

Stratégie pharmaceutique de l'OMS
Les pays en première ligne

2004—2007



Organisation mondiale de la Santé

Élargir l'accès aux médicaments essentiels

Il est indispensable de renforcer l'accès aux médicaments essentiels – notamment pour le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme – pour que l'OMS puisse poursuivre la mission qu'elle mène dans le monde – sauver chaque année la vie de millions d'être humains, atténuer la souffrance, aider les familles les plus pauvres en essayant de réduire la charge financière que représente pour elles la maladie.

Selon l'OMS, il serait possible, d'ici à 2015, de sauver chaque année 10,5 millions de vies humaines – et de donner ainsi une forte impulsion à la croissance économique et au développement – en intensifiant les activités actuellement menées dans le domaine des maladies infectieuses, de la santé maternelle et infantile et des maladies non transmissibles.

Les médicaments essentiels sont indispensables à la plupart de ces activités ; on sait pourtant que presque 2 milliards de personnes n'y ont pas couramment accès.

Dans les pays en développement, où on estime à 42 millions le nombre de personnes infectées par le VIH/SIDA, seuls 300 000 malades ont accès aux

°médicaments antirétroviraux, alors qu'ils sont aujourd'hui 5 à 6 millions à nécessiter un traitement. Pour l'OMS, cette dramatique situation constitue un péril sanitaire d'envergure mondiale.

Dans les pays à revenu élevé, les dépenses moyennes par habitant consacrées aux médicaments sont 100 fois plus élevées que dans les pays à faible revenu. Selon les estimations de l'OMS, 15 pour cent de la population consomme plus de 90 pour cent de la production mondiale de produits pharmaceutiques (en valeur).

L'accès aux soins de santé est l'un des principaux droits de la personne, droit consacré par les traités internationaux et reconnu par les gouvernements du monde entier. Il est impossible de respecter ce droit sans assurer un accès équitable aux médicaments essentiels nécessaires pour le traitement des maladies prioritaires. L'accès aux médicaments fait également partie des objectifs de développement pour le millénaire.

L'enjeu: élargir l'accès aux médicaments essentiels

Les médicaments essentiels permettent de sauver des vies humaines, d'atténuer la souffrance et

d'améliorer la santé, il faut qu'ils soient de bonne qualité, sûrs, accessibles – matériellement et financièrement – et correctement utilisés. On compte pourtant de nombreux pays dans lesquels toutes ces conditions ne sont pas encore remplies. Si l'accès aux médicaments essentiels est élargi, chacun des problèmes passés en revue ci-dessous doivent être abordés.

- **Un coût trop élevé** – en particulier pour les nouveaux produits comme les antirétroviraux ou les antipaludiques à base d'artesimine – limite l'accès aux médicaments dans les pays pauvres. Dans les pays en développement, les médicaments sont aujourd'hui tellement chers qu'ils représentent entre 25 et 70 pour cent du montant total des dépenses de santé, contre moins de 15 pour cent dans la plupart des pays à revenu élevé.
- **L'usage irrationnel des médicaments** pose un sérieux problème partout dans le monde. Selon les estimations, la moitié des médicaments ne sont pas correctement prescrits, administrés ou vendus, et la moitié des malades ne savent pas les utiliser comme il conviendrait. Une utilisation excessive, insuffisante, ou incorrecte des médicaments

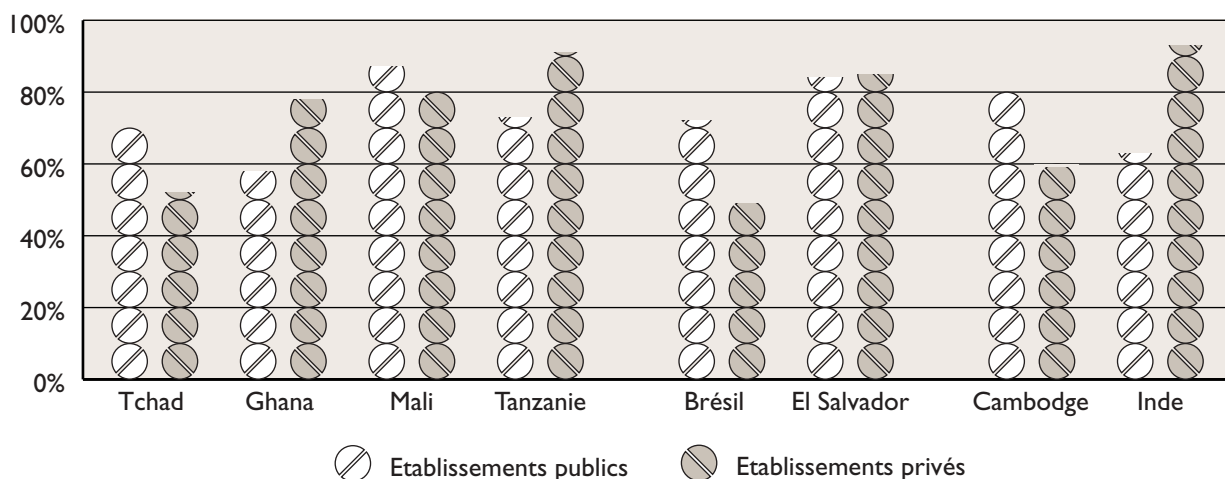


Figure 1 :

Disponibilité : elle est de 70% en moyenne pour les médicaments essentiels – insuffisante ... et souvent moindre

© Organisation mondiale de la Santé 2004

Tous droits réservés. Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées à l'unité Publications, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int) <<mailto:permissions@who.int>>

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données

qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillés sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

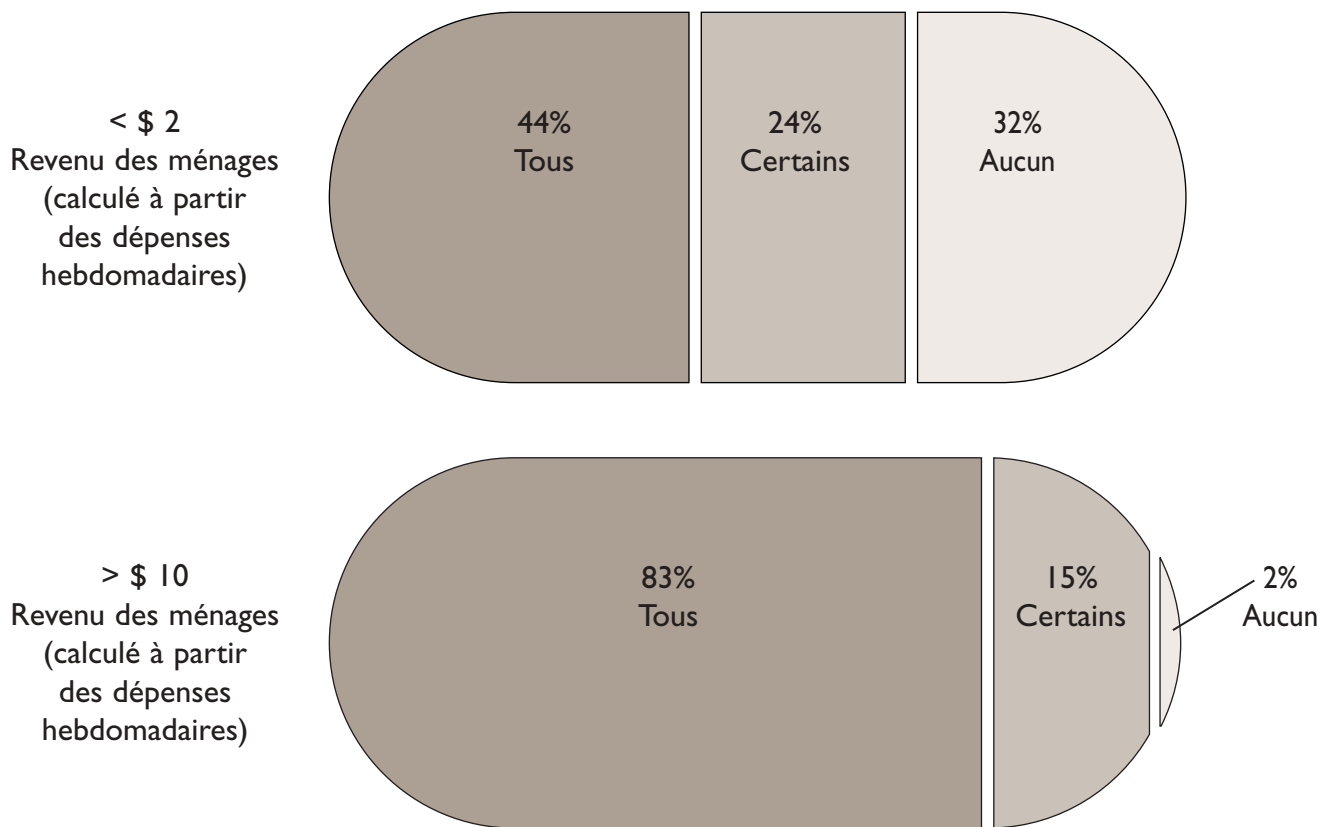


Figure 2 :
Dans certains pays, 1/3 des familles pauvres n'obtiennent aucun des médicaments nécessaires pour traiter les maladies aiguës

entraîne un gaspillage des ressources, déjà peu abondantes, et d'importants risques sanitaires.

- Dans d'autres pays, **des systèmes de financement de la santé inéquitables** imposent aux ménages de payer eux-mêmes les médicaments essentiels dont ils ont besoin. Les conséquences financières de tels systèmes sont particulièrement dramatiques pour les pauvres et les malades ayant peu de ressources. Dans certains pays, un tiers des personnes, dans les familles pauvres, ne peuvent se procurer les médicaments essentiels dont ils ont besoin pour traiter une maladie aiguë.
- Si tant de pays ne sont pas capables d'assurer un **approvisionnement régulier en médicaments essentiels**, cela tient pour une bonne part au fait que leur système de fourniture de médicaments ne présente toujours pas la fiabilité requise. Tout dysfonctionnement, en un point quelconque du système, peut en

effet entraîner des pénuries de médicaments et occasionner des souffrances et des morts qui pourraient tout à fait être évitées. En outre, on a pu constater que les organismes chargés de l'achat des médicaments pouvaient payer les médicaments essentiels jusqu'à deux fois le prix pratiqué sur le marché mondial, ce qui représente un gaspillage parfaitement inutile.

- **La qualité des médicaments** varie fortement – surtout dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire. Alors que la plupart des pays possèdent un organisme de réglementation pharmaceutique et que l'homologation des médicaments obéit à des règles strictes, un tiers des pays membres de l'OMS ne possèdent pas d'autorité en la matière ou ne sont guère en mesure, faute de mécanismes adéquats, de réglementer le marché des médicaments. Lors d'évaluations effectuées récemment par l'OMS, 50 à 90 pour cent des

échantillons d'antipaludiques n'ont pas répondu aux critères de qualité et plus de la moitié des antirétroviraux n'ont pas satisfait aux normes internationales. La vente de médicaments de contrefaçon ou de qualité douteuse reste par ailleurs un problème à l'échelon mondial.

- **Il faut mettre au point de nouveaux médicaments** pour les maladies «orphelines» qui touchent avant tout les pauvres. Dans le secteur pharmaceutique, l'essentiel de la recherche-développement (plus de 90 pour cent) est consacré aux maladies qui affectent les 20 pour cent les plus riches de la population mondiale. Un pour cent seulement des médicaments créés au cours des 25 dernières années a été consacré aux maladies tropicales et à la tuberculose, qui, ensemble, représentent pourtant plus de 11 pour cent de la charge de morbidité dans le monde.

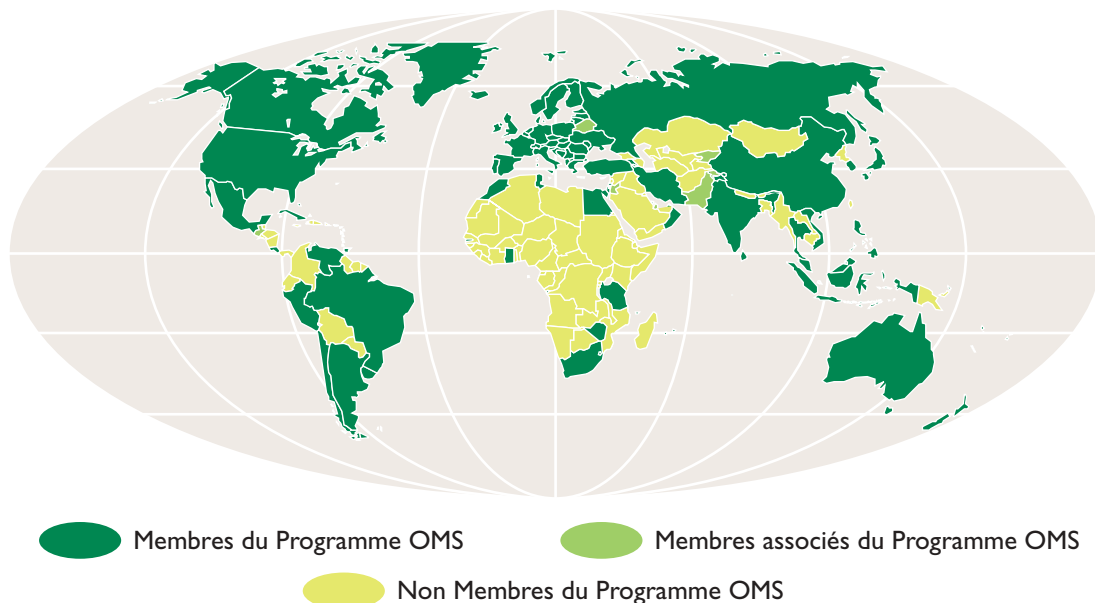


Figure 3 :

Le Programme international de pharmacovigilance de l'OMS offre une plateforme pour ses Etats Membres afin de surveiller l'innocuité des médicaments – mais il est nécessaire d'améliorer la couverture en Afrique

Stratégie pharmaceutique de l'OMS : répondre aux besoins des pays

Avec le lancement de sa stratégie pharmaceutique 2004 – 2007, l'OMS continue de relever les défis pharmaceutiques du 21^e siècle au moyen de diverses initiatives. La stratégie fournit une structure pour l'OMS, les pays et les associés pour maximiser le potentiel pharmaceutique à réduire la mortalité et la morbidité excessives, particulièrement parmi les populations appauvries.

La nouvelle stratégie repose sur quatre objectifs majeurs : l'amélioration de l'accès aux médicaments essentiels; le renforcement des **politiques pharmaceutiques nationales**; l'amélioration de la qualité et de la fiabilité des médicaments; la promotion d'une utilisation rationnelle de ces derniers.

Au cours des quatre années à venir, l'élargissement de l'accès à des médicaments essentiels de qualité sera considéré comme une priorité absolue. On s'attachera en particulier à renforcer l'accès aux médicaments antirétroviraux, de manière à pouvoir réaliser l'objectif de l'OMS : faire en sorte que, d'ici à 2005, 3 millions de personnes vivant dans les pays en développement puissent bénéficier d'un traitement contre le VIH/SIDA. On accordera également une

importance toute particulière à l'amélioration des systèmes de financement, d'achat et de distribution des médicaments, ainsi que du contrôle de la qualité. On trouvera au tableau 1 les détails concernant la planification de cette stratégie. Pour les quatre années à venir, les quatre objectifs prioritaires de la stratégie pharmaceutique de l'OMS prévoient notamment les activités suivantes

I. Politique pharmaceutique : assurer la mise en oeuvre et la surveillance des politiques pharmaceutiques nationales. Les activités prévues sont les suivantes :

- Continuer à apporter une aide, afin que tous les pays puissent, dans le respect des objectifs généraux poursuivis dans les domaines de la santé et du développement, élaborer une politique

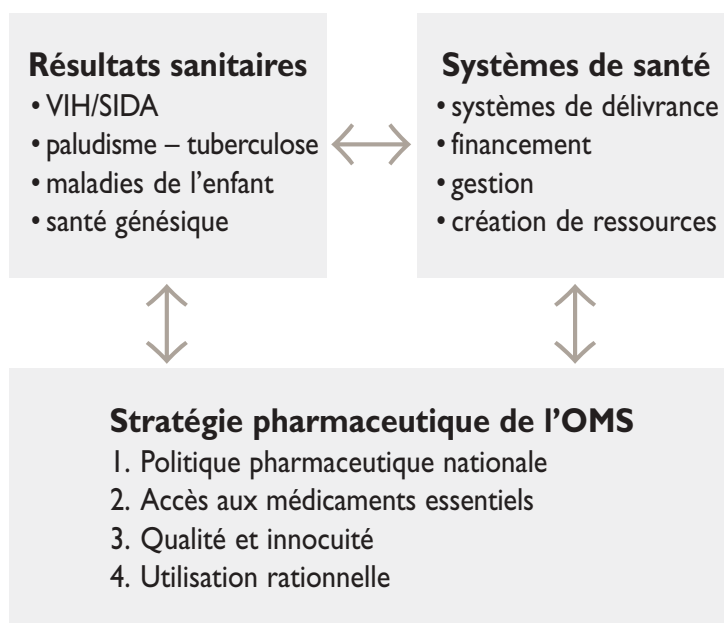


Figure 4 :

La stratégie pharmaceutique de l'OMS – cruciale pour améliorer les résultats sanitaires et renforcer les systèmes de santé

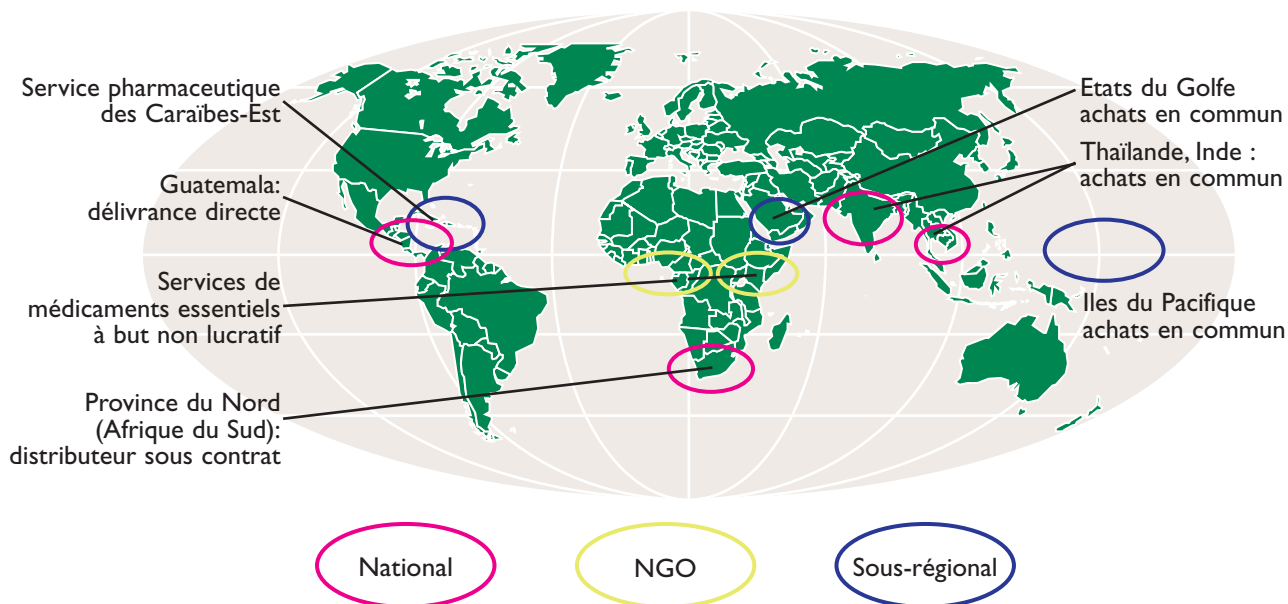


Figure 5 :
Systemes de santé et d'approvisionnement fiables – on peut tirer des enseignements de chaque région, en s'appuyant sur toutes les voies efficaces

pharmaceutique, en assurer la mise en œuvre, le suivi ainsi qu'une mise à jour régulière.

- Aider les pays à utiliser des garanties en matière de santé publique dans les accords commerciaux internationaux, régionaux et bilatéraux, afin d'améliorer l'accès aux médicaments prioritaires.
- Promouvoir et surveiller l'accès aux médicaments essentiels, considéré comme un des droits fondamentaux de la personne.
- Définir un calendrier des priorités afin d'orienter l'investissement public consacré à la recherche-développement dans le secteur pharmaceutique, en privilégiant notamment les maladies orphelines.
- Promouvoir des pratiques éthiques ; prendre des mesures pour lutter contre la corruption dans le secteur pharmaceutique.
- Mettre en œuvre la stratégie de l'OMS relative aux médicaments traditionnels, afin de garantir leur accessibilité financière, la protection des droits de propriété intellectuelle, et donner des orientations en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité.

2. Accès : assurer un financement équitable, l'accessibilité financière et la distribution des médicaments

essentiels. On s'attachera notamment à :

- Elargir l'accès à des médicaments essentiels de qualité pour les maladies prioritaires, en particulier le VIH/SIDA, par la mise au point et l'application de directives thérapeutiques normalisées, la présélection de nouveaux médicaments, l'amélioration des informations sur les prix, et le conseil dans des domaines tels que les brevets.
- Renforcer les systèmes d'achat et de distribution de médicaments par des évaluations nationales, par la promotion des bonnes pratiques et par une formation à la gestion de l'achat et de la distribution des médicaments.
- Pérenniser le financement des dépenses pharmaceutiques dans le cadre des régimes d'assurance-maladie.

3. Veiller à la qualité et à l'innocuité des médicaments en renforçant et en appliquant les normes en matière de réglementation et d'assurance-qualité. On veillera notamment à :

- Assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments prioritaires, en particulier pour le VIH/SIDA, la tuberculose et le paludisme, par l'adoption de normes et la mise au point d'outils

de formation.

- Appuyer les instances nationales chargées de la réglementation du secteur pharmaceutique par diverses activités – évaluations, échange d'informations, renforcement des capacités.
- Aider les pays à assurer le contrôle, après leur mise sur le marché, des nouveaux médicaments comme les antirétroviraux et les antipaludiques destinés à être largement utilisés.

4. Promouvoir une utilisation rationnelle, en termes thérapeutiques et économiques, des médicaments de la part des personnels de santé et des consommateurs. On s'attachera en particulier à :

- Favoriser une utilisation plus rationnelle des médicaments, de la part des prescripteurs et des consommateurs, en se servant des régimes d'assurance-maladie pour promouvoir l'utilisation des médicaments essentiels.
- Dispenser des formations, mettre en place des réseaux, et échanger des informations pour promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments, afin d'empêcher des décès et des cas de maladie, et réduire les dépenses pharmaceutiques.

Suivi des progrès

Toutes les activités de l'OMS relatives aux médicaments essentiels prévoient une surveillance et des évaluations régulières. Une série d'indicateurs clés ont été mis au point afin d'évaluer la situation des divers pays sur le plan pharmaceutique. Tous les quatre ans, l'OMS effectue une enquête mondiale destinée à évaluer dans chaque pays les structures et les procédures du secteur pharmaceutique. Les données de l'enquête servent à définir les secteurs d'activités prioritaires, à planifier la stratégie pharmaceutique de l'OMS et à arrêter un ensemble d'objectifs. La stratégie pharmaceutique de l'OMS pour la période 2004–2007 comporte 44 indicateurs (tableau 2), qui permettront, pays par pays, de mesurer les progrès et de vérifier que les objectifs stratégiques sont atteints.

D'autres enquêtes, effectuées cette fois dans les entrepôts centraux, les établissements de santé publique, les

pharmacies privées et auprès des ménages, servent à évaluer la situation en matière d'accès aux médicaments essentiels de qualité et à savoir s'ils sont utilisés de manière rationnelle. Toutes les parties prenantes peuvent utiliser les résultats de ces évaluations pour détecter les points forts et les points faibles, établir des priorités et fixer certains objectifs. L'OMS et ses partenaires ont par ailleurs mis au point une série de formulaires d'enquête détaillés permettant d'étudier une fonction spécifique, comme le système d'approvisionnement en médicaments.

Capacité opérationnelle

L'OMS, qui travaille en partenariat avec les Etats membres et a instauré une étroite coordination entre son siège, les bureaux régionaux et les bureaux de pays, est bien placée pour réaliser sa mission en matière de médicaments essentiels. Au niveau régional, des équipes sont chargées

de coordonner dans toute la région l'action de l'OMS en matière de médicaments essentiels. Dans plus de 30 pays, des conseillers pharmaceutiques apportent un soutien décisif en assurant la liaison avec les ministères de la Santé et en aidant de nombreux partenaires des secteurs public et privé à coordonner leurs activités.

L'OMS a établi dans le domaine pharmaceutique des partenariats de type opérationnel, scientifique ou stratégique, notamment avec des entreprises et des instituts de recherche publics et privés, des institutions d'aide bilatérales, des organisations non gouvernementales, des organismes des Nations Unies et des organisations internationales. Les partenaires scientifiques comptent notamment 40 centres collaborateurs OMS et un réseau de plus de 70 centres nationaux de pharmacovigilance qui contrôlent l'innocuité des médicaments dans le monde entier.

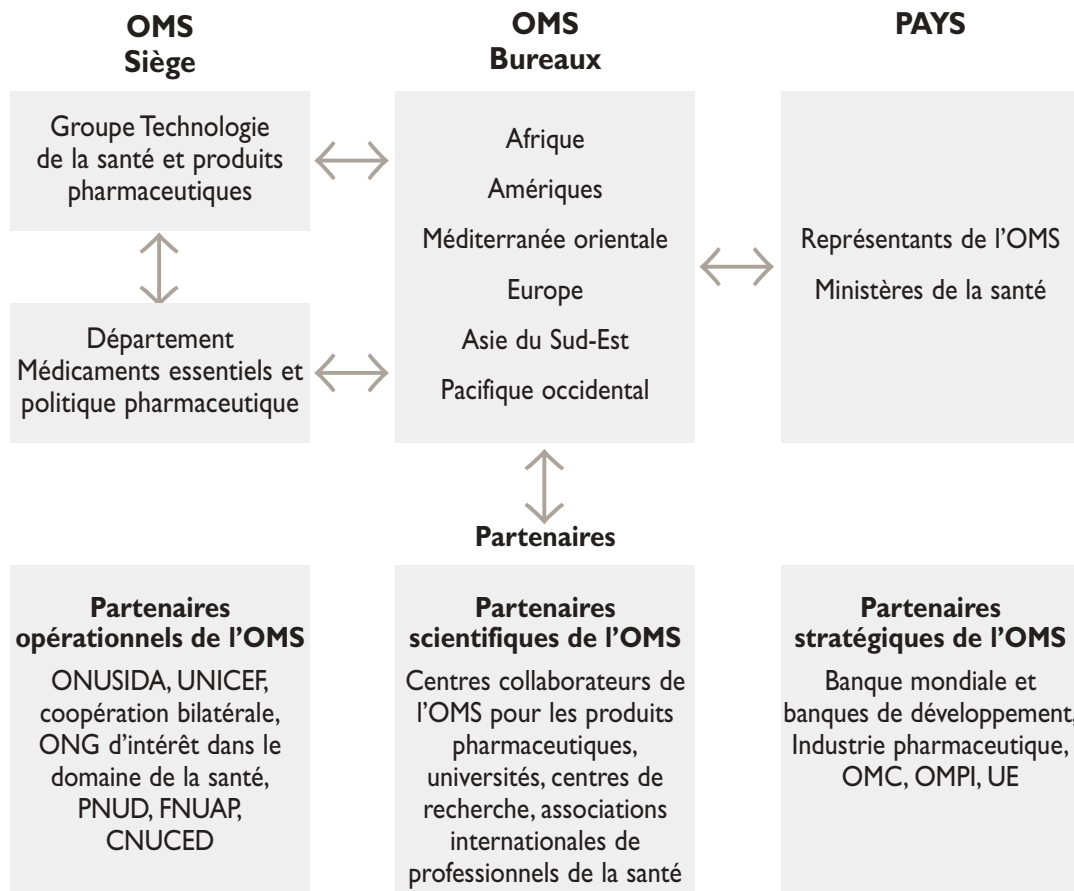


Figure 6 :

Les interactions de l'OMS avec les pays et les partenaires sont au centre du développement des bases factuelles

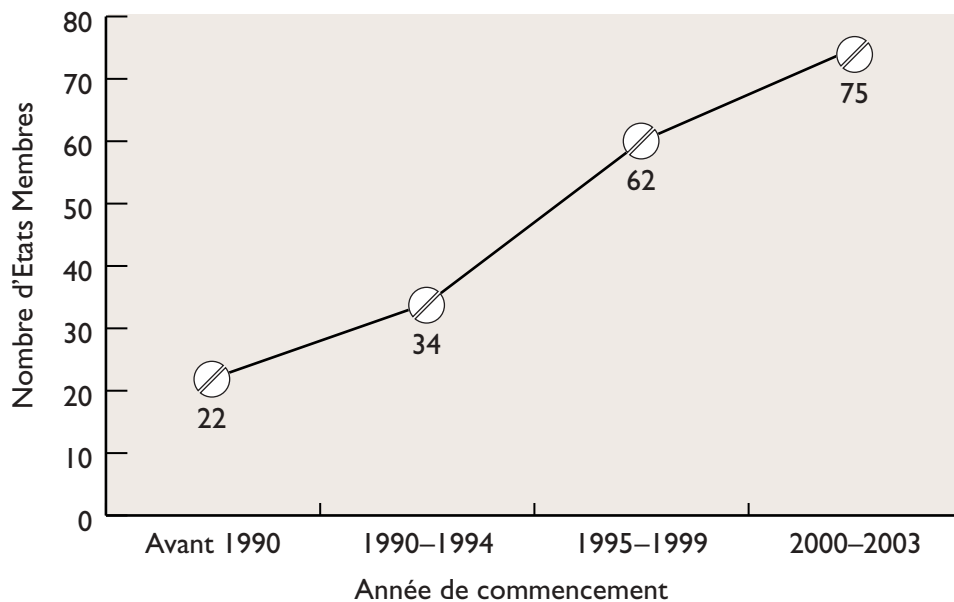


Figure 7 :

Le nombre des pays réglementant les médicaments phytothérapeutiques augmente constamment

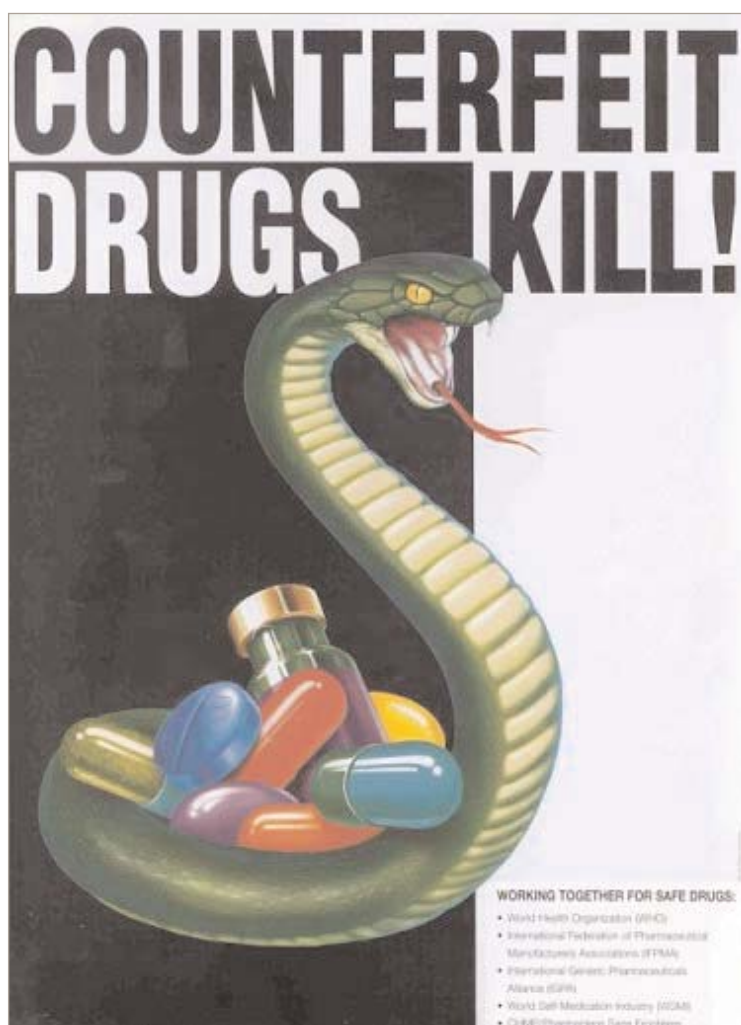


Figure 8 :

Campagne de sensibilisation sur les médicaments contrefaits

OBJECTIFS, COMPOSANTES ET RESULTATS ESCOMPTEES

Politique : engagement de l'ensemble des parties prenantes pour des politiques pharmaceutiques axées sur le concept de médicaments essentiels, et pour une mise en œuvre, un suivi et une évaluation coordonnés des politiques

1. Mise en œuvre et suivi des politiques pharmaceutiques

Préconiser et encadrer la mise en œuvre et le suivi de politiques pharmaceutiques fondées sur le concept de médicaments essentiels. Evaluer l'impact des accords commerciaux sur l'accès aux médicaments essentiels de qualité. Renforcer les capacités du secteur pharmaceutique.

- 1.1 Elaboration, mise en œuvre et actualisation des politiques pharmaceutiques, en tenant compte des politiques de la santé, et du développement ainsi que des politiques intersectorielles
- 1.2 Evaluation et suivi réguliers de la mise en œuvre de la politique pharmaceutique
- 1.3 Sauvegarde de la composante santé publique lors de la négociation et de l'application des accords commerciaux internationaux, sous-régionaux et bilatéraux
- 1.4 Développement des ressources humaines dans le secteur pharmaceutique
- 1.5 Promotion de l'innovation, sur la base des besoins en santé publique, notamment dans le domaine des maladies orphelines
- 1.6 Prise en compte des questions relatives à l'égalité des sexes lors de la mise en œuvre des politiques pharmaceutiques
- 1.7 Reconnaissance de l'accès aux médicaments essentiels comme droit de la personne
- 1.8 Promotion de pratiques éthiques, élaboration et application de mesures de lutte contre la corruption dans le secteur pharmaceutique

2. Médecine traditionnelle, médecine complémentaires et médecine parallèle (MTCP)

Fourniture d'une assistance appropriée visant à promouvoir l'innocuité, l'efficacité, la qualité et l'utilisation rationnelle de la MTCP.

- 2.1 Intégration, lorsqu'il y a lieu, de la MTCP dans les systèmes de santé nationaux
- 2.2 Amélioration de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de la MTCP
- 2.3 Amélioration de l'accessibilité matérielle et financière de la MTCP
- 2.4 Promotion d'une utilisation rationnelle de la MTCP de la part des prestataires de soins et des consommateurs

Accès : équité du financement, de l'accessibilité financière et de la distribution des médicaments essentiels, conformément aux objectifs de développement pour le Millénaire (objectif 17)

3. Mise en place de mécanismes de financement équitables et accessibilité financière des médicaments essentiels.

Recommandations concernant le financement de la fourniture des médicaments essentiels et les moyens de les rendre financièrement plus accessibles tant dans le secteur public que dans le secteur privé

- 3.1 Amélioration de l'accès aux médicaments essentiels, notamment les médicaments pour le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose, les maladies de l'enfant et les maladies non transmissibles
- 3.2 Augmentation des crédits publics consacrés aux médicaments, associée à l'adoption de mesures de limitation des coûts
- 3.3 Meilleur accès aux médicaments dans le cadre de l'assistance au développement (y compris le Fonds mondial)
- 3.4 Prise en charge des dépenses pharmaceutiques par les systèmes sociaux d'assurance maladie et les systèmes à prépaiement
- 3.5 Promotion des politiques de prix des médicaments et de l'échange d'informations sur les prix
- 3.6 Mise en œuvre de politiques visant à favoriser la concurrence et l'utilisation de produits génériques

4. Systèmes d'approvisionnement en médicaments

Promotion de systèmes d'approvisionnement sûrs et efficaces dans les secteurs public et privé, afin de garantir un approvisionnement permanent en médicaments essentiels.

- 4.1 Evaluation des systèmes d'approvisionnement et promotion de ceux qui offrent les meilleurs résultats
- 4.2 Amélioration de la gestion dans le domaine de l'approvisionnement en médicaments
- 4.3 Evaluation et renforcement de la production locale, en fonction des besoins et des moyens disponibles
- 4.4 Bonnes pratiques d'achat et renforcement de leur efficacité
- 4.5 Lorsqu'il y a lieu, association des ONG d'utilité publique aux stratégies nationales en matière de fourniture de médicaments

INDICATEURS 2004–2007	1999		2003			2007
	# Rapport	%	Objectif	# Rapport	%	Objectif

Nombre de pays dotés d'une politique pharmaceutique officielle, récente ou actualisée au cours des dix dernières années	67/152	44%	55%	62/123	50%	59%
Nombre de pays possédant un plan de mise en oeuvre – récent ou actualisé au cours des cinq dernières années – pour leur politique pharmaceutique	41/106	39%	43%	49/103	48%	61%
Nombre de pays ayant effectué une évaluation de leur situation pharmaceutique au cours des quatre dernières années	so	so	so	47/90	52%	58%
Nombre de pays ayant intégré dans leur législation les dispositions de l'accord sur les ADPIC visant à protéger le secteur de la santé publique	so	so	so	32/105	30%	45%
Nombre de pays proposant aux pharmaciens une formation de base et une formation continue	54/85	64%	so	34/110	31%	35%
Nombre de pays encourageant la recherche et le développement de nouvelles substances actives	so	so	so	21/114	18%	22%
Nombre de pays offrant gratuitement des médicaments aux femmes enceintes dans les établissements publics de soins primaires	so	so	so	54/106	51%	60%
Nombre de pays offrant gratuitement des médicaments contre le VIH/SIDA dans les établissements publics de soins primaires	so	so	so	60/104	58%	65%
Nombre de pays dont la législation pharmaceutique prévoit une obligation de transparence et un code de conduite pour les activités de réglementation	so	so	so	84/114	74%	80%
Nombre de pays ayant élaboré une politique en matière de MTCP*	25	so	so	39/127*	31%*	37%
Nombre de pays dotés d'une réglementation en matière de plantes médicinales*	48	so	so	82/127*	65%*	75%
Nombre de pays ayant établi un inventaire des plantes médicinales afin d'assurer la protection des droits de propriété intellectuelle des détenteurs du savoir traditionnel	so	so	so	9/39	23%	33%
Nombre de pays possédant un institut de recherche dans le domaine de la MTCP*	19	so	so	56/127*	44%*	51%

Nombre de pays dans lesquels moins de 50 pour cent de la population ont accès aux médicaments essentiels	29/184	16%	14%	15/103	15%	14%
Nombre de pays dans lesquels les dépenses publiques de médicaments sont inférieures à 2 dollars É.-U. par personne et par an	38/103	37%	35%	24/80	30%	20%
Pourcentage de médicaments essentiels que l'on peut se procurer dans les établissements de santé publique	so	so	so	22 ¹	77 ²	so
Nombre de pays où la sécurité sociale rembourse les médicaments	71/111	64%	70%	79/117	68%	73%
Nombre de pays dont la politique tarifaire fixe une marge bénéficiaire maximale sur la vente au détail dans le secteur privé	so	so	so	36/75	48%	55%
Nombre de pays dans lesquels l'utilisation de médicaments génériques est autorisée dans les pharmacies privées	83/135	61%	75%	99/132	75%	81%
Nombre de pays dans lesquels le secteur public limite ses achats aux médicaments essentiels figurant dans la liste nationale officielle	71/133	53%	60%	84/127	66%	74%
Nombre de pays proposant une formation continue aux pharmaciens ainsi qu'aux aides et assistants en pharmacie	39/103	38%	so	31/111	28%	32%
Nombre de pays dotés d'une capacité de production locale	so	so	so	36/122	30%	so
Nombre de pays dans lesquels 75 pour cent au moins des achats publics se font au moyen d'appels d'offre à la concurrence	81/88	92%	95%	58/70	83%	87%
Nombre de pays où des ONG participent à l'approvisionnement en médicaments	so	so	so	29/64	45%	so

* Données tirées de l'étude sur la médecine traditionnelle

¹ Base sur 22 pays ayant rempli le niveau II de l'étude

² Moyenne

OBJECTIFS, COMPOSANTES ET RESULTATS ESCOMPTES

Qualité et innocuité : assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments par le renforcement et l'application des réglementations et des normes d'assurance-qualité

5. Normes pour les produits pharmaceutiques

Renforcement et diffusion au niveau mondial d'étalons, de normes et de directives sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments.

- 5.1 Elaboration ou mise à jour d'étalons, de normes et de directives pharmaceutiques
- 5.2 Poursuite des activités de nomenclature et de classification des médicaments
- 5.3 Elaboration et mise à jour des spécifications pharmaceutiques et des documents de référence
- 5.4 Juste mesure entre la prévention de l'abus des psychotropes et l'utilisation appropriée de ces produits

6. Réglementation des médicaments et systèmes d'assurance-qualité

Favoriser une réglementation efficace des médicaments ainsi que la mise en place de systèmes d'assurance-qualité afin d'appuyer les autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

- 6.1 Mise en place et suivi de la réglementation pharmaceutique
- 6.2 Promotion des systèmes de gestion et d'échange d'informations
- 6.3 Promotion des bonnes pratiques en matière de réglementation pharmaceutique et d'assurance-qualité
- 6.4 Poursuite et renforcement du contrôle de l'innocuité des médicaments après leur mise sur le marché
- 6.5 Réduction de l'utilisation des médicaments de contrefaçon ou de qualité douteuse
- 6.6 Présélection, sur la base des procédures et directives pertinentes, des produits, des fabricants de médicaments pour les maladies prioritaires et des laboratoires chargés du contrôle de la qualité
- 6.7 Renforcement de l'innocuité des nouveaux médicaments contre les maladies prioritaires ou orphelines
- 6.8 Contrôle et, le cas échéant, promotion de réglementations harmonisées; mise en réseau des activités

Utilisation rationnelle : veiller à ce que l'utilisation des médicaments, tant chez les professionnels de la santé que chez les consommateurs, soit justifiée du point de vue thérapeutique et rationnelle sur le plan économique

7. Utilisation rationnelle de la part des professionnels de la santé et des consommateurs

Promouvoir des activités de sensibilisation et de conseil sur l'utilisation rationnelle des médicaments, afin d'améliorer l'usage qu'en font les professionnels de la santé et les consommateurs.

- 7.1 Recommandations aux professionnels de la santé et aux consommateurs sur l'utilisation rationnelle des médicaments
- 7.2 Mise au point et diffusion d'un catalogue des médicaments essentiels, de directives et de formulaires
- 7.3 Recueil, diffusion et promotion d'informations fiables et indépendantes sur les médicaments
- 7.4 Recommandations aux professionnels de la santé et aux consommateurs sur le comportement éthique dans le domaine de la promotion des médicaments
- 7.5 Meilleure éducation des consommateurs
- 7.6 Comités pharmaceutiques et thérapeutiques au niveau institutionnel ainsi qu'au niveau national et des districts
- 7.7 Formation aux bonnes pratiques dans le domaine de la prescription et de l'administration des médicaments
- 7.8 Prise d'initiatives concrètes pour assurer la mise en œuvre de la stratégie mondiale de l'OMS pour la maîtrise de la résistance aux antimicrobiens
- 7.9 Définition et promotion de stratégies d'un bon rapport coût-efficacité visant à promouvoir une utilisation rationnelle des médicaments

INDICATEURS 2004–2007

1999		2003			2007
# Rapport	%	Objectif	# Rapport	%	Objectif

Nombre de pays recourant au système de certification de l'OMS dans le cadre de leurs procédures d'autorisation de mise sur le marché	so	so	so	87/135	64%	75%
Nombre de pays utilisant les dénominations communes internationales pour l'homologation des médicaments	so	so	so	108/131	82%	90%
Nombre et type de spécifications pharmaceutiques et de documents de référence élaborés par le siège de l'OMS	so	so	105	96	so	50
Nombre de substances examinées et recommandées aux fins de la classification et du contrôle international	2/3	66%	so	5/5	100%	80%

Nombre de pays assurant les fonctions essentielles de réglementation pharmaceutique	70/138	51%	56%	90/130	69%	74%
Nombre de pays où l'homologation des médicaments est informatisée	so	so	so	72/135	53%	60%
Nombre de pays appliquant les procédures de base en matière d'assurance-qualité	95/122	78%	80%	111/137	81%	85%
Nombre de pays dotés d'un système de pharmacovigilance	56/191	29%	35%	72/192	38%	45%
Nombre de pays où plus de 10 pour cent des médicaments ne satisfont pas aux critères de qualité	so	so	so	20/71	28%	25%
Nombre de produits évalués et approuvés	so	so	so	93	so	so
Nombre de pays participant à des programmes de formation sur l'introduction de nouveaux traitements pour les maladies prioritaires et orphelines comme le paludisme et le SIDA	0	so	so	7	so	20
Nombre de pays participant à des activités de réglementation bénéficiant d'un appui financier et technique de l'OMS	so	so	so	15/191	8%	18%

Nombre de pays où la promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments est coordonnée au niveau central	so	so	so	93/127	73%	75%
Nombre de pays dont la liste de médicaments essentiels a été mise à jour au cours des cinq dernières années	129/175	74%	75%	82/114	72%	75%
Nombre de pays dont les directives thérapeutiques ont été mises à jour au cours des cinq dernières années	60/90	67%	70%	47/76	62%	65%
Nombre de pays possédant un centre national d'information pharmaceutique en mesure de fournir aux prescripteurs et aux préparateurs en pharmacie des informations indépendantes sur les médicaments	62/123	50%	59%	53/129	41%	50%
Nombre de pays dotés d'un centre ou d'un service d'information pharmaceutique accessible aux consommateurs	so	so	so	45/127	35%	40%
Nombre de pays dotés d'un système de base pour la promotion de la réglementation pharmaceutique	92/132	70%	80%	83/113	73%	76%
Nombre de pays ayant organisé une campagne d'éducation des consommateurs au cours des deux dernières années	so	so	so	72/120	60%	60%
Nombre de pays possédant des comités pharmaceutiques et thérapeutiques dans la majorité des régions/provinces	so	so	so	32/96	33%	40%
Nombre de pays qui intègrent le concept de médicaments essentiels dans les programmes de base des études de médecine et de pharmacie	so	so	so	72/88	82%	85%
Nombre de pays dotés d'une stratégie pour maîtriser la résistance aux antimicrobiens	so	so	so	37/113	33%	40%
Nombre de pays ayant consacré une évaluation ou une étude à l'utilisation rationnelle des médicaments	so	so	so	57/97	59%	60%





Source : David Walton/Partners In Health

Le droit aux médicaments sauve des vies

Résultats obtenus entre 2000 et 2003

Face à ces difficultés, l'OMS élabore des **orientations générales** et offre aux pays un **appui** pour les aider à améliorer l'accès aux médicaments essentiels, garantir l'innocuité et la qualité de ces derniers et veiller à ce qu'ils soient correctement utilisés. Au cours des quatre dernières années, lors de la mise en œuvre de la stratégie pharmaceutique 2000–2003, plus de 120 pays ont reçu une aide dans ce sens. Les réalisations comportent notamment

- Un encadrement des activités visant à **élargir l'accès aux médicaments** – notamment pour le VIH/SIDA, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies prioritaires. Cet encadrement nécessite que des progrès soient accomplis dans plusieurs domaines essentiels – sélection, réglementation, assurance de la qualité, prix, surveillance des accords commerciaux.
- La mise au point d'un nouveau **programme de présélection** pour les médicaments prioritaires – qui comprend désormais, outre les

médicaments contre le VIH/SIDA, les traitements contre la tuberculose et le paludisme.

- Le lancement de la **stratégie OMS en matière de médicaments traditionnels**, destinée à promouvoir le recours à la médecine traditionnelle et à la médecine complémentaire – en veillant à ce que les utilisateurs soient correctement informés et puissent les utiliser sans danger – et à préserver les savoirs en matière de médicaments traditionnels.
- La mise en œuvre d'un **système mondial de surveillance**, permettant de suivre l'évolution des pays dans le domaine pharmaceutique. Des enquêtes effectuées auprès des ménages permettront notamment de savoir comment ils utilisent les médicaments et de mesurer l'impact de la pauvreté sur l'accès aux médicaments essentiels (figure 7).
- Le développement de l'information en matière de comparaison de **prix des médicaments**, partout dans le monde, de façon à ce que pays et consommateurs n'aient pas à payer trop cher les médicaments essentiels

- Une révision du **mode de sélection des médicaments essentiels**, visant à le rendre plus indépendant, plus transparent, et mieux fondé scientifiquement. Les raisons du choix sont publiées sur le site web de la bibliothèque pharmaceutique de l'OMS avec des informations comparatives sur les prix et le formulaire modèle de l'OMS.
- Le lancement de **programmes de formation** plus poussés sur les bonnes pratiques de fabrication, l'assurance de la qualité et l'homologation des médicaments génériques, en particulier les antirétroviraux, et l'utilisation rationnelle des médicaments.
- Le lancement d'une campagne sur les dangers des **médicaments de contrefaçon** (figure 8).

Contact : DirectorEDM@who.int



Organisation Mondiale
de la Santé