

**PREMIERE REUNION DU SOUS-COMITE DU COMITE D'EXPERTS
DE LA SELECTION ET DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS ESSENTIELS**
Salle M-505, Siège de l'OMS
Genève, 9-13 juillet 2007

ORDRE DU JOUR PROVISOIRE

Ouverture : Dr Howard A. Zucker
Sous-Directeur général, Technologie de la santé et produits pharmaceutiques

Examen du mandat du Sous-Comité

1) Préparer une liste de médicaments pour les enfants, en fonction de leurs besoins cliniques et de la charge de morbidité, que le Comité d'experts de l'OMS de la Sélection et de l'utilisation des médicaments essentiels peut utiliser pour réviser et actualiser régulièrement la Liste modèle de l'OMS des médicaments essentiels, afin d'y inclure les médicaments essentiels qui manquent pour les enfants :

- Critères de sélection des médicaments essentiels pour les enfants
- Examen du premier projet de liste modèle de médicaments essentiels pour les enfants
- Examen des autres médicaments figurant dans les directives thérapeutiques de l'OMS pour les enfants

Proposition de médicaments supplémentaires à étudier :

- Abacavir (comprimé sécable à 300 mg)
- Médicaments antifongiques
- Artemether (20 mg/ml par voie intramusculaire)
- Artemether/luméfantrine (poudre à usage pédiatrique pour solution orale)
- Artésunate (capsules rectales à 50 et 200 mg d'artésunate de sodium)
- Associations à doses fixes artésunate + amodiaquine (25 mg/67,5 mg, 50 mg/135 mg et 100 mg/270 mg)
- Association à dose fixe lamivudine + stavudine + névirapine (comprimé pour solution orale : 40 mg + 10 mg + 70 mg ; 20 mg + 5 mg + 35 mg)
- Association à dose fixe lamivudine 30 mg + zidovudine 60 mg + névirapine 60 mg (comprimé pour solution orale)
- Association à dose fixe zidovudine + lamivudine (comprimé sécable : 300 mg + 150 mg)
- Lamivudine (comprimé sécable à 150 mg)
- Racecadotril
- Médicaments pour les infections de l'appareil respiratoire, notamment pour les enfants porteurs du VIH

Examen de médicaments existants :

- Examen du chloramphénicol pour injection
- Immunoglobulines par voie sous-cutanée
- Mise à jour sur les composants des solutions de réhydratation orale

- 2) **Déterminer les critères d'adéquation des formes galéniques des médicaments à usage pédiatrique, en étant particulièrement attentif aux conditions existant dans les pays en développement :**
 - Catégories d'âges pédiatriques pour les médicaments essentiels destinés aux enfants
 - Formes galéniques préférables pour les médicaments essentiels destinés aux enfants

- 3) **Examiner la faisabilité de la fabrication des présentations appropriées des médicaments prioritaires pour lesquels il n'existe actuellement aucune forme pédiatrique, en tenant compte tout spécialement des conditions d'utilisation dans les situations de pénurie des ressources et de la disponibilité des données sur l'efficacité et l'innocuité dans les tranches d'âge visées :**
 - Critères de sélection des associations à doses fixes pour les médicaments essentiels destinés aux enfants

- 4) **Déterminer les lacunes de la recherche clinique concernant l'innocuité et l'efficacité des médicaments essentiels pour les enfants afin d'améliorer la qualité des prescriptions et des posologies et de faciliter l'homologation réglementaire des présentations pédiatriques :**
 - Note d'information sur les utilisations non indiquées sur l'étiquetage des médicaments à usage pédiatrique
 - Rapport sur l'observance des traitements médicamenteux chez les enfants
 - Examen des initiatives réglementaires destinées à améliorer l'accès aux médicaments homologués à usage pédiatrique

- 5) **Faire rapport au Comité d'experts de la Sélection et de l'Utilisation des médicaments essentiels en 2009 :**
 - Préparation d'un projet de rapport
