutique*, 1997 (Série "Economie de la Santé et Médicaments", No. 5. WHO/DAP/97.12.).
- 33 Organisation mondiale de la Santé. *Progress Towards Health for All. Statistics of Member States*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1994 (WHO/HST/GSP/94.1).
- 34 La question du choix des médicaments essentiels est traitée plus en détail à la partie 5.4; les activités pertinentes aideront à atteindre à la fois l'objectif de l'accès et l'objectif de l'usage rationnel.
- 35 Pécoul B et al. Access to essential drugs in poor countries. A lost battle? Special communication. *Journal of the American Medical Association*, 1999, 281(4): 361–367.
- 36 Voir également la partie 5.4.
- 37 Organisation mondiale de la Santé. *Mondialisation et accès aux médicaments. Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (Série "Economie de la Santé et Médicaments", No. 7. Version révisée. WHO/DAP/98.9.).
- 38 Organisation mondiale de la Santé. *Removing Obstacles to Healthy Development. Report on Infectious Diseases*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/CDS/99.1).

- 39 Sen A. *Mieux comprendre le développement*. 1999 Discours principal à l'Assemblée mondiale de la Santé 1999.
- 40 Organisation mondiale de la Santé. *Globalization, Patents and Drugs. An Annotated Bibliography*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (Health Economics and Drugs, EDM Series No.9. WHO/EDM/PAR/99.6.).
- 41 Organisation mondiale de la Santé. *Global Comparative Pharmaceutical Expenditures with Related Reference Information*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2000 (Health Economics and Drugs EDM Series No. 3. EDM/PAR/2000.2.).
- 42 Allocution du Dr M Scholtz. International trade agreements and public health: WHO's role. *Increasing Access to Essential Drugs in a Globalized Economy*, Amsterdam, 25–26 novembre 1999.
- 43 Organisation mondiale de la Santé. *Quality Assurance of Pharmaceuticals. A Compendium of Guidelines and Related Materials. Volume 1*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997.
- 44 Allocution d'ouverture du Dr Gro Harlem Brundtland, Directeur général, à la Commission du Parlement brésilien sur les enquêtes pharmaceutiques, Brasilia, 4 avril 2000. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante: [http://www.who.int/directo-general/speeches/2000/20000404\\_brasilia.html](http://www.who.int/directo-general/speeches/2000/20000404_brasilia.html).
- 45 Caves RE, Whinston MD, Hurtwitz MA. *Patent Expiration, Entry and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry*. 1991 (Brooking Papers on Economic Activity: Microeconomics).
- 46 Samb B. Rapport de mission pour l'ONUSIDA, 2000.
- 47 Diarra K, Coulibaly S. Financing of recurrent health costs in Mali. *Health Policy and Planning*, 1990, 5(2): 126–138.
- 48 UNICEF. *UNICEF-Bamako Technical Report No. 35; Bangladesh National Accounts 1996/97*.
- 49 Organisation mondiale de la Santé. *Médicaments essentiels : le point*. Nos. 25 et 26. Genève, Organisation mondiale de la Santé.
- 50 Management Sciences for Health/World Health Organization. *Managing Drug Supply*, 2nd edition. Connecticut, Kumarian Press, 1997.
- 51 Organisation mondiale de la Santé. *Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.5).
- 52 Organisation mondiale de la Santé. *Principes directeurs applicables aux dons de médicaments. Révision 1999*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDMPAR/99.4).
- 53 Organisation mondiale de la Santé. *Principes directeurs pour l'élimination des produits pharmaceutiques non utilisés pendant et après les situations d'urgence*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.2).
- 54 Allocution principale du Dr Gro Harlem Brundtland, Directeur général à la neuvième Conférence internationale des autorités de réglementation pharmaceutique. Berlin, 27 avril 2000. Disponible sur l'Internet à l'adresse suivante: [http://www.who.int/director-general/speeches/1999/english/19990427\\_berlin.html](http://www.who.int/director-general/speeches/1999/english/19990427_berlin.html).
- 55 Organisation mondiale de la Santé. *Pour une réglementation efficace des médicaments : que peut faire un pays?* Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/HTP/EDM/MAC(11)/99.6).
- 56 Organisation mondiale de la Santé. *Médicaments contrefaits. Guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDM/QSM/99.1).
- 57 Organisation mondiale de la Santé. *Regulatory Situation of Herbal Medicines: Worldwide Review*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998.
- 58 Organisation mondiale de la Santé. *Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Vietnam*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDM/QSM/99.3).
- 59 Organisation mondiale de la Santé. *Medical products and the Internet: a Guide to Finding Reliable Information*. Genève, Organisation mondiale de la Santé; 1999 (WHO/EDM/QSM/99.4).
- 60 Bensoussan A, Myers SP. *Towards a Safer Choice. The Practice of Traditional Chinese Medicine in Australia*. Macarthur, University of Western Sydney, 1996.
- 61 Ministry of Health and Welfare, Republic of Korea. *Traditional Korean Medicine Services*. Avril 2000.
- 62 Adresse du site web du Centre de surveillance d'Uppsala: <http://www.who-umc.org/umc.html>.
- 63 Organisation mondiale de la Santé. *L'usage rationnel des médicaments. Rapport de la Conférence d'experts, Nairobi, 25-29 novembre, 1985*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1987.
- 64 Kamat VR, Nichter M. Monitoring product movement: an ethnographic study of pharmaceutical sales representatives in Bombay, India. In: Bennett S, McPake B, Mills A, eds. *Private Health Providers in Developing Countries: Serving the Public Interest?* Londres, Zed Press, 1997.
- 65 Cadre pour la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Exposé de l'OMS à la première réunion des partenaires pour la lutte contre les maladies infectieuses, USAID, Washington DC, 16-17 décembre 1997.
- 66 GASP, 1997.
- 67 Laing RO, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D. Ten recommendations to promote improved use of medicines in developing countries. *Social Science and Medicine*, 2000 (soumis).
- 68 Voir <http://www.who.int/medicines/> sur l'usage rationnel des médicaments et les recherches apparentées.
- 69 *WHO Drug Information*, 1999, 13(4): 249B262. De Vries TPGM et al. Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students. *Lancet*, 1995, 346: 1454–1457.
- 70 De Vries TPGM et al. Impact of a short course in pharmacotherapy for undergraduate medical students. *Lancet*, 1995, 346: 1454–1457.
- 71 Quick JD, Laing RO, Ross-Degnan DG. Intervention research to promote clinically effective and economically efficient use of pharmaceuticals: the International Network for the Rational Use of Drugs. *Journal of Clinical Epidemiology*, 1991, 44(Suppl. II): 575–655.
- 72 Simonsen L et al. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 1999, 77(10): 787–819.
- 73 Weekes LM, Brooks C. Drugs and therapeutics committees in Australia: expected and actual performance. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 1996, 42: 551–557.
- 74 Organisation mondiale de la Santé. *Public Education in Rational Drug Use. A Global Survey*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997 (DAP Research Series No. 24. WHO/DAP/97.5.).
- 75 Organisation mondiale de la Santé. *How to Investigate Drug Use in Communities*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1992 (DAP Research Series No. 2. WHO/DAP/92.3.).
- 76 Organisation mondiale de la Santé. *Projet de budget programme de l'OMS*.
- 77 Organisation mondiale de la Santé. *Informal Meeting on Assessment and Monitoring of National Drug Policies*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1998 (DAP/98.4).
- 78 Brudon P, Rainhorn J-D, Reich MR. *Indicateurs pour la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales*, 2e édition. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1999 (WHO/EDM/PAR/99.3).

# Index

- Accès aux médicaments, 2, 4-5, 9-13, 15, 17, 25-26, 30, 35-41, 45, 49, 70-72, 74
- Accessibilité, 4-5, 9, 13, 15, 25-26, 31, 34, 39-40, 42, 44, 71
- Accords commerciaux, 12, 26, 36
- Achats, 8-9, 31, 36-37, 40, 44-45, 47, 60, 67, 70-72
- Achats groupés, 36-37, 40
- ADPIC, 12, 36, 38-40, 74
- Afrique, 2, 4, 10, 22, 27, 30, 32-33, 37-38, 40, 42, 46, 56, 60-61, 63-65
- Amériques, 22, 30, 60
- Antibiotiques, 2, 10, 51, 60-61, 63-64
- Antipaludiques, 19, 35, 37, 51, 61
- Antirétroviraux, 41-42
- Approvisionnement en médicaments, 5, 14, 23, 25-26, 46-47
- Asie, 2, 4, 10, 22, 30, 33, 38, 42, 50, 54, 60-61, 64, 67
- Asie du Sud-Est, 22, 30, 50
- Assurance, 5, 7-8, 10, 13, 15, 26, 31, 42, 48-52, 54, 56, 70-72, 75
- Assurance de la qualité, 5, 7-8, 10, 13, 15, 26, 31, 42, 48-52, 54, 56, 70-72
- Automédication, 66-67
- Autorités de réglementation pharmaceutique, 10, 48-50, 52-53, 55-57, 75-76
- Banque mondiale, 4, 17-19, 22, 39
- Bonnes pratiques cliniques, 50-51
- Bonnes pratiques de fabrication, 10, 12, 31, 49, 54-55, 71-72
- Bureaux de pays, 21-22, 34
- Bureaux régionaux, 4, 21-22, 70, 74
- Centres collaborateurs, 18, 22, 56-57, 66
- Choix rationnel, 8, 13, 35-36
- CNUCED, 18, 22
- Concept des médicaments essentiels, 7-8, 12, 17, 25, 32, 34, 40, 42, 44, 62-63, 65, 71
- Concurrence des produits génériques, 31
- Consommateurs, 6, 27
- Contrôle de la qualité, 37, 48-52, 72
- Contrôle des médicaments, 58
- Critères éthiques de l'OMS pour la promotion des produits médicaux, 12
- Dépenses, 1-2, 6, 8, 34, 36, 38, 40-43, 45, 59, 70-72
- Dépenses pharmaceutiques, 1, 6, 8, 34, 38, 40-43, 45, 59, 70-72
- Directives, 2-3, 5-6, 12-13, 17, 19, 26-27, 29, 31, 35-37, 46-52, 55, 57-59, 61-62, 64-65, 67, 70-71, 74
- Directives thérapeutiques, 31, 35-36, 59, 62, 64-65, 71
- Directives thérapeutiques nationales, 62
- Dispensateurs, 72
- Distribution, 5, 8, 11, 26, 31, 36, 42, 45-47, 52, 55, 57
- Dons de médicaments, 12, 19, 26, 34, 43-44, 46-48, 70-71, 75
- Education du public, 27, 31, 68
- Enregistrement des médicaments, 52, 56-57, 70-72
- Etats Membres, 4, 11-12, 18, 36, 48, 50, 52-53, 55-57, 63
- Europe, 22, 30, 33, 54, 63
- Evaluation, 26
- Faire reculer le paludisme, 36-37
- Financement, 4-5, 13-15, 18, 23, 25-26, 31, 34-41, 43-44, 55, 71, 74
- Financement des médicaments, 15, 26, 31, 35, 40-41, 43-44, 74
- FNUAP, 18-19, 22
- Formation, 2, 6-7, 9-10, 15, 17-18, 27, 29, 33, 44, 46-47, 50, 52, 55-56, 59, 61-62, 64-65, 67-68
- Formulaires, 9, 31, 59, 62
- Formulaires nationaux, 31, 59, 62
- Harmonisation, 5, 17, 26, 48, 50, 52, 56
- Indicateurs, 6, 10, 25-29, 39, 59, 69-73, 75
- Indicateurs de progrès des pays, 25, 69-72
- Industrie, 3, 17-19, 22, 30, 39, 50, 54-55, 62, 72
- Industrie pharmaceutique, 18-19, 22, 50, 54-55, 72
- Infections respiratoires aiguës, 1, 7, 9
- Information sur les médicaments, 27, 61, 65, 67, 71-72
- Information sur les prix, 26
- Initiative Halte à la tuberculose, 36-37
- Inspection, 26, 31, 49, 52, 55, 72
- Internet, 50-51, 54, 60, 74-76
- Liste des médicaments essentiels, 70
- Liste modèle des médicaments essentiels, 21, 36, 62
- Maladies de l'enfance, 4-5, 13, 26, 35, 37
- Maladies diarrhéiques, 7, 9
- Maladies infectieuses, 1, 7, 10, 64, 75
- Maladies liées à la pauvreté, 3, 5, 26
- Maladies non transmissibles, 1-2, 7, 9
- Maladies transmissibles, 2, 9, 15, 29-30, 35, 38, 44, 59
- Médecine complémentaire ou alternative, 32
- Médecine traditionnelle, 3, 5-6, 10, 12, 26-27, 32-34, 54, 60, 62-63, 65, 70-71
- Médicaments contrefaits, 7, 26, 37, 52-55, 75-76
- Médicaments non conformes aux normes, 28, 37, 50, 54-55
- Méditerranée orientale, 22, 30, 55
- Ministères de la santé, 8, 14
- Mondialisation, 3, 10, 21, 39-40, 49-51, 74
- Noms génériques, 9
- Normes, 2-3, 5, 7, 10, 13-14, 17, 26-28, 37, 48-55, 65, 71
- OMC, 12, 18, 22, 36, 39-40, 74
- OMPI, 18, 22, 49
- ONUSIDA, 18, 22, 36-37, 75
- Pacifique occidental, 22, 30
- Paiement d'une redevance par les usagers, 40-42
- Paludisme, 1, 4-5, 7, 9-10, 13-14, 26, 35-39, 61, 64
- Partenaires, 2-4, 10-11, 13, 18-19, 21-22, 25, 29, 39, 44, 47, 75
- Parties prenantes, 12-14, 18, 25, 55, 58, 62, 69, 73
- Patients, 1-2, 74
- Pauvreté, 3, 5, 7, 10, 13, 15, 21, 25-26, 28-30, 34-35, 38, 74
- Pharmaciens, 6, 33, 62
- Pharmacopée internationale, 12, 48, 51
- Plantes médicinales, 32, 37, 53-55, 63-65, 70-71
- PNUD, 18, 22
- Politique, 2-4, 6, 9, 11-15, 17, 21-23, 25-34, 41, 57, 70-74
- Politique sanitaire nationale, 4
- Politiques pharmaceutiques nationales, 4, 6, 12-13, 25-31, 69, 71, 74-75
- Prescripteurs, 6, 31, 43, 54, 58, 60-62, 64, 71-72
- Prescription irrationnelle, 63
- Prescription rationnelle, 62-64
- Prix abordables, 34, 36
- Prix des médicaments, 26, 35, 39-40, 42-45
- Prix équitables, 37, 43
- Problèmes spécifiques à chaque sexe, 30
- Production pharmaceutique, 47, 49
- Produits génériques, 31, 49, 53-75
- Professionnels de santé, 6, 9, 13-14, 18, 22, 27, 29, 32, 34, 59, 61-62, 66, 71
- Programmes des médicaments essentiels, 22
- Promotion des médicaments, 12, 31, 60-62, 66, 72
- Qualité des médicaments, 5, 7-8, 10, 12, 19, 25, 48, 52, 71-72
- Qualité et innocuité, 4-5, 13-14, 26, 48
- Réactions indésirables aux médicaments, 56-57, 71
- Réglementation pharmaceutique, 5, 8, 10, 26, 34, 48-50, 52-57, 70-72, 75

Remèdes à base de plantes, 53  
Résistance aux antimicrobiens, 10, 59, 61-62, 75  
Ressources, 1, 3-4, 6-8, 14-15, 17-18, 23, 25, 31-32, 34, 39, 44, 50, 52, 56, 66-67, 73  
Santé pour tous, 74  
Secteur privé, 9, 12, 25, 36-37, 45-46, 60-61, 67, 70  
Secteur public, 5-6, 25-26, 31, 36, 44-47, 71  
Sécurité sociale, 7-8, 13, 31, 34, 36, 40-42  
Sécurité transfusionnelle, 15  
Sélection des médicaments, 65  
Siège, 4, 21-22, 37, 70, 74  
Soutien aux pays, 21, 23, 34  
Stratégie DOTS, 37  
Stratégie pharmaceutique révisée, 11-13, 21, 25, 48, 74  
Stupéfiants, 5, 26, 58, 71  
Substances psychotropes, 5, 26, 58  
Surveillance, 4-5, 12-13, 15, 25-30, 35, 39, 45, 48, 56-57, 59, 62, 69, 71-73, 75  
Système d'assurance-maladie public, 71-72  
Système OMS de certification de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international, 12, 48, 52, 70  
Systèmes d'approvisionnement, 13-15, 31, 35-36, 39, 45-47, 71  
Systèmes de santé, 1-3, 6-9, 11, 14, 31-32, 34, 42, 73-74  
UNICEF, 3, 17-19, 22, 39, 43, 75  
Union européenne, 18 50, 57  
Usage des médicaments, 29-30, 32, 59-61, 65-66, 68  
Usage irrationnel, 10, 60-61, 64  
Usage rationnel des médicaments, 2, 6, 9, 12, 15, 25-27, 35, 58-68, 71, 75  
Vaccins, 15, 35, 64, 74

