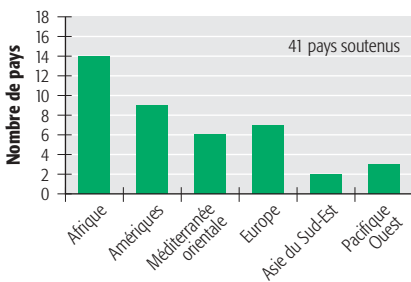




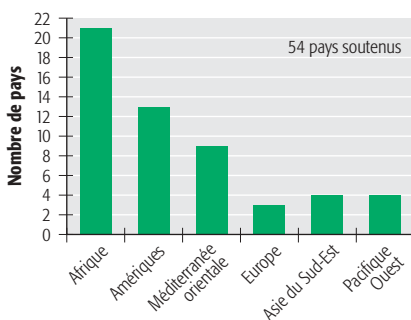
OMS

Dans chaque région de l'OMS, les domaines de soutien sont adaptés aux besoins spécifiques des pays

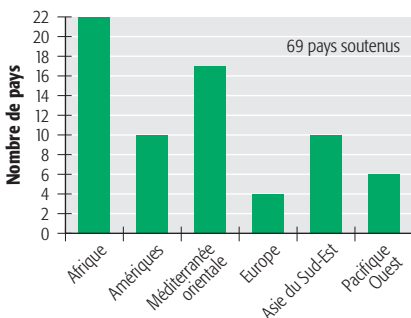
Politique :
mise en œuvre et surveillance



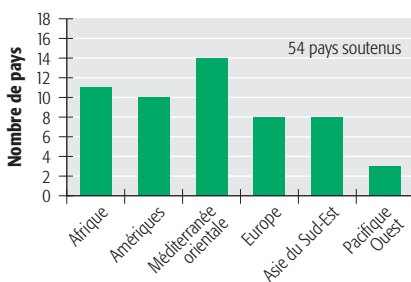
Accès :
approvisionnement en médicaments du secteur public



Qualité :
réglementation des médicaments, assurance qualité, activités de lutte contre les contrefaçons



Usage rationnel :
liste de médicaments essentiels, directives de traitement



Rapport annuel 2002

Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques : Donner un soutien aux pays pour réduire le manque d'accès aux médicaments

L'année 2002 a marqué le 25^{ème} anniversaire de la Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS. Elle a également été marquée par la 25^{ème} assemblée annuelle du Réseau international de surveillance de l'innocuité des médicaments de l'OMS. Bien des choses ont été réalisées en 25 ans : 100 pays ont des politiques pharmaceutiques nationales en place ou en cours de développement, 156 pays possèdent des listes nationales ou provinciales de médicaments essentiels, 135 pays ont mis le principe de médicaments essentiels en pratique avec des directives de traitement nationales et/ou des manuels formulaires, plus de 90 pays ont introduit le concept de médicaments essentiels dans le programme d'études de médecine et pharmacie, le programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments compte maintenant 76 pays membres et pays associés et un effort mondial considérable a été réalisé pour assurer la qualité des médicaments. Il est particulièrement significatif que le nombre estimé de personnes ayant régulièrement accès aux médicaments essentiels ait augmenté de 2,1 milliards en 1977 à plus de 4 milliards aujourd'hui.



Cependant, malgré ces résultats positifs, un ordre du jour énorme reste à accomplir. Environ deux milliards de personnes, soit un tiers de la population mondiale, n'ont toujours pas régulièrement accès à des médicaments essentiels à des prix abordables et de qualité assurée. L'usage irrationnel des médicaments, un financement injuste, des systèmes de livraison peu fiables, des systèmes de réglementation inadéquats et les prix élevés des médicaments sont autant de facteurs critiques de ce manque d'accès.

Ce rapport se concentre sur les activités de soutien aux pays de l'OMS dont l'objectif est de combler ce fossé. Conformément à sa stratégie pharmaceutique, l'OMS a apporté un soutien aux pays dans les domaines suivants : réglementation pharmaceutique ; assurance qualité, activités de lutte contre les contrefaçons (69 pays) ; usage rationnel des médicaments par les professionnels de santé (54) ; approvisionnement en médicaments du secteur public (54) ; développement et suivi généraux des politiques pharmaceutiques nationales (41) ; financement et établissement des prix des médicaments (27) ; amélioration de l'usage des médicaments par les consommateurs (25) ; établissement de normes et critères pharmaceutiques (21). Ce soutien a compris l'apport d'une formation dans ces domaines à près de 900 professionnels de santé.

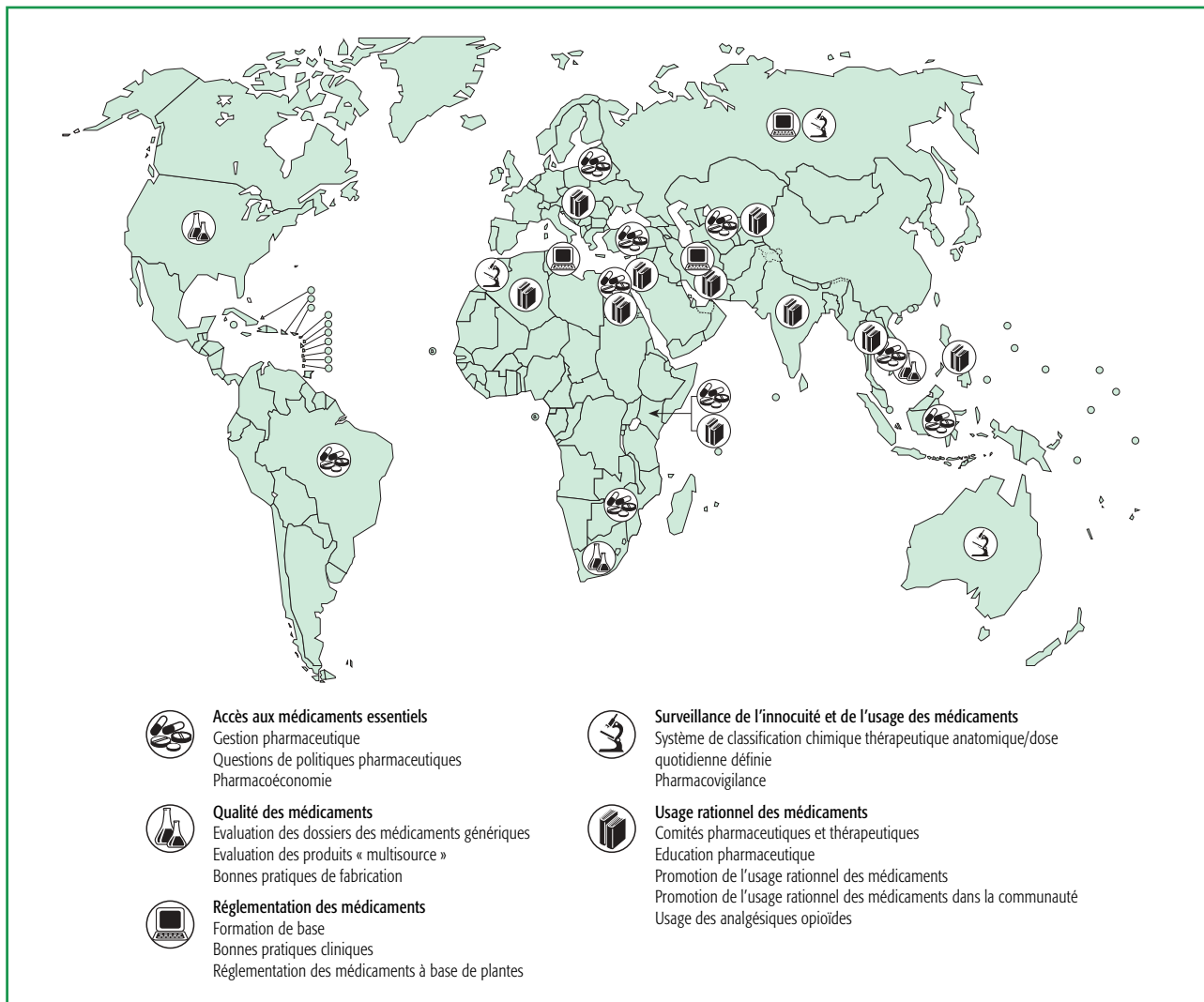
L'OMS a soutenu des programmes pharmaceutiques complets dans 22 pays, apporté un support technique spécifique dans 85 pays et effectué une analyse de situation dans 6 pays. L'Afghanistan, l'Afrique du Sud, le Bangladesh, la Bolivie, le Brésil, le Cap-Vert, la Chine, l'Éthiopie, Haïti, l'Inde, l'Indonésie, le Myanmar, le Népal, le Nicaragua, le Nigeria, la République islamique d'Iran, la République populaire démocratique de Corée et le Soudan ont reçu le soutien financier le plus intensif.

Les expériences des pays qui nous ont été rapportées confirment que quand des politiques et directives adéquates sont mises en œuvre, des améliorations considérables peuvent être réalisées au niveau de l'abordabilité, de la disponibilité, de la qualité et de l'usage rationnel des médicaments. Le progrès est souvent le plus remarquable quand responsables locaux et partenaires de développement travaillent en collaboration étroite.

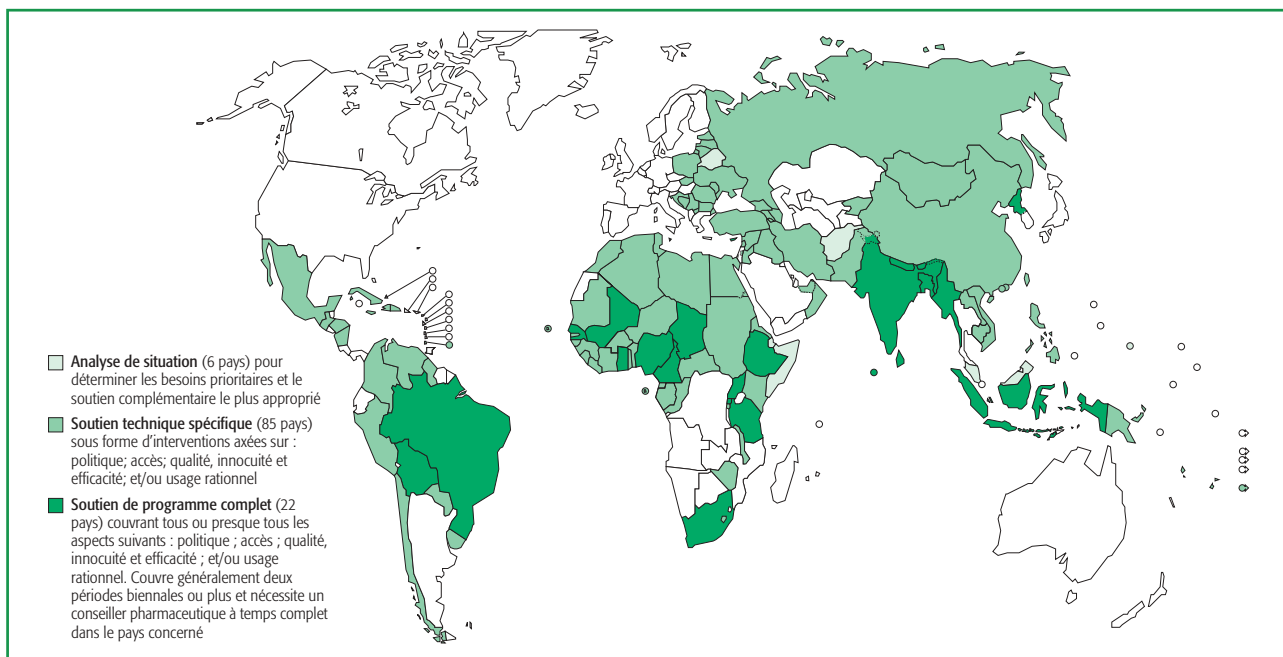
Dr Anarfi Asamoah-Baah, Directeur exécutif
Technologie de la santé et produits pharmaceutiques

Dr Jonathan Quick, Directeur
Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques

Près de 900 professionnels de santé dans le monde entier reçoivent une formation relative aux médicaments par le biais de 28 stages et ateliers régionaux et internationaux couvrant les six langues officielles des nations-unies



L'OMS a fourni un soutien direct en médicaments essentiels et politique pharmaceutique à 113 pays, dont 22 bénéficient de programmes complets



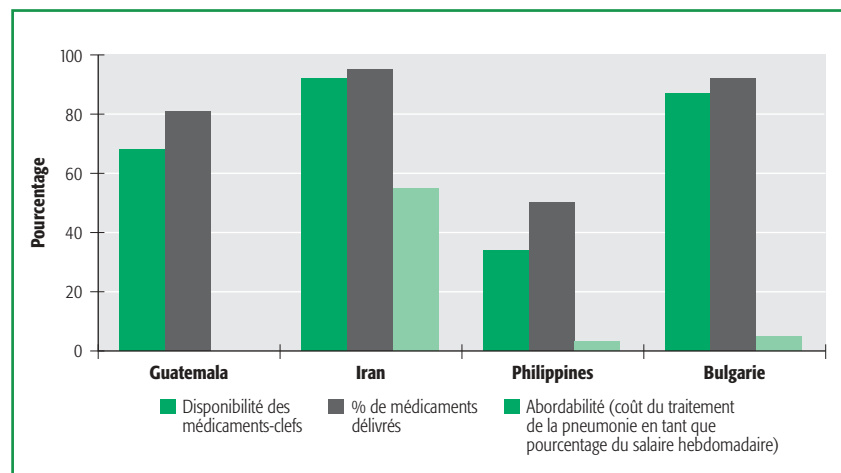
Développer une culture de surveillance pour améliorer l'impact

Un pack d'enquête OMS pour faciliter la surveillance et l'évaluation des situations pharmaceutiques des pays a été mis au point en 2002. Il fournit un moyen rentable de déterminer la disponibilité des médicaments essentiels, l'innocuité, l'efficacité et la qualité de ces médicaments et s'ils sont ou non utilisés de manière rationnelle. Il peut, en conséquence, aider les pays à identifier avec précision les forces et les faiblesses de leur secteur pharmaceutique et à établir les domaines d'intervention prioritaires. Des enquêtes de suivi peuvent être effectuées pour évaluer l'impact des interventions et surveiller les tendances pharmaceutiques sur le temps. Un usage courant du pack facilitera les comparaisons entre équipements, districts/régions et pays. A la fin de l'année 2002, le pack avait été testé sur le terrain dans 16 pays représentant les six régions de l'OMS.

Etude de l'accès et de l'usage rationnel

L'utilisation du pack en Bulgarie et aux Philippines a, évidemment, donné des performances différentes pour les indicateurs-clés. Bien que la Bulgarie ne possède pas encore de politique pharmaceutique nationale (PPN), un programme pharmaceutique est inclus dans son plan sanitaire national. Ceci est reflété dans la disponibilité des médicaments essentiels clés, qui est élevée et a augmenté depuis 1995. Cependant, des efforts plus poussés

L'abordabilité des médicaments essentiels varie considérablement dans les quatre pays étudiés tandis que les données de prescription indiquent que les médicaments-clés ne sont pas disponibles en quantités suffisantes



sont nécessaires en ce qui concerne l'usage rationnel des médicaments étant donné que moins de 50% des médicaments prescrits figurent sur la liste de médicaments essentiels.

Aux Philippines, la disponibilité des médicaments-clés dans les installations sanitaires rurales est en baisse, probablement en raison de la décentralisation des services sanitaires. La prescription de médicaments essentiels figurant sur la liste de médicaments essentiels a également chuté. Chose inquiétante, le pourcentage de patients auxquels sont prescrits des antibiotiques a augmenté jusqu'à plus de 50% bien que les autres pratiques de

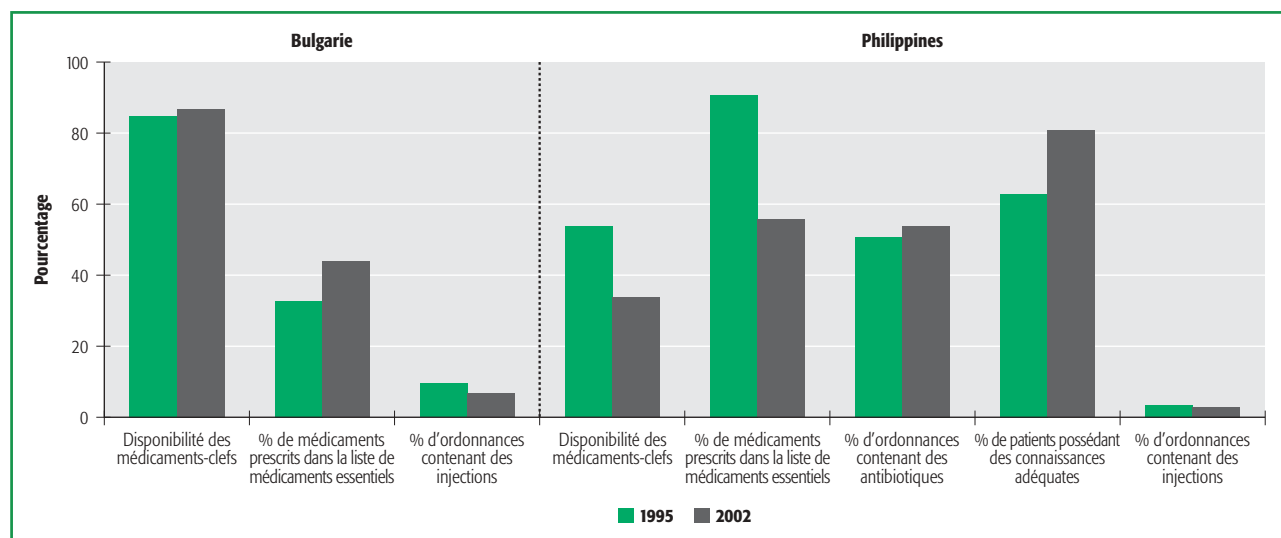
prescription se soient améliorées. Le soutien apporté par le gouvernement aux provinces et aux villes devrait donc continuer de se concentrer sur la formation continue à l'usage rationnel des médicaments.

En ce qui concerne les indicateurs d'accès pour les quatre pays : Bulgarie, Guatemala, Iran et Philippines, à la fois la disponibilité des médicaments-clés et les pratiques de prescription varient. Cela suggère qu'il y a éventuellement prescription de médicaments non essentiels.

Essais sur le terrain en Afrique

En Afrique, des essais sur le terrain du

La comparaison des indicateurs 1995 et 2002 pour la Bulgarie et les Philippines montre qu'il y a progression dans certains domaines mais que des efforts accrus sont requis dans d'autres



pack de surveillance ont été effectués au Ghana, au Mali, au Nigeria, en Tanzanie et en Ouganda par des responsables de programme nationaux (RPN) récemment nommés travaillant avec leurs homologues des Ministères de la Santé (Mds). Le pack a été particulièrement bien accueilli par le personnel des Mds étant donné que les études précédentes de la situation pharmaceutique avaient été effectuées par des consultants externes. En effectuant les enquêtes avec les RPN, les décideurs des Mds et responsables sanitaires ont pu apprécier directement les impacts, bons ou mauvais, des décisions pharmaceutiques prises par eux. Les résultats de ces enquêtes guident maintenant la mise en œuvre ou la modification des PPN.

Pour la plupart des pays, le rôle du secteur privé au niveau de l'offre de soins de santé et de médicaments augmente. En conséquence, il était très important d'inclure dans l'enquête les pharmacies et points de vente de médicaments privés. Ainsi, l'enquête permet de comparer la disponibilité et l'abordabilité des médicaments dans les secteurs privé et public.

Sondages de foyers

Le pack de surveillance comprend un questionnaire d'une page destiné à un sondage auprès des foyers. Le questionnaire couvre le comportement de recherche de santé et permet de voir s'il mène à l'usage ou au non-usage de médicaments, si les médicaments requis sont disponibles et abordables et s'ils sont utilisés de manière rationnelle quand ils sont utilisés. Les sondages de foyers sont essentiels pour mesurer l'accès aux médicaments étant donné qu'ils sont le seul moyen d'obtenir l'information nécessaire pour déterminer

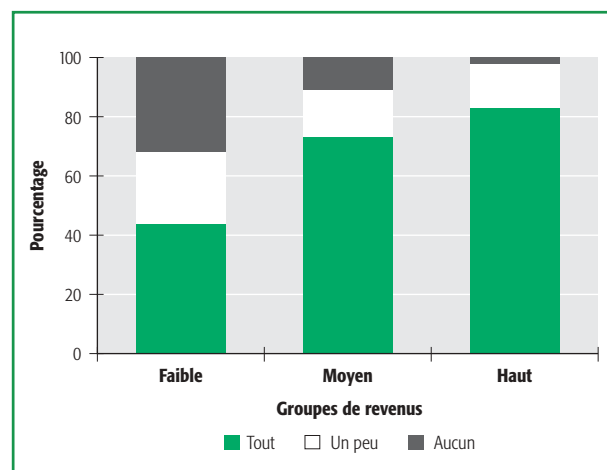
si les foyers peuvent obtenir tous les médicaments dont ils ont besoin et ce qu'ils ont les moyens de payer pour ces derniers.

En Tanzanie, le sondage a montré que les foyers étaient plus susceptibles d'automédication et d'usage des installations sanitaires publiques. Il a également indiqué que l'usage des installations sanitaires publiques n'était pas confiné aux groupes les plus économiquement défavorisés. Il a néanmoins été constaté que de nombreux foyers, plus particulièrement 50% des groupes les plus économiquement défavorisés, n'arrivaient pas à obtenir tous les médicaments prescrits dont ils avaient besoin. Il a été observé que l'accès aux médicaments était limité principalement par le manque de revenu pour l'achat de médicaments, les prix élevés des médicaments et/ou leur manque de disponibilité.

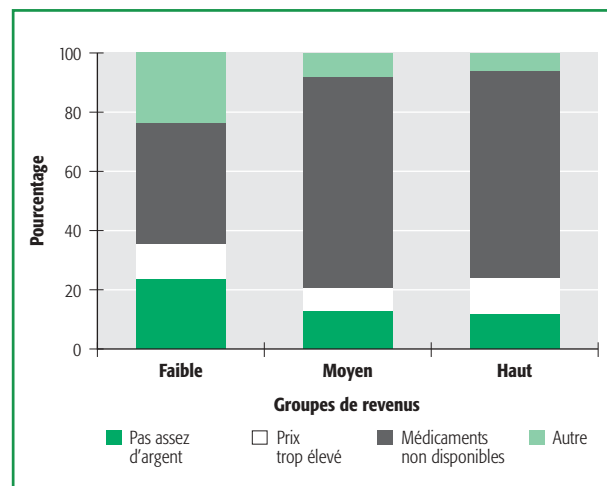
De telles informations peuvent être utilisées par les décideurs pour formuler des politiques, programmes et interventions visant à répondre aux besoins en médicaments essentiels.

Des copies du pack de surveillance peuvent être obtenues sur : edmdoccentre@who.int. Le pack sera également diffusé sur le site Internet du département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques de l'OMS : http://www.who.int/medicines/strategy/policy/indicators_op.shtml ■

Tanzanie 2002 : quel pourcentage des médicaments prescrits ont été obtenus par des foyers dans un rayon de 5 kilomètres d'équipements publics et de pharmacies du secteur privé ?



Tanzanie 2002 : pourquoi les foyers dans un rayon de 5 kilomètres d'équipements publics et de pharmacies privées n'ont pas obtenu tous les médicaments requis ?



Médecine traditionnelle et complémentaire : mettre les politiques à exécution

La Stratégie OMS de médecine traditionnelle 2002–2005, lancée lors de l'Assemblée mondiale de la santé, a fait l'objet d'une vaste couverture médiatique internationale. Son objectif est de promouvoir le développement de politiques et programmes nationaux

de médecine traditionnelle et complémentaire (MT/MC), améliorer l'innocuité, la sécurité et la qualité de la MT/MC en étendant la base de connaissances sur la MT/MC et de conseiller sur les normes de réglementation et d'assurance qualité. Ouvrage *Traditional*

Medicine in Asia (Publication régionale SEARO N° 39), publié en 2002, s'inscrit en complément de la stratégie OMS de médecine traditionnelle en explorant les questions de politique telles que l'harmonisation de la médecine traditionnelle et de la médecine moderne, le

rôle de la MT dans les systèmes sanitaires nationaux, l'analyse coûts-avantages et les programmes de formation.

Dans les régions Afrique et Pacifique Ouest, des stratégies régionales de MT guident déjà les Etats Membres au niveau des questions régionales relatives à la MT. Dans la région Méditerranée orientale, une résolution du comité régional de l'OMS demandant aux Etats Membres d'adopter la stratégie OMS de médecine traditionnelle 2002–2005 en tant que plan-cadre pour le développement de programmes nationaux de MT a été votée en 2002.

Outils pour l'institutionnalisation de la médecine traditionnelle

Dans la région africaine, plusieurs outils ont été développés pour institutionnaliser la MT, dont :

- des directives pour la formulation d'un plan directeur national pour le développement de la MT
- un outil pour aider les pays à documenter l'état de la MT africaine
- des directives pour documenter les données factuelles ethnomédicales
- des directives pour l'enregistrement des médecines traditionnelles dans la région africaine, dans le cadre d'un effort d'accélération de l'enregistrement et de la circulation de médecines traditionnelles africaines standardisées au sein de la région Afrique.

Réglementation des médicaments à base de plantes

La Stratégie mondiale de médecine traditionnelle de l'OMS indique qu'un usage en croissance rapide des médicaments à base de plantes dans le monde entier a fait de la réglementation de ces derniers un problème urgent. Une série d'ateliers, pour l'Afrique, les Amériques, la Méditerranée orientale, l'Europe et l'Asie du Sud-Est a donc été lancée pour aider les organismes de réglementation pharmaceutique à acquérir les connaissances requises pour réglementer les médicaments à base de plantes. Le premier atelier a eu lieu à Téhéran en décembre, pour les pays de la Méditerranée orientale. L'objectif était de familiariser les organismes nationaux de réglementation pharmaceutique aux principales questions de politique et contrôle de

Même en Chine, le nombre d'hôpitaux, de lits et d'institutions de recherche en médecine traditionnelle chinoise (MTC) est en hausse rapide

	1952	1957	1963	1975	1980	1985	1990	1995
Nombre d'hôpitaux de MTC	19	257	124	160	647	1414	2037	2371
Nombres de lits dans les hôpitaux de MTC	224	5684	9254	13 675	49 151	101 418	160 899	206 812
Nombre d'institutions de recherche en MTC	–	16	33	29	47	54	55	65

Source: *Traditional Medicine in Asia*. New Delhi, WHO, 2002 (Publication régionale SEARO No. 39).

l'innocuité et de la qualité concernant la réglementation et l'enregistrement des produits à base de plantes, y compris le développement et la mise en œuvre de règlements nationaux. Les ateliers travailleront également au développement d'exigences régionales communes pour l'enregistrement des médicaments à base de plantes.

Dans la région Pacifique Ouest, une telle harmonisation est, en fait, déjà en cours. La première réunion du Forum de la région Pacifique Ouest pour

l'harmonisation de la médecine par les plantes a eu lieu en mars 2002. Elle a dressé un plan de travail visant : l'harmonisation de la nomenclature des médicaments à base de plantes, l'harmonisation des méthodes et directives d'enregistrement et de réglementation des médicaments à base de plantes, l'harmonisation des pratiques agricoles et des pratiques de récolte, la communication d'informations sur la réglementation des médicaments à base de plantes. ■

En 2002, l'OMS a apporté son soutien à plusieurs pays au niveau de diverses questions concernant la médecine traditionnelle (MT)

Chine : pour établir une base de données informatisée sur les plantes médicinales en voie de disparition en Chine, pour créer un centre de recherche clinique au sein de l'Académie chinoise de médecine traditionnelle chinoise, pour évaluer le rôle des médecines chinoises et leur usage au sein d'une économie et marché et d'un système sanitaire réformé, pour préparer des directives sur l'usage sûr des médicaments à base de plantes chinois.

Burkina Faso et Zimbabwe : pour évaluer les médicaments pour le traitement du VIH/SIDA.

Chine et Corée : pour rassembler et analyser les données sur l'efficacité de l'acupuncture par l'examen de la littérature existante en chinois et coréen.

Chine, Mongolie et Vietnam : pour organiser des stages de formation à l'usage de la MT pour le traitement d'une sélection de maladies.

Ghana, Kenya et Nigeria : pour examiner les résultats d'essais cliniques de médicaments antimalariens à base de plantes.

Guinée, Philippines, Sao Tome & Principe, Tanzanie, Ouganda et Vietnam : pour développer des politiques/plans directeurs et programmes nationaux pour la MT.

Papouasie-Nouvelle-Guinée : pour rassembler des informations locales sur l'usage des plantes médicinales.

Philippines : pour développer un programme d'enseignement des soins de santé traditionnels et alternatifs pour sept disciplines des sciences de la santé.

Ouganda : pour développer une déontologie nationale pour les praticiens de médecine traditionnelle.

Vietnam : pour conseiller sur la méthodologie de recherche clinique et le développement de programmes d'enseignement de la MT dans les universités, pour évaluer le contrôle qualité des médicaments à base de plante et la standardisation des matières végétales, pour organiser un stage de formation et des conférences sur le contrôle de la qualité des médicaments à base de plantes.

Principales activités de soutien aux pays en Afrique et Méditerranée orientale

L'Afghanistan, la Somalie, l'Afrique du Sud et l'Ouganda comptent parmi les pays ayant reçu un soutien considérable de l'OMS en 2002. En Afghanistan et en Somalie, le soutien pharmaceutique a été un élément important de la reconstruction du système sanitaire. En Afrique du Sud, le soutien intensif de l'OMS a facilité une bonne mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale du pays. En Ouganda, les résultats d'une analyse de situation pharmaceutique assistée par l'OMS ont été utilisés pour réorienter les activités visant l'amélioration de l'accès et l'usage rationnel.

Afghanistan : reconstruire le secteur pharmaceutique

Le difficile processus de reconstruction du système sanitaire de l'Afghanistan est maintenant en cours. L'OMS a effectué une évaluation préliminaire du secteur pharmaceutique au début de l'année 2002. Peu après, elle a recruté un responsable de programme national pour aider le ministère de la Santé publique (MSP) au niveau des questions pharmaceutiques.

Principales activités

Au nombre des principales activités MSP/OMS en 2002 :

- création d'un service pharmaceutique au sein du MSP et définition de sa mission
- dotation en personnel du service pharmaceutique
- sélection de points de convergence pour les médicaments essentiels dans 20 provinces de l'Afghanistan
- création d'un comité pharmaceutique et thérapeutique national
- adaptation et adoption des directives recommandées par l'OMS en matière de dons de médicaments
- processus de mise à jour et de révision d'une liste nationale de médicaments essentiels entamé par le biais d'une consultation avec les professionnels de santé à Kaboul, dans les régions, les hôpitaux provinciaux et les dispensaires
- examen de la loi en matière de médicaments génériques en Afghanistan entamé
- poursuite du développement des directives de traitement standard

Accord-cadre avec l'Iran

Evidemment, le développement de la capacité pharmaceutique est un processus à long terme mais la collaboration avec l'Iran le facilitera considérablement. Un accord-cadre entre le ministère de la Santé publique afghan et le ministère iranien de la Santé a été signé en 2002. Aux termes de cet accord, l'Iran fournira un programme de formation pour le personnel de l'organisme afghan de réglementation pharmaceutique, le laboratoire de contrôle qualité et la faculté de pharmacie.

Somalie : un développement au long terme fait suite à l'urgence

La guerre civile constante en Somalie a détruit presque tous les services de santé publique du pays. Une analyse de situation a été effectuée par l'OMS en 2001. Elle décrit le manque de politique pharmaceutique nationale, le mauvais état des stocks médicaux du pays, l'usage abusif des antibiotiques et des injections et un approvisionnement en produits pharmaceutiques dépendant entièrement de dons. Cependant, l'OMS possède maintenant un bureau à Hargeisa et, en 2002, a commencé à travailler avec les autorités nationales à l'établissement de bases pour le développement du secteur sanitaire.

Un atelier consacré à la politique pharmaceutique nationale (PPN) a eu lieu et une stratégie de mise en œuvre d'une PPN a été convenue. Cette dernière comprend la création d'un comité pilote national et d'un secrétariat de PPN, la création d'un organisme national de réglementation pharmaceutique, la publication et la dissémination de directives nationales concernant les donateurs et la mise à jour d'une liste nationale de médicaments essentiels.

L'OMS a travaillé en étroite collaboration avec les autorités nationales au rétablissement du système de distribution de médicaments somalien. L'objectif immédiat était la création d'une politique pharmaceutique unifiée parmi les nombreux ONG et organismes internationaux fournissant actuellement

des soins de santé en Somalie. L'objectif au long terme sera la création d'un système intégré de médicaments essentiels pour tout le pays, dont la responsabilité sera ultérieurement transférée au gouvernement national.

Afrique du Sud : un soutien exhaustif fructueux

En décembre 2002, le Programme d'action pharmaceutique d'Afrique du Sud (SADAP) a conclu six années de soutien intensif à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale d'Afrique du Sud. Le SADAP était un projet attaché au ministère sud-africain de la Santé, financé par le ministère sud-africain de la Santé et le ministère britannique du Développement international.

Des résultats considérables ont été obtenus en six ans. Le SADAP a soutenu le gouvernement sud-africain en intervenant dans le débat international très controversé concernant les médicaments essentiels, les brevets et l'abordabilité des médicaments. Le SADAP est également à l'origine d'une vaste sensibilisation à la raison d'être et au fonctionnement d'une liste de médicaments essentiels en termes de prise de décision et de gestion dans le domaine sanitaire. Il a contribué à la réalisation et à la dissémination de directives de traitement standard, plus particulièrement au niveau des soins de santé primaires. En outre, plusieurs ateliers sur la gestion de l'approvisionnement en médicaments ont été organisés. Ces derniers ont assuré la formation de plus de 700 assistants de pharmacie. Ils représentent une importante contribution au développement de normes et critères d'achat, de contrôle des stocks, de distribution, de financement et de dotation en personnel.

Vers la fin de l'année 2002, le ministère de la Santé a créé un groupe de travail sur l'établissement des prix, en préparation à l'établissement d'un comité des prix, exigé par le *Medecines Act 90* de 1997. L'OMS apportera des conseils techniques au groupe de travail sur l'établissement des prix en 2003.

Ouganda : de l'évaluation à l'action

Les conseillers pharmaceutiques sont des fonctionnaires nationaux spécialisés en pharmacie. Ils ont pour mission d'aider à surveiller les secteurs pharmaceutiques du pays, d'aider les pays à identifier les priorités et de coordonner l'assistance pharmaceutique de l'OMS. En 2002, les conseillers pharmaceutiques ont commencé leur travail dans 11 bureaux régionaux de l'OMS en Afrique, y compris en Ouganda.

Le conseiller pharmaceutique de l'Ouganda, le bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et le siège de l'OMS ont aidé le ministère de la Santé (Mds) ougandais à effectuer une enquête de base pour évaluer la situation pharmaceutique en Ouganda. Cette évaluation a facilité le développement de la capacité de surveillance et créé une base factuelle pour le développement de plans de travail collaboratif. La collaboration entre le

Mds et le bureau national de l'OMS a donné lieu à des progrès importants dans le secteur pharmaceutique, dans des domaines pharmaceutiques clés de l'OMS : accès, usage rationnel, qualité et innocuité.

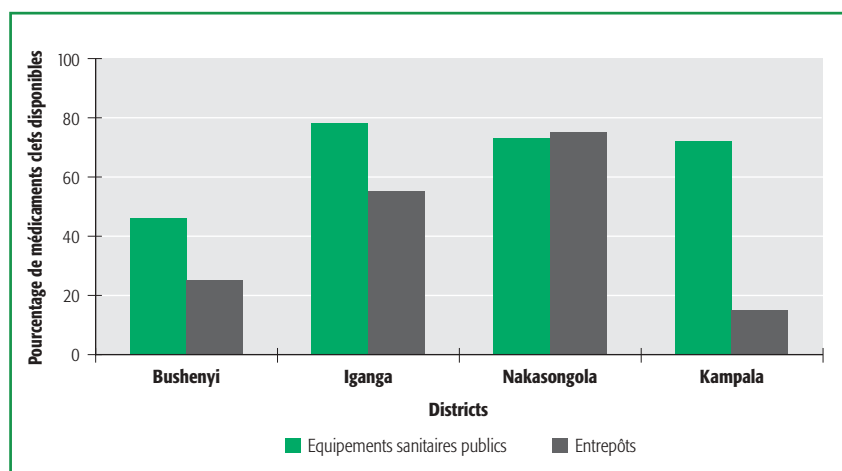
En termes d'accès, l'évaluation de la situation a révélé que la disponibilité des médicaments-clés était presque multipliée par deux parmi les équipements sanitaires publics et par cinq parmi les entrepôts pharmaceutiques. Pour améliorer cette situation, les responsables pharmaceutiques des districts ont été formés à la gestion de l'information pharmaceutique. Par ailleurs, le personnel des entrepôts pharmaceutiques nationaux ainsi que les responsables pharmaceutiques des districts ont reçu une formation à la sélection et à l'achat de médicaments essentiels et de fournitures médicales. Aux termes de la politique ougandaise de décentralisation, les districts

doivent acheter les produits pharmaceutiques en fonction de leurs besoins locaux. Le bureau national de l'OMS et le Mds ont donc soutenu les districts en passant à un système basé sur les besoins pour l'achat des médicaments essentiels. Un succès remarquable a été obtenu dans ce domaine avec 53 districts sur 56 (95%) plaçant des commandes de médicaments essentiels et fournitures médicales en fonction de leurs besoins locaux quantifiés pendant le premier trimestre 2003.

Dans le domaine de l'usage rationnel, le bureau national de l'OMS a soutenu le Mds dans le développement de *Directives nationales de traitement & soins VIH-TAR et de mise en œuvre* pour l'amélioration des soins et du soutien pour le VIH/SIDA dans le pays. Un soutien a également été apporté à la dissémination d'information concernant le VIH/SIDA et à la création d'un centre national d'information sur les produits pharmaceutiques. L'une des principales constatations de l'évaluation nationale du secteur pharmaceutique était l'usage élevé d'antibiotiques et d'injections dans les installations sanitaires. En conséquence, le plan de travail Mds/OMS comprend des stratégies visant la promotion d'un usage rationnel des médicaments pour inverser cette tendance.

Pour aider à assurer la qualité et l'innocuité des médicaments, l'OMS a apporté son soutien à la création d'un système de base de données au Laboratoire national de qualité pharmaceutique (NDQCL). Cette activité s'est ajoutée à l'achat de produits chimiques pour permettre au NDQCL d'analyser les échantillons de médicaments. ■

L'évaluation de la situation pharmaceutique en 2002 en Ouganda a révélé que la disponibilité des médicaments-clés était multipliée par deux parmi les équipements sanitaires publics et par cinq parmi les entrepôts pharmaceutiques



Centres collaborateurs de l'OMS : un soutien actif au travail dans le domaine pharmaceutique

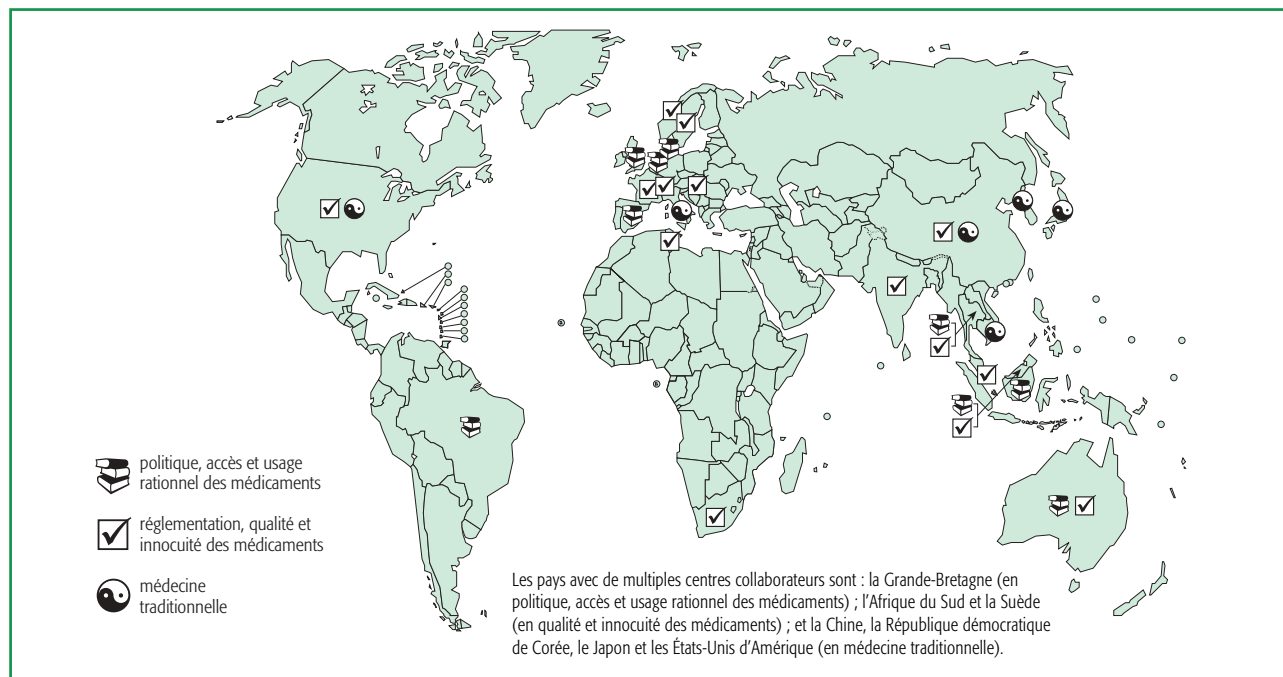
Plus de 40 centres collaborateurs (CC) travaillent maintenant avec l'OMS aux priorités dans le domaine pharmaceutique. Trois CC travaillant avec l'OMS à la réalisation des objectifs de la stratégie pharmaceutique de l'OMS sont basés à Chicago, Tunis et Rio de Janeiro.

Centre collaborateur de l'OMS pour la réglementation pharmaceutique Direction de la Pharmacie et du Médicament, Tunis

La collaboration de l'OMS avec la Direction de la Pharmacie et du Médicament de Tunisie (DPM) a commencé au début des années 1990, période à

laquelle elle a aidé la DPM à améliorer sa capacité à exécuter des activités de réglementation pharmaceutique et à fournir formation et soutien à d'autres pays. Ceci comprenait la formation du personnel de la DPM, la fourniture d'ouvrages de référence ainsi que le développement de procédures et d'un

Les centres collaborateurs de l'OMS apportent un soutien technique précieux dans les domaines suivants : politique, accès et usage rationnel des médicaments ; réglementation, qualité et innocuité des médicaments ; médecine traditionnelle



système informatique complet pour l'enregistrement des médicaments. En 1995, la DPM a commencé à former les responsables de réglementation des pays africains francophones aux mesures techniques et administratives pour une réglementation pharmaceutique efficace.

En 1998, la Fondation allemande pour le développement international a fait équipe avec l'OMS pour organiser un stage de formation consacré à l'enregistrement des médicaments, en collaboration avec la DPM. Des experts externes et le personnel de la DPM ont assuré l'enseignement des sujets du stage, suivi par 17 participants représentant 13 pays. La même année, la DPM est devenue un centre collaborateur de l'OMS en matière de réglementation pharmaceutique. A la fin de l'année 2002, 23 responsables de réglementation pharmaceutique de 10 pays avaient été formés par la DPM à l'enregistrement des médicaments.

La DPM est maintenant un centre de référence et de soutien technique établi pour les pays qui ont adopté ou ont l'intention d'adopter le système modèle de l'OMS pour l'enregistrement informatisé des médicaments (SIAMED). Le personnel de la DPM installe le système, forme les utilisateurs, entreprend la maintenance à distance du système et effectue des visites de suivi. Pendant la

période de 1996 à 2002, 12 pays africains ont bénéficié de l'assistance de la DPM pour l'installation et l'utilisation de SIAMED.

Echanges et collaboration Sud-Nord-Sud

En 1999, l'Agence européenne d'évaluation des médicaments (EMA) a décidé d'utiliser le système informatique de la DPM pour l'enregistrement des médicaments (développé en collaboration avec l'OMS) comme modèle pour la mise au point de son propre système. Le nouveau système de l'EMA a été plus largement distribué en 2002. La Tunisie a elle-même adopté ce nouveau système, aboutissement d'un rare exemple d'échange et collaboration Sud-Nord-Sud.

Egalement en 2002, la DPM a mis au point une méthode standardisée pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de nouvelles entités chimiques dans les pays en développement. Elle sera plus largement testée en 2003 et fera l'objet d'un stage de formation.

**Centre collaborateur de l'OMS en matière de médecine traditionnelle
Faculté de Pharmacie, Université d'Illinois à Chicago**

En 2002, la faculté de pharmacie, désignée CC de l'OMS en matière de médecine traditionnelle en 1981, a amélioré la capacité de recherche en

Sources de données en médecine traditionnelle : plus d'un demi-million d'accès à la base de données NAPRALERT* par des clients dans les pays en développement ont été enregistrés en 2002

	Nombre d'adhésions
Afrique	115 795
Europe	226
Méditerranée	12 699
Amériques	146 172
Asie du Sud-Est	205 026
Pacifique Ouest	21 620

* Base de données NATural PProducts ALERT

médecine traditionnelle des pays en développement de deux manières. Elle a inscrit 22 étudiants diplômés de pays en développement à son programme de pharmacognosie et formé 15 scientifiques de pays en développement à la recherche post-doctorale sur les plantes médicinales.

La faculté de pharmacie a également amélioré l'échange d'information sur la médecine traditionnelle en fournissant gratuitement des informations aux scientifiques et organismes non-gouvernementaux des pays en développement par le biais de sa base de données NAPRALERT (NATural PProducts ALERT). NAPRALERT contient près de 170 000 dossiers bibliographiques avec des informations sur plus de 140 000 produits naturels et plus de 160 000 organismes. Ce CC a également effectué les révisions finales

du Volume 3 et entamé la préparation du Volume 4 des Monographies de l'OMS concernant une sélection de plantes médicinales. Il a également construit un site Internet du Centre capable de lien direct avec le siège de l'OMS, les bureaux régionaux de l'OMS et d'autres CC pour faciliter encore davantage l'échange d'information.

**Centre collaborateur de l'OMS en matière de politiques pharmaceutiques
Centre d'assistance pharmaceutique,
École nationale de santé publique,
Rio de Janeiro**

Le Centre d'assistance pharmaceutique (NAF) fait partie de l'école nationale de santé publique du Brésil. Il a été désigné centre collaborateur de l'OMS en matière de politiques pharmaceutiques en 1988. Son mandat est dérivé de la politique pharmaceutique nationale du Brésil et de la stratégie pharmaceutique de l'OMS. En partenariat avec tous les niveaux de gouvernement au Brésil ainsi qu'avec des organismes non-gouvernementaux, des agences bilatérales et multilatérales et des donateurs, le NAF intervient dans des initiatives nationales et internationales importantes pour améliorer l'accès aux soins de santé.

En 2002, les activités du NAF ont compris la mise en place de la base pharmacologique et clinique pour les médicaments au Brésil, l'apport de conseils à l'ANVISA (l'organisme de réglementation pharmaceutique) sur des questions concernant les médicaments génériques, des séminaires et activités éducatives, la traduction des directives de l'OMS en portugais et des travaux de recherche et évaluation. Les éléments nationaux de ce travail comprenaient l'évaluation des pharmacies d'hôpitaux et des services pharmaceutiques dans le contexte des soins de santé primaires, la réalisation d'une étude pharmacoéconomique de la sélection de médicaments et l'évaluation d'indicateurs visant à mesurer l'accès aux médicaments essentiels. D'autres activités ont été entreprises à l'échelle internationale, telles que l'examen, pour les pays d'Amérique latine et des Caraïbes, du financement de médicaments pour le VIH/SIDA et l'impact de la protection par brevet et des accords sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments. ■

Comment l'accord sur les ADPIC affecte-t-il l'accès aux médicaments ?

Le Réseau de surveillance de l'impact de la mondialisation et des ADPIC (l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) sur l'accès aux médicaments consiste en quatre centres collaborateurs de l'OMS au Brésil, en Espagne, en Thaïlande et au Royaume-Uni. Une intervention complémentaire est assurée par des experts en sélection pharmaceutique appropriée, propriété intellectuelle et économie.

Le Réseau a mis au point des indicateurs et un outil d'évaluation pour mener des enquêtes de base et assurer un suivi continu des lois nationales sur la propriété intellectuelle, de la consommation de produits pharmaceutiques, des prix des produits pharmaceutiques, des systèmes de réglementation pharmaceutique et de l'investissement dans la recherche, le développement et la fabrication de produits pharmaceutiques. L'outil est en cours de révision suite aux résultats des essais sur le terrain et sera publié en 2003.

Jusqu'à ce jour, 11 pays d'Asie orientale, d'Europe de l'Est et d'Amérique latine ont été évalués. Cet exercice

fournit des informations utiles sur les situations des pays ainsi qu'un moyen d'analyse comparative. Les données éclairent certaines questions-clés en matière de politique, y compris celle de savoir si la dépendance des pays de génériques de qualité est en hausse ou en baisse, dans quelle mesure les pays utilisent la flexibilité prévue par l'accord sur les ADPIC, dans quelle mesure les ADPIC et la mondialisation encouragent les investissements étrangers et le transfert de technologie dans les pays en développement et l'étendue de l'utilisation des brevets pharmaceutiques dans certains pays. Au fur et à mesure de leur accumulation, les données grandiront en importance en ce qui concerne le suivi de l'impact de l'accord sur les ADPIC sur l'accès aux médicaments et il sera alors possible d'analyser les changements au niveau des politiques, des prix et de la consommation sur le temps.

D'autres données seront rassemblées dans d'autres pays, y compris l'Afrique, en 2003 et 2004. ■

Données illustratives pour l'Europe de l'Est provenant du Réseau de surveillance de l'impact de la mondialisation et des ADPIC sur l'accès aux médicaments

	Bulgarie	Croatie	Turquie
La législation a-t-elle été modifiée conformément aux ADPIC ?	Oui	Oui	Oui
Le pays utilisera-t-il ou non la période de transition ?	Non, a modifié la loi sur la PI avant l'accession à l'OMC	Non, a modifié la loi sur la PI avant l'accession à l'OMC	Oui, jusqu'à 1999
Le ministère de la Santé intervient-il dans le processus de réexamen des brevets ?	Non	Non	Non
Des licences obligatoires ont-elles été accordées aux produits pharmaceutiques ?	Non	Non	Non
L'organisme de réglementation pharmaceutique peut-il agréer ou enregistrer un produit pharmaceutique provenant d'une personne physique ou morale qui n'est pas le détenteur du brevet ?	—	Oui	Non
L'organisme d'administration sanitaire peut-il se fier à l'information fournie par un ancien inscrit pour approuver une demande ultérieure de commercialisation d'un produit générique ?	Oui	Oui	Oui

PI = propriété intellectuelle OMC = Organisation mondiale du commerce

Les années 80

Opérationnalisation du concept de médicaments essentiels

Début des années 80

- Les pays en développement, représentant 75% de la population mondiale, produisent moins de 10% des médicaments du monde entier et totalisent moins de 25% des dépenses mondiales en médicaments
- Premier programme de kits pharmaceutiques au Kenya
- Forte opposition de la part de certains dépositaires d'enjeux

1981 L'OMS et les ONG se mettent à l'œuvre

- La création d'un programme d'action pour les médicaments essentiels (DAP) officialise l'intervention de l'OMS dans le domaine des médicaments essentiels
- Fondation de *Health Action International* par 50 organismes non gouvernementaux pour promouvoir « l'usage sûr, rationnel et économique des produits pharmaceutiques dans le monde entier »
- *Managing Drug Supply*, publié par Management Sciences for Health, contient des informations exhaustives sur la sélection, l'achat, la distribution et l'utilisation

1983-1989

- Programmes opérationnels nationaux pour les médicaments essentiels établis en Bhoutan, Ouganda, Tanzanie, Yémen et Zimbabwe, mais connaissent peu de succès dans les plus grands pays

1985

- La conférence d'experts de l'OMS à Nairobi, Kenya, réunit tous les dépositaires d'enjeux. Ils définissent une stratégie pharmaceutique révisée en tant que base pour la collaboration future
- Lancement de l'OMS du *Moniteur Médicaments essentiels* pour préconiser les médicaments essentiels

1986

- L'Assemblée mondiale de la santé approuve la stratégie pharmaceutique révisée

1988

- L'OMS publie *Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales et Critères éthiques applicables à la promotion des médicaments*

1989

- Création du réseau international pour l'usage rationnel des médicaments (INRUD) avec six équipes interdisciplinaires de pays en développement en Afrique et en Asie pour développer des interventions visant à encourager l'usage rationnel

Les années 90

Nouveaux défis mondiaux

Le fardeau tuberculose, VIH/SIDA et paludisme s'alourdit malgré l'existence de médicaments appropriés

- Le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme résistant se propagent rapidement dans de nombreux pays en développement
- De nouveaux médicaments sont disponibles mais très chers. La thérapie triple pour le SIDA coûte 10 000 à 12 000 \$US par personne, par année, tandis que les médicaments pour la tuberculose résistante coûtent 2000 à 3000 \$US par année

1991

- *Rapport sur le développement humain* du PNUD : « On a observé dans de nombreux pays un recul important du progrès humain avec des taux croissants de malnutrition chez les enfants ainsi que de mortalité infantile, particulièrement en Afrique subsaharienne et en Amérique latine »
- Le *Rapport sur le développement mondial* de la Banque mondiale encourage des services sociaux de base et des soins de santé primaires comme stratégie essentielle pour soulager la pauvreté

1991

- L'effondrement de l'Union soviétique crée des défis en matière de réglementation pharmaceutique et d'approvisionnement en médicaments. Cependant, dans les années qui suivent, les nouveaux états indépendants développent des listes de médicaments essentiels et des politiques pharmaceutiques nationales

1995

- L'Australie développe une politique nationale portant sur la qualité de l'usage des médicaments
- L'état de Delhi met en œuvre une politique de médicaments essentiels qui s'étend par la suite à la plus grande partie de l'Inde

1997

- La première conférence internationale sur l'amélioration de l'usage des médicaments (ICIUM) à Chiang Mai, Thaïlande, définit l'ordre du jour pour la recherche en matière d'usage rationnel des médicaments

1998

- Le programme d'action de l'OMS sur les médicaments essentiels et la division de gestion et politiques pharmaceutiques se fusionnent pour former le département des *Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques*

La mission de l'OMS en matière de médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques est d'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 inabordable, dangereux ou mal utilisés ».

Le 21^{ème} siècle

Le concept de médicaments essentiels est plus valide que jamais

Au début du siècle

- 100 pays possèdent des politiques pharmaceutiques nationales
- 156 pays possèdent des listes de médicaments essentiels mais sont confrontés à des nombres croissants de patients et des budgets publics limités
- Les nouveaux médicaments essentiels coûtent cher
- Dans les pays industrialisés, les dépenses en médicaments indiquent une croissance non durable de 12 à 18% par an, soulignant le besoin d'identifier les priorités et d'effectuer une sélection rationnelle

Profil amélioré des médicaments essentiels 2000

- Le comité des Nations Unies sur les droits économiques, sociaux et culturels déclare : « Il doit exister dans l'État partie, en quantité suffisante, des installations, des biens et des services ainsi que des programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé [et ils doivent] comprendre des médicaments essentiels »
- L'ONU définit l'« accès à des médicaments essentiels abordables » comme l'un des 17 objectifs de développement du millénaire relatifs à la santé.

2001

- La Commission des Nations Unies sur les droits de l'homme reconnaît que l'accès aux médicaments est « un élément fondamental pour parvenir progressivement au plein exercice du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible »
- La déclaration ministérielle de l'OMC à Doha souligne l'importance de la mise en œuvre et de l'interprétation des accords sur les ADPIC de manière à soutenir la santé publique par la promotion de l'accès aux thérapies existantes et de la recherche de nouveaux médicaments
- Le Fond Mondial destiné à lutter contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme génère de nouveaux fonds considérables pour l'achat de médicaments essentiels

2002

- Rajeunir le concept et moderniser les méthodes
- Introduction de méthodes à base factuelle pour actualiser la liste modèle de l'OMS
- Diffusion du premier formulaire modèle de l'OMS
- Création de la bibliothèque médicaments essentiels de l'OMS sous forme de ressource basée Internet

2002 : Le concept Médicaments Essentiels est célébré à l'échelle mondiale en tant que concept global

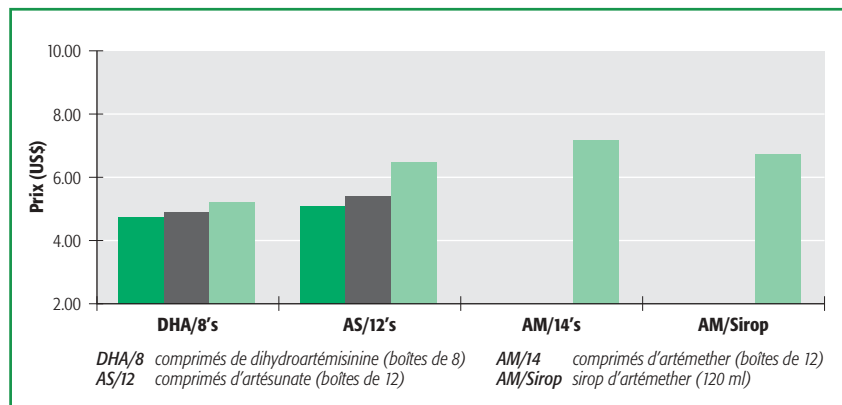
Mesurer l'accès aux antimalariens

En 2000, la déclaration d'Abuja, diffusée par le sommet africain « Roll Back Malaria » demandait aux pays africains de « Rendre les traitements [du paludisme] disponibles et accessibles aux groupes les plus pauvres de la communauté ». Etant donné les problèmes croissants de résistance, cela signifie assurer l'accès non seulement aux traitements anti-paludisme de 1^{ère}, 2^{nde} et 3^{ème} lignes mais également aux antimalariens dérivés de l'artémisinine, nouveaux et donc plus chers.

Cependant, pour mettre au point des stratégies efficaces visant à améliorer l'accès aux antimalariens, une représentation claire doit tout d'abord être obtenue de leur disponibilité actuelle, du financement des achats, de la capacité de réglementation et contrôle pharmaceutiques et des mécanismes visant à assurer une sélection et un usage rationnels. Même si certaines des données pertinentes sont disponibles au sein des ministères de la Santé des pays où le paludisme est endémique, elles ne sont pas souvent décomposées et ne peuvent pas être utilisées de manière optimale pour la planification, les budgets ou les rapports.

Pour aborder ce problème, un outil d'étude a été mis au point et testé au Kenya. L'outil comprenait des éléments

Les prix (US\$) de 8 antimalariens à base d'artémisinine variaient considérablement dans le secteur privé au Kenya en 2002



d'une méthodologie d'établissement des prix de médicaments déjà développée par Health Action International et l'OMS (voir Calculer le coût des médicaments, page 14). Les résultats de l'étude ont montré que :

- les ressources pour l'achat d'antimalariens sont limitées
- même s'il existe des défauts au niveau de la qualité de la prescription, la distribution des antimalariens est souvent appropriée
- les antimalariens sont largement disponibles
- les prix des antimalariens dans les installations sanitaires privées varient considérablement
- la surveillance après commercialisa-

tion pour l'évaluation de la qualité des antimalariens est sporadique

- les patients qui pensent souffrir du paludisme consultent principalement des installations sanitaires publiques
- 83% des patients à la recherche de soins médicaux pour le paludisme ont reçu un diagnostic de paludisme
- 86% des patients ayant reçu un diagnostic de paludisme ont obtenu les médicaments qui leur ont été prescrits
- 77% de ceux qui ont obtenu les médicaments les ont pris correctement.

Une étude similaire sera effectuée en 2003 au Ghana, en Tanzanie, en Ouganda et en Zambie. ■

Consolider les achats en gros à l'échelle régionale et nationale

Afrique : un atelier régional consacré à la consolidation des systèmes nationaux d'approvisionnement en médicaments a eu lieu à Harare, Zimbabwe, en juillet. L'objectif était de développer un plan-cadre pour l'amélioration des systèmes nationaux d'achat et de distribution des médicaments essentiels en Afrique. Les 36 participants de 20 pays anglophones provenaient d'agences nationales d'approvisionnement en médicaments, de services pharmaceutiques de ministères de la Santé, d'organismes non-gouvernementaux et d'agences donatrices.

Asie du Sud-Est : Suite aux discussions de la réunion des secrétaires de la santé en avril 2002, une résolution

sur l'achat en vrac a été adoptée par le comité régional SEARO en septembre 2002. Le rôle de SEARO est de rassembler les pays dont les situations et les besoins sont similaires, qu'il s'agisse de pays tels que l'Inde, l'Indonésie et la Thaïlande avec une capacité de fabrication sophistiquée, de pays tels que le Bhoutan, les Maldives et Timor Leste sans capacité ou encore de pays tels que le Népal et la République démocratique populaire de Corée qui possèdent une capacité de fabrication mais doivent résoudre des problèmes de qualité. SEARO travaillera également avec les pays au développement de spécifications pharmaceutiques communes.

Pacifique Ouest : En 2002, un atelier consacré à l'achat en commun de médicaments pour les petites îles a eu lieu à Nadi, Fidji. L'atelier a évalué la mise en œuvre d'un plan d'action pour l'achat développé lors d'un atelier précédent et identifié des moyens d'améliorer la collaboration entre les petites îles et Fidji. Également en 2002, des *Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with small Procurement Agencies* ont été publiées par le bureau de la région Pacifique Ouest. Elles démontrent comment les petites agences d'achats peuvent minimiser les coûts tout en assurant la qualité des produits. ■

Enseignements des systèmes d'approvisionnement couronnés de succès

De nombreux gouvernements ont introduit des stratégies de réforme de l'approvisionnement pour améliorer la disponibilité de médicaments sûrs, efficaces et abordables. Cependant, peu de faits ont été rassemblés pour établir si et dans quelle mesure elles ont réussi. L'expérience dans plusieurs pays d'Afrique, Asie et Amérique latine suggère, cependant, que contrairement à ce qui est souvent affirmé, certains systèmes d'approvisionnement fonctionnent bien.

Simultanément, des fonds considérablement accrus pour l'achat de médicaments deviennent disponibles au niveau mondial. De manière à les utiliser efficacement, une compréhension beaucoup plus claire des expériences des pays en matière d'approches de la gestion de l'approvisionnement en

médicaments est nécessaire. Par ailleurs, l'examen des démarches verticales par rapport aux démarches exhaustives pour améliorer l'accès aux médicaments se fait attendre depuis longtemps.

En 2002, l'OMS a lancé deux études complémentaires. La première est une étude multi-pays visant l'évaluation des stratégies de réforme introduites par les gouvernements pour centraliser les systèmes d'approvisionnement en médicaments. Une première réunion des dépositaires d'enjeux a abouti à une analyse et un rapport de situation sur les systèmes d'approvisionnement novateurs ainsi qu'au développement d'un protocole d'étude. L'étude identifiera pourquoi certaines stratégies ont réussi, c'est-à-dire les critères et conditions sociaux et politiques qui devraient être appliqués pour que ce

succès soit reproduit. Les résultats permettront de formuler des directives pour les gouvernements et agences travaillant à l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments.

Une seconde étape établira la carte des activités de distribution et approvisionnement des organismes non-gouvernementaux à base religieuse en Afrique subsaharienne. Un questionnaire a été mis au point. Il sera testé sur le terrain et appliqué en 2003 par le personnel chargé de l'approvisionnement en médicaments des organismes à base religieuse. Par ailleurs, un réseau régional d'experts de l'approvisionnement en médicaments pour organismes à base religieuse sera créé pour encourager l'échange de savoir-faire et servir de source d'aide et soutien mutuels. ■

Agences autonomes d'approvisionnement en médicaments : trois exemples

Le Bénin

Le service central d'achats du Bénin (BCPO) pour l'approvisionnement en médicaments essentiels a été créé en 1991. Agence d'approvisionnement autonome, jouissant d'une position de monopole, il est responsable de fournir des médicaments aux installations de santé publique et au secteur privé à but non lucratif. Le BCPO a un comité de gestion qui surveille les opérations financières tandis qu'un comité pilote assure la réalisation des objectifs de l'agence. En 1993, suite à la dévaluation du franc CFA, l'achat de médicaments essentiels par nom générique a été lancé. Des principes de gestion ont également été adoptés tels que les ventes au comptant seulement, l'absence de crédit, le transfert aux clients de la responsabilité de la collecte et de la distribution des médicaments ainsi qu'un budget d'exploitation et un personnel réduits au minimum. Le personnel a été sélectionné par candidatures et recruté sous contrat au lieu d'offrir des postes de fonctionnaires permanents. Les réglementations et politiques pharmaceutiques du gouvernement sont suivies et la performance du BCPO est régulièrement surveillée par le gouvernement.

Le Soudan

En 1991, la Réserve médicale centrale est devenue une agence autonome nommée CMS Public Corporation (CMSPC) et a bénéficié d'une subvention du gouvernement. Le nombre d'employés a été considérablement réduit. Bien qu'il n'y ait aucune intervention directe du gouvernement, l'agence travaille en étroite collaboration avec ce dernier. La CMSPC possède ses propres comptes bancaires indépendants et fonctionne en tant que monopole. Les fonds proviennent de ventes au comptant. Elle utilise un système d'appels d'offres ouverts pour obtenir les quantités requises de médicaments essentiels en vrac par nom générique, en conformité avec la liste nationale de médicaments essentiels. Suite aux politiques de décentralisation, chacun des 28 états du Soudan, y compris ceux ravagés par la guerre, a été obligé d'organiser son propre système de collecte et distribution des médicaments ainsi que son propre système de recouvrement des coûts. Des « pharmacies populaires » (pharmacies collectives semi-privées), organismes non-gouvernementaux et parfois des pharmacies privées se procurent les médicaments auprès du CMSPC qui adopte une politique de prix pour les divers acheteurs. Les réglementations et politiques pharmaceutiques du gouvernement sont respectées. La performance du CMSPC est surveillée par le gouvernement. Cependant, la situation économique actuelle empêche le CMSPC de fonctionner plus efficacement.

Le Zimbabwe

La commercialisation de la Réserve centrale du gouvernement à Harare a été approuvée en juillet 1997. NatPharm a été créée en 1998, financée par une subvention du gouvernement et fonctionnant en tant que société commerciale. Elle possède un conseil d'administration qui en surveille les opérations. Elle fonctionne conformément à un protocole d'accord et des statuts et a signé un accord de performance avec le ministère de la Santé. Ses principaux clients sont les 1300 institutions sanitaires publiques du pays mais elle peut également vendre au secteur privé. Son système d'appels d'offres vise à obtenir les quantités requises de médicaments essentiels en vrac par nom générique, en conformité avec la liste nationale de médicaments essentiels.

Calculer le coût des médicaments

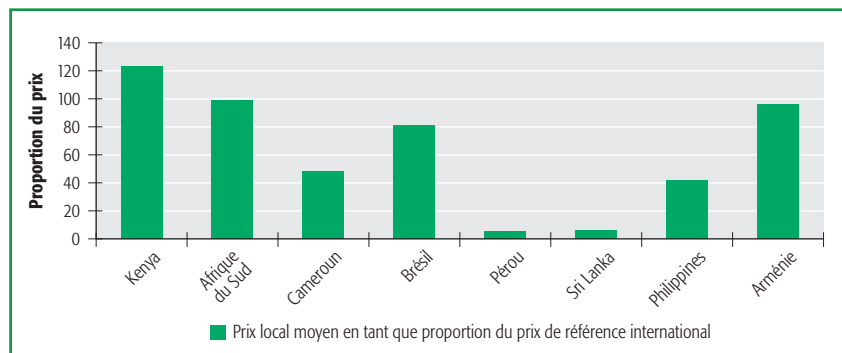
Les organismes civils ont joué un rôle prépondérant en attirant l'attention sur le besoin d'accroître l'accès aux médicaments dans la lutte contre la pauvreté. Le dialogue entre ces organismes et l'OMS a abouti à un projet OMS/Health Action International visant à promouvoir une plus grande ouverture et une meilleure information sur les prix et la disponibilité des médicaments dans le but de tenter de résoudre les problèmes d'accès.

La première phase du projet a été achevée en décembre 2002. Elle comprenait la mise au point d'une méthodologie de surveillance des prix des médicaments et la publication d'un manuel expliquant comment appliquer cette méthodologie dans les pays en développement, cas par cas. La méthodologie peut être utilisée pour établir si les prix sont hauts ou bas, la disponibilité, les différences de prix entre les médicaments de marque et les génériques et entre les secteurs ainsi que les éléments entrant dans la composition du prix. Une fiche de travail permet aux enquêteurs de mesurer l'abordabilité, du traitement de 9 maladies courantes.

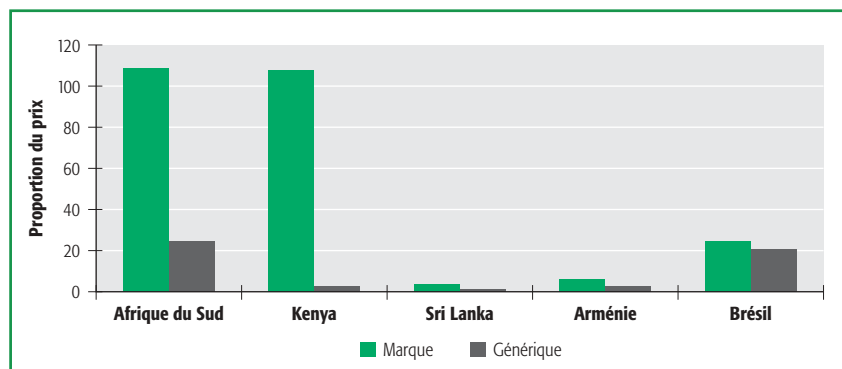
Résultats des essais sur le terrain et impacts potentiels

Les résultats des essais sur le terrain indiquent, par exemple, que dans le secteur privé de la vente au détail au Kenya, la valeur médiane du « supplément marque » (la différence moyenne entre les médicaments de marque et

Les prix de détail du secteur privé en 2002 pour la marque novatrice ciprofloxacine variaient très sensiblement sur 8 pays, indiquant des possibilités considérables de réglementation plus efficace des prix



En 2001, les prix de la marque novatrice et générique furosemide par rapport au prix de référence international variaient considérablement sur 5 pays, indiquant des possibilités d'amélioration de l'abordabilité des médicaments



les médicaments génériques) était de « plus de 5 », ce qui signifie que les marques d'innovateurs coûtent, en moyenne, 5 fois plus que les équivalents génériques les plus vendus. Au Brésil, par contraste, le « supplément marque » était nettement inférieur, à près de 0,33. Néanmoins, dans le secteur privé brésilien, tout comme au

Kenya, de grandes différences ont été constatées entre les prix internationaux des médicaments individuels (le prix de la ciprofloxacine de marque était de plus de 80 fois supérieur au prix de référence international). La méthodologie est également utilisée en Afrique pour enquêter sur les prix des antimalariens. ■

Soutenir les ODM sur l'accès aux médicaments essentiels

Les Objectifs de Développement du Millénaire (ODM) constituent un ordre du jour ambitieux pour réduire la pauvreté et améliorer les vies, convenu par les chefs de gouvernements lors du Sommet du Millénaire en septembre 2000. Pour chaque objectif, une ou plusieurs cibles ont été fixées, la plupart pour 2015, en utilisant 1990 comme point de référence. La cible 17 des ODM est « en coopération avec l'industrie pharmaceutique, rendre les médicaments essentiels disponibles et abordables dans les pays en développement » et l'indicateur

de progrès est « la proportion de population ayant accès à des médicaments essentiels abordables de manière durable ».

L'engagement de l'OMS à atteindre la cible accès des ODM comporte quatre éléments. Aider les pays à réaliser de **meilleurs prix** par le biais de services d'information sur les prix et d'assistance technique pour une réglementation efficace des prix ainsi qu'en élargissant la base de fournisseurs de médicaments essentiels. Une **sélection** soignée est appuyée par le processus de Liste modèle de médicaments essentiels et

son utilisation au niveau des pays et des installations sanitaires. L'amélioration des systèmes d'**approvisionnement** en médicaments est appuyée par une information et des conseils concernant l'achat. Des stratégies pour assurer et améliorer l'équité du **financement** des médicaments comprennent l'apport de conseils et de soutien technique pour assurer les subventions destinées à la fourniture de médicaments clés aux populations pauvres et l'inclusion des médicaments dans des plans d'assurance santé plus étendus. ■

Directive commune pour l'évaluation des nouveaux médicaments dans les pays baltes

Depuis 1997, l'OMS a apporté un soutien continu dans le domaine pharmaceutique, y compris des stages de pharmacoéconomie, de l'aide aux conférences pharmaceutiques baltes de 1997 et 2001 et une participation technique au développement de systèmes de remboursement à l'Estonie, la Lettonie et la Lituanie. Grâce à ce soutien, ces trois pays baltes ont réussi à rassembler le savoir-faire et le soutien politique nécessaires au développement et à l'adoption d'une directive commune concernant l'évaluation pharmacoéconomique des nouveaux médicaments. Le ministère de la Santé de la République de Lettonie, le ministère des Affaires

sociales d'Estonie et le ministère de la Santé de la République de Lituanie ont signé un protocole d'accord en septembre 2002 s'engageant à :

- renforcer la coopération entre les institutions intervenant au niveau de l'établissement des prix et du remboursement des produits pharmaceutiques ainsi qu'au niveau des analyses pharmacoéconomiques à l'échelle nationale
- utiliser une méthodologie commune pour l'évaluation des coûts et de la rentabilité des produits pharmaceutiques de manière à appuyer la prise de décision concernant l'attribution des ressources pour les soins de santé

- échanger les informations concernant les prix et l'établissement des prix des produits pharmaceutiques
- échanger les informations concernant les changements législatifs relatifs à l'établissement des prix et au remboursement des produits pharmaceutiques ainsi que l'application de mesures de maîtrise des coûts.

Les trois pays pourront maintenant exploiter leur évaluation des demandes de remboursement, réduisant la reproduction de travail et entraînant une prise de décision mieux informée et plus cohérente dans ce domaine. ■

Trousse à outils ONG pour améliorer l'accès aux traitements pour le VIH/SIDA

Développé en 2002, le *Guide d'accès aux traitements pour le VIH/SIDA* constitue une ressource pour les divers groupes intervenant dans l'offre de traitements pour les maladies liées au VIH. Il a également été réalisé en reconnaissance du fait que, sans le travail des organismes non-gouvernementaux (ONG), la réponse mondiale au SIDA aurait été considérablement moins importante et moins efficace qu'elle ne l'est aujourd'hui.

L'Alliance Internationale contre le VIH/SIDA, l'OMS et le secrétariat de l'ONUSIDA fourniront le produit fini mais la « matière première » essentielle a été apportée par de nombreux individus et groupes en Afrique et en Asie. Leur participation aux stades de la conception et des essais sur le terrain a donné au guide l'avantage de leur expérience et de leur savoir-faire et lui ont permis de rester axé sur les besoins et challenges pratiques de la fourniture de traitement aux personnes vivant avec le VIH/SIDA.

Des groupes de personnes vivant avec le VIH/SIDA, des ONG et des organismes collectifs sont à la pointe de la

prévention et des soins depuis les premiers jours de la prise de conscience mondiale de l'épidémie il y a vingt ans. Au lieu de laisser ces tâches à la profession médicale et aux organismes d'administration sanitaire, ils sont devenus partenaires pour la fourniture de produits et services liés au VIH et, dans certains cas, ont été les seuls fournisseurs. Ils ont également assuré des rôles de défenseurs et enseignants, changeant la manière dont le VIH/SIDA est perçu dans le monde et les attitudes vis-à-vis des personnes vivant avec la maladie. Ils ont ainsi donné espoir, disséminé des compétences importantes et assuré la fourniture de meilleurs produits et services liés au VIH/SIDA.

Le guide vise à élargir encore davantage la participation de ces groupes en fournissant un ensemble d'informations et d'outils pour la compréhension, la planification et l'exécution du travail relatif aux traitements du VIH/SIDA.

Les premières réactions suggèrent que le guide remplit bien son objectif :

Dr Chhim Sarat, Chef de projet Soins et Soutien, Alliance ONG VIH/SIDA

Khmer (KHANA), Cambodge : Nous utilisons le guide dans tous nos ateliers de soins et soutien. Certaines parties sont à la base du programme et des discussions au sujet des problèmes liés à l'accès aux traitements, etc.

Chanda Fikansa, ancien adjoint du responsable du programme intégré pour le SIDA du diocèse catholique de Ndola, Zambie : Nous avons utilisé le guide dans un atelier destiné au personnel d'un programme de soins à domicile... [Il] a également été employé avec des groupes spécifiques de bénévoles et utilisé pour étudier les moyens d'améliorer la qualité des soins assurés par les programmes de soins à domicile. En examinant les obstacles au traitement, nous avons pu voir ce qui pouvait être fait pour améliorer les soins et le soutien. Le guide s'est avéré particulièrement utile pour faciliter le débat et le flux d'idées. Il est également utile pour ceux qui n'ont aucune expérience en matière de soins et de soutien mais qui sont familiarisés avec certains des problèmes. Il constitue un outil utile pour montrer quelle information est nécessaire pour assurer

des soins et un soutien de qualité et pour bien réfléchir aux problèmes impliqués.

David Musendo, Directeur adjoint, Family AIDS Caring Trust (FACT), Zimbabwe : Jusqu'ici, nous avons utilisé le guide dans deux ateliers régionaux et un atelier national. Le personnel de FACT a également adopté certaines sections de la trousse à outils pour des ateliers locaux de formation dans leurs divers projets. La trousse à outils est conviviale et facile à adapter aux besoins locaux. Le langage est simple et touche à ce qui peut être fait de manière réaliste à la base. Il y a peu de jargon médical.

Boithumelo Huma, Coordinateur du projet Vukuzenzele, AIDS Consortium, Afrique du Sud : Nous avons utilisé le guide pour un atelier destiné aux facilitateurs bénévoles des CBO des provinces de Gauteng et Mphuluma-langa, à des représentants d'ONG du Swaziland et du Lesotho et à des conférenciers de l'université de WITTS. Après l'atelier, les facilitateurs ont partagé l'information contenue dans le guide avec les soignants, dont la majorité sont illettrés, dans leurs communautés. Ceci était important pour aider les familles à savoir ce qui leur est disponible et pour les encourager à exiger que cela soit accessible. Le guide a également aidé les facilitateurs à améliorer les rapports avec les autres prestataires de soins. Ils se sont adressés aux assistants sociaux et prêtres et ont visité des cliniques pour parler des problèmes d'accès avec le personnel infirmier. Le guide a également montré aux soignants l'importance d'une collaboration entre les différents prestataires de services pour couvrir tous les aspects des soins pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA. Ceci a abouti à un plus grand respect entre les prestataires de services et à un nombre accru de renvois d'un service à un autre. Les conférenciers de l'université de WITTS incluent maintenant l'accès aux traitements à leurs programmes et ont mis au point un programme avec le projet Droit du SIDA. ■

La version pré-publication du guide peut être consultée sur : <http://www.unaids.org/publications/documents/health/access/NGOtoolkit/index.html>.

Harmoniser la réglementation pharmaceutique aux Amériques

Aux Amériques, l'harmonisation est considérée comme l'élément clef pour assurer la production de produits pharmaceutiques de bonne qualité par la région. Le bureau régional de l'OMS pour les Amériques et l'Organisation panaméricaine de la santé (AMRO/PAHO) en assurent la promotion et la facilitation en intégrant les divers dépositaires d'enjeu au processus d'harmonisation.

Tous les deux ans, une conférence sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est organisée en tant que forum ouvert pour la discussion et l'adoption de propositions présentées par des groupes d'experts techniques. La 3^{ème} conférence panaméricaine sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique s'est déroulée en avril 2002. La conférence recommande des mesures que les pays peuvent prendre pour promouvoir l'harmonisation. La 3^{ème} conférence a formulé de nombreuses propositions dont :

Bonnes pratiques de fabrication

- donner la priorité aux activités de formation pour améliorer la mise en œuvre des BPF
- adopter la directive de l'OMS de 1992 touchant aux BPF
- promouvoir la mise en œuvre d'un certificat de type OMS garantissant

la qualité des produits pharmaceutiques destinés au commerce international

Bioéquivalence

- utiliser le même produit de référence pour les études de bioéquivalence

Bonnes pratiques cliniques

- harmoniser les procédures d'évaluation des protocoles d'essais cliniques
- développer des directives d'inspection pour les audits concernant les bonnes pratiques cliniques.

Basée sur des études consacrées à la mise en œuvre et à l'application des BPF dans la région, la 2^{nde} conférence (1999) recommandait que les BPF soient la première priorité du processus d'harmonisation. AMRO/PAHO a été particulièrement active dans le domaine de la formation aux BPF. Entre avril 2001 et septembre 2002, elle a organisé 18 ateliers sur les BPF dans 18 pays. Près de 600 professionnels de santé ont participé aux ateliers. Les animateurs étaient principalement des professeurs des universités d'Amérique latine expérimentés en BPF, technologie pharmaceutique et systèmes de qualité. Les cours ont été repris par les facultés de pharmacie des universités de Bolivie, de Colombie, du Honduras et du Nicaragua. ■

Bonnes pratiques de fabrication en Chine : progrès rapides

Dans le rapport annuel 2001 : Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques, le nombre de fabricants de produits pharmaceutiques qui seraient conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) d'ici la fin 2002 était estimé à 1200. En fait, à la fin 2002, 1600 fabricants de produits pharmaceutiques étaient conformes aux BPF. Ce rapide progrès est dû à l'effort concerté de la Chine, avec l'aide de l'OMS, pour organiser une formation

aux BPF et traduire les modules de formation élémentaire de l'OMS en chinois (voir : <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/trainingmodules/whobasictrainingmodulesgmp.htm>). Un article par K. Morimoto et al. intitulé Promoting GMP implementation: developing training materials for the international audience, paraîtra dans *Quality Assurance: Good Practice, Regulation, and Law*, 2003, 10(1). ■

Pharmacovigilance : détecter et signaler les effets indésirables des médicaments

Innocuité des médicaments : *Un guide de détection et signalisation des effets indésirables des médicaments. Pourquoi les professionnels de santé doivent agir*¹ présente des informations alarmantes ! Les problèmes pharmaceutiques, connus en tant qu'effets indésirables des médicaments (EIM), sont la 4^e à 6^e principale cause de mortalité aux Etats-Unis. L'OMS préconise la pharmacovigilance² pour aider à empêcher la morbidité et la mortalité liées aux médicaments. Le rassemblement des EIM est essentiel pour la pharmacovigilance.

La base de données de surveillance des EIM de l'OMS a été mise à la disposition des centres nationaux de pharmacovigilance en 2002. Elle constitue la pierre d'angle du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments dirigé par le centre de surveillance d'Uppsala (UMC) auquel 68 pays participent actuellement. Le programme a tenu sa 25^e assemblée annuelle en 2002. Une nouvelle procédure introduite par l'UMC en 2002 est axée sur la détection des EIM graves associés aux médicaments et combinaisons médicament-EIM plus récents.

Au cours des deux dernières années, des efforts particuliers ont été réalisés pour améliorer la pharmacovigilance dans les nouveaux états indépendants (NEI), suite à la demande d'assistance de huit pays des NEI. Les changements économiques et sociaux ont affecté les soins de santé en général et le secteur pharmaceutique en particulier dans ces pays, avec des effets négatifs non seulement sur la disponibilité mais aussi sur la qualité des médicaments essentiels.

En 2000, un projet baptisé Développement de systèmes nationaux de surveillance des médicaments dans les nouveaux états indépendants a été lancé. Il couvre l'Arménie, la Biélorussie, le Kazakhstan, le Kirghizstan, la

Progrès des pays en matière de rassemblement d'information sur les effets indésirables des médicaments (EIM)

Cuba est devenu membre du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments en 1994. En 1998, le système cubain de pharmacovigilance a rassemblé environ 900 rapports. En 1999, la responsabilité de la surveillance de l'innocuité des médicaments et de la promotion de la signalisation des EIM a été intégrée aux activités de formation continue, résultant en une augmentation spectaculaire du nombre de rapports. En 2001, le centre national de pharmacovigilance a reçu 16 295 rapports d'EIM. Le taux de rapports par tête est maintenant le plus élevé du monde.

Le Ghana est devenu membre à part entière du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments en 2001. Le système de rapports spontanés au Ghana fonctionne bien et le programme est de mieux en mieux accepté par les prescripteurs, les distributeurs et le grand public. Des stages de formation sur la signalisation des effets indésirables ont été organisés.

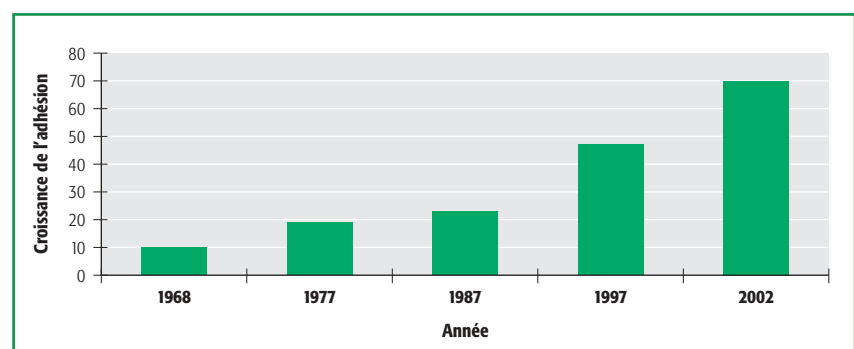
La Nouvelle-Zélande est l'un des membres fondateurs du programme de l'OMS pour la surveillance internationale des médicaments. Le centre national néo-zélandais de surveillance des effets indésirables rassemble et évalue des rapports spontanés sur les effets indésirables des médicaments, vaccins, produits à base de plantes, compléments alimentaires et produits sanguins. Sa base de données contient maintenant plus de 48 000 rapports et fournit des informations spécifiques à la Nouvelle-Zélande sur les effets indésirables de ces produits. Elle sert à appuyer la prise de décision clinique quand des symptômes inhabituels sont considérés comme pouvant être liés à la thérapie.

Moldavie, la Russie, l'Ukraine et l'Ouzbékistan. L'évaluation a montré que la surveillance et l'évaluation des EIM variait énormément. Par exemple, l'Arménie, la Fédération russe et l'Ukraine avaient chacune un système de pharmacovigilance en place mais ces derniers n'étaient pas très développés. Des recommandations ont été faites aux pays selon leur population, leurs conditions économiques et

sociales et leur niveau actuel de savoir-faire. Par exemple, étant donné que le Kazakhstan, la Fédération russe et l'Ukraine possèdent chacun une importante population et une grande superficie, il a été recommandé qu'ils établissent chacun plusieurs centres régionaux ainsi qu'un centre national de pharmacovigilance.

Pour les aider dans cette mission, les directives de l'OMS concernant la

Croissance de l'adhésion au programme international de pharmacovigilance depuis sa création en 1968



¹ Publié en 2002. Voir également *l'Importance de la pharmacovigilance*, publié en 2002 et disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a75646.pdf>.

² La pharmacovigilance consiste en des méthodes d'identification et d'évaluation quantitative des risques liés à l'usage de médicaments dans toute la population ou dans des sous-groupes spécifiques.

création et la gestion d'un centre de pharmacovigilance ont été traduites en russe et distribuées. Par ailleurs, quatre séminaires de formation à la pharmacovigilance, utilisant le principe de « formation des formateurs », ont eu lieu. 200 autres séminaires et réunions d'éducation et d'information sur la pharmacovigilance ont été organisés pour les prestataires de soins de santé.

En même temps, des systèmes nationaux de pharmacovigilance ont été créés dans les huit pays par le développement et l'adoption de lois et/ou réglementations spéciales. Cinq des pays se sont également joints au programme international de surveillance des médicaments de l'OMS. Au Kazakhstan, en Russie et en Ukraine, 30, 15 et 25 centres régionaux d'EIM respectivement ont

également été créés. La signalisation des EIM est maintenant en cours et une base de données nationale pour le rassemblement de l'information sur les EIM a été établie dans chaque pays. L'Arménie et la Russie publient maintenant des bulletins spéciaux consacrés à la sécurité des médicaments tandis que les autres pays incluent cette information dans leurs bulletins pharmaceutiques. ■

Variations de l'information pharmaceutique dans 26 pays

Une étude comparative internationale¹ sur l'information réglementaire sur les médicaments, conduite en 2002 par l'OMS, le Mario Negri Research Institute (Milan, Italie), l'Institut Català de Farmacologia, Universitat Autònoma (Barcelone, Espagne) et la Société internationale des bulletins pharmaceutiques (Paris, France), montrait que les recommandations pharmaceutiques utilisées par les prescripteurs et les patients variaient considérablement entre les pays. Un désaccord a même été constaté au sein d'un pays où la documentation écrite de marques différentes d'un même médicament a été comparée. Les divergences sont dues au fait que les organismes nationaux de réglementation n'ont pas ou n'ont peut-être pas les ressources nécessaires pour conduire des évaluations complètes et systématiques des données d'études cliniques et de surveillance post-commercialisation, avant d'approuver la documentation de prescription. Elles sont inquiétantes parce qu'elles peuvent induire en erreur les prescripteurs et les patients en ce qui concerne l'usage des médicaments ainsi que les chercheurs souhaitant comparer les schémas d'usage de médicaments sur plusieurs pays.

Des résumés de caractéristiques de produits, notices et fiches de données ont été évalués dans 26 pays pour la ciprofloxacine, la fluoxétine et la nifédipine. Ces trois médicaments ont été choisis parce qu'ils comptent parmi les 30 principaux médicaments en termes

de ventes mondiales en 2000 et couvrent trois domaines thérapeutiques pertinents à l'échelle mondiale en termes de mortalité et de morbidité. Pour les quatre variables étudiées : indications, posologie adulte, effets secondaires et précautions, une liste de contrôle de l'information a été créée, basée sur le formulaire national britannique (BNF).

Sur les 26 pays, 11 avaient une information correspondant aux indications du BNF pour la nifédipine. Pour la ciprofloxacine, la documentation de 3

pays ne correspondait pas à la posologie recommandée par le BNF tandis que pour la nifédipine et la fluoxétine, la documentation de 7 pays et de 9 pays respectivement ne correspondait pas. Également pour la ciprofloxacine et la fluoxétine, aucune de la documentation des divers pays ne signalait tous les principaux effets secondaires listés dans le BNF. Aucune de la documentation des pays ne signalait toutes les précautions figurant dans le BNF pour la nifédipine. ■

10^{ème} ICDRA : une base internationale pour la réglementation pharmaceutique

La conférence internationale des organismes de réglementation pharmaceutique (ICDRA) a été créée par l'OMS pour développer un consensus international sur les questions de réglementation pharmaceutique. Compte tenu des questions de réglementation pharmaceutique soulevées par la mondialisation et le développement des marchés libres ainsi que des responsabilités accrues en matière de réglementation, par exemple en ce qui concerne l'introduction de traitements novateurs, un tel forum est essentiel.

La 10^{ème} ICDRA (voir : www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugregul/icrdra.shtml) s'est déroulée en juin à Hong Kong et a été marquée par la reconnaissance que l'accès aux médicaments est un problème mondial et partagé, par un engagement à l'amélioration de la qualité des médicaments dans les pays en développement et par un souci d'assurer l'innocuité des

médecines traditionnelles, complémentaires et alternatives. Des recommandations ont été formulées sur les sujets suivants : accès aux médicaments et vaccins, réforme de la réglementation, innocuité des médicaments, réglementation des essais cliniques, harmonisation, lutte contre les contrefaçons, médicaments à base de plantes, homéopathie, nouvelles technologies et e-commerce. Ces recommandations servent maintenant de base pour l'action en matière de réglementation des médicaments.

Un atelier pré-ICDRA, intitulé l'Impact de la réglementation sur l'innocuité de l'usage des médicaments a permis au personnel des organismes de réglementation de parler des nouvelles tendances en matière d'innocuité des médicaments et de définir l'ordre de priorité des questions à débattre et des recommandations pendant les sessions de l'ICDRA. ■

¹ International Comparative Study on Drug Information (ICSODI) Collaborative Group. Prescribing information in 26 countries: a comparative study. *European Journal of Clinical Pharmacology*, sous presse.

Lutte contre les médicaments de mauvaise qualité

Les médicaments pour améliorer la qualité de vie des personnes atteintes de VIH/SIDA, pour guérir la tuberculose (TB) et pour combattre le paludisme sont plus nécessaires que jamais. Un engagement financier accru à la fourniture de ces médicaments signifie que les ressources pour leur achat sont plus facilement disponibles. Cependant, les impacts ne se feront ressentir au niveau des pays que si des quantités suffisantes de médicaments de bonne qualité peuvent être achetées et distribuées.

Les achats systématiques peuvent à la fois accélérer la distribution des médicaments et permettre la maximisation des résultats des traitements, ainsi qu'optimiser l'usage des ressources. En 2001, l'OMS a lancé un projet dont l'objectif était de créer des normes unifiées pour l'exécution d'inspections de fournisseurs et l'évaluation de l'information obligatoire sur la qualité des produits avant le sourçage des produits pharmaceutiques. En bref, elle a créé un système modèle d'assurance qualité. Le taux largement accru de « pré-qualification » maintenant possible avec ce système a accéléré le processus de prise de décision concernant les contrats et, en conséquence, l'accès aux médicaments. Il a également permis d'éliminer ou de réduire considérablement le risque de sourçage de médicaments de qualité inférieure, de contrefaçons et/ou de médicaments contaminés.

Au départ, le projet était axé sur les médicaments pour le traitement du VIH/SIDA (mais il a depuis été étendu aux médicaments contre la tuberculose et le paludisme). A la fin de l'année 2002, 69 produits pour le traitement du VIH/SIDA avaient été pré-qualifiés. Tout aussi important :

- la capacité des pays en développement à produire des antirétroviraux (ARV) de bonne qualité a été accrue
- la capacité de réglementation des pays en développement pour l'évaluation des ARV a été consolidée
- la coopération internationale en matière de qualité des médicaments a été renforcée. ■

Améliorer l'utilisation des médicaments en milieu hospitalier au Cambodge et en RDP Lao

En 1997, la première conférence internationale sur l'amélioration de l'usage des médicaments (ICIUM) a présenté et débattu des interventions du monde entier visant à promouvoir un usage approprié des médicaments. Elle a conclu qu'une intervention réussie :

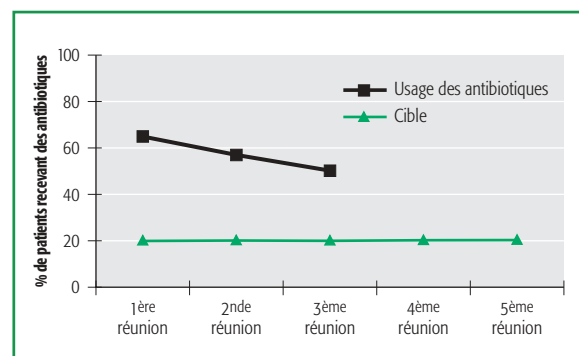
- serait concentrée sur un problème spécifique
- aborderait les facteurs sous-jacents
- utiliserait une démarche de résolution de problèmes
- serait répétée
- serait interactive
- fournirait un retour d'information aux prescripteurs
- serait suivie par une surveillance et une supervision
- développerait des engagements de groupes de pairs ou des directives.

En 2001, le pourcentage de patients recevant des antibiotiques était de 60 à 100% au Cambodge et d'environ 70% en RDP Lao tandis que le taux d'injections dans les deux pays était de l'ordre de 60 à 100%. Une étude réalisée par l'OMS indiquait que la surveillance et la supervision de l'usage des médicaments dans les deux pays ne comprenait pas de démarches de résolution de problèmes et n'entraînait ni l'engagement des prescripteurs à des cibles spécifiques ni la définition de telles cibles par les prescripteurs pour un meilleur usage des médicaments. Autrement dit, les préceptes recommandés par l'ICIUM n'étaient pas entièrement suivis.

Suite aux recommandations de l'ICIUM et à une collaboration avec les ministères de la Santé du Cambodge et de la RDP Lao, l'OMS a introduit et testé sur le terrain une stratégie de planification, formation et surveillance (PFS) pour améliorer l'usage rationnel des médicaments. Un groupe de prestataires identifie les problèmes au niveau de l'usage des médicaments, les quantifie à l'aide d'indicateurs pertinents, identifie leurs causes possibles et sélectionne

des solutions appropriées. Ils mettent ensuite en œuvre les solutions choisies en utilisant les données scientifiques disponibles et autres ressources puis mesurent leur performance améliorée (on l'espère). Par ailleurs, le groupe de prestataires organise une réunion mensuelle régulière pour surveiller les niveaux de problèmes définis, parler des améliorations apportées et définir

Le pourcentage de patients recevant des antibiotiques à hôpital de Hinboun, Cambodge, a chuté immédiatement après la mise en œuvre de la stratégie de surveillance, formation et planification



des cibles d'amélioration pour le mois suivant.

La stratégie de PFS a été testée sur le terrain au Cambodge et en RDP Lao dans plusieurs hôpitaux principalement provinciaux (6 au Cambodge et 8 en RDP Lao). Elle a ensuite été étendue aux hôpitaux de district (21 hôpitaux de district en RDP Lao). L'évaluation de la mise en œuvre dans les hôpitaux pilotes a montré qu'elle était efficace au niveau de l'amélioration des pratiques pharmaceutiques et que les hôpitaux pouvaient facilement adopter la stratégie. Les ministères de la Santé de la RDP Lao et du Cambodge cherchent maintenant à étendre l'usage de cette stratégie à d'autres hôpitaux de province et de district, avec le soutien de donateurs.

La PFS a déjà été adoptée par le centre collaborateur de l'OMS pour la recherche et la formation en matière d'usage rationnel des médicaments à Yogyakarta, Indonésie, pour la mise en œuvre d'interventions sur l'usage rationnel des médicaments en Indonésie. ■

Programme pour les médicaments essentiels de l'OMS-Inde : multiplier l'impact

L'OMS a étendu son soutien au programme pour les médicaments essentiels de l'OMS-Inde en 1997. Ceci devait permettre au programme de poursuivre le succès de son programme pour les médicaments essentiels dans le territoire de la capitale Delhi, principalement mis en œuvre par la *Delhi Society for Promotion of Rational Use of Drugs* (DSPRUD). Les activités de la DSPRUD pendant la période 1997–2002 ont été évaluées en octobre 2002.

Les activités de la DSPRUD ont été principalement marquées par une étroite collaboration avec le gouvernement de l'état de Delhi. La DSPRUD a également aidé des organismes non-gouvernementaux (ONG) d'autres états tels que le Rajasthan et de grandes institutions telles que la corporation municipale de Mumbai dans leurs activités visant à promouvoir un usage rationnel des médicaments. L'évaluation par l'OMS a constaté que la conception et la mise en œuvre par la DSPRUD d'un système commun et transparent d'achats et de distribution avaient résulté en un approvisionnement cohérent en médicaments essentiels de bonne qualité pour les installations sanitaires publiques de l'état de Delhi. Elle a également noté que l'exécution du programme par l'intermédiaire d'un ONG avait minimisé la bureaucratie et encouragé la flexibilité pour le développement de liens avec les écoles de médecine, les universités et autres institutions.

A la fin de 2001, le programme pour les médicaments essentiels de l'OMS-Inde dirigeait des programmes complets de médicaments essentiels dans 6 états ainsi que des programmes partiels dans huit autres états. En 2002, des programmes partiels ont été introduits

dans les états de Bihar, Chattisgarh, Kerala, Orissa et Uttar Pradesh. Des progrès considérables ont été réalisés au niveau du développement de directives de traitement standard (DTS) comme suit :

- **État de Delhi** : des DTS ont été préparées par la DSPRUD pour le traitement de patients souffrant de maladies spécifiques, suite à un processus de consultation exhaustif faisant intervenir 70 cliniciens, à tous les niveaux des soins de santé, ainsi que quelques praticiens privés.
- **État de Karnataka** : des DTS pour installations de soins de santé primaires ont été préparées et distribuées aux responsables sanitaires de districts.
- **État de Madhya Pradesh** : des DTS ont été développées pour la santé reproductive et la santé infantile.
- **État de Maharashtra** : des DTS pour le traitement de patients hospitalisés d'installations sanitaires secondaires et tertiaires de la *Municipal Corporation of Greater Mumbai* ont été préparées et publiées par le Département de pharmacologie clinique, BYL Nair Charitable Hospital.
- **État d'Uttar Pradesh** : des DTS ont été préparées avec le soutien technique de la DSPRUD. Elles seront distribuées par le gouvernement d'Uttar Pradesh aux médecins des hôpitaux et des dispensaires primaires. ■

Oman : améliorer l'usage des antibiotiques dans les soins de santé primaires

Avec l'aide du bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale, le Département pour l'usage rationnel des médicaments en Oman a effectué une enquête nationale sur l'usage des antibiotiques. Cette dernière a identifié un usage inapproprié dans les centres de soins de santé primaires (CSP) en particulier. Une étude pilote a ensuite été effectuée au Centre sanitaire de Muscat avec pour objectif de développer un outil national pour améliorer l'usage des antibiotiques. L'étude a eu lieu sur six mois et couvrait l'utilisation de trois antibiotiques sous deux formes de dosage. Les médecins ont été encouragés à lire certains documents scientifiques concernant l'usage à base factuelle des

antibiotiques pour les maladies les plus courantes trouvées dans les CSP. Simultanément, ils ont été surveillés, évalués et informés de toute non-conformité observée entre leurs prescriptions et les documents à base factuelle qui leur avaient été fournis.

A la fin de l'étude, une réduction de 53% de la consommation d'antibiotiques a été observée. La période de suivi de six mois a indiqué une tendance semblable de la consommation d'antibiotiques. Une démarche similaire visant la réduction de la consommation d'antibiotiques dans d'autres CSP sera incorporée au plan annuel 2003 pour la promotion d'un usage rationnel des antibiotiques. ■