



Atelier sur les listes nationales de médicaments essentiels et pour l'amélioration de la qualité et de l'usage des médicaments destinés aux enfants

Rapport de réunion

Organisation mondiale de la Santé

(Salle M-105)

Genève, 24-26 août 2010

La présente publication reflète les opinions d'un groupe international d'experts et ne représente pas nécessairement les décisions ou les politiques de l'Organisation mondiale de la Santé.



pour des médicaments au
format enfant



Table des matières

Sigles.....	5
Résumé d'orientation.....	6
Contexte.....	7
Objectifs de la réunion.....	7
Débat général.....	8
(Rapporteurs des journées : Dr Minkaïla Maïga, Dr Carinne Bruneton).....	8
Comptes rendus des pays.....	10
Burkina Faso.....	10
Burundi.....	10
Cameroun.....	11
Côte d'Ivoire.....	11
Mali.....	11
République centrafricaine.....	12
République démocratique du Congo.....	12
République du Congo.....	12
Rwanda.....	13
Sénégal.....	13
Tchad.....	13
Togo.....	14
Discussions en petits groupes.....	14
Groupe de travail 1 – Rapporteur Dr Line Couitchéré.....	15
1. Comment se fait la sélection des ME dans les pays ?.....	15
2. Pourquoi une sélection des ME ?.....	15
3. Quand décide-t-on de mettre à jour la LNME ?.....	15
4. Diffusion de la LNME et autres outils.....	16
5. Dons de médicaments.....	16
6. Intégration des programmes de santé dans le processus de la sélection des médicaments destinés aux enfants.....	16
Groupe de travail 2 – Rapporteur Dr Donatien Bigirimana.....	16
Problèmes liés à l'acquisition.....	16
Problèmes liés au distribution.....	16
Problèmes liés à l'usage rationnel.....	16
Propositions et recommandations.....	17
1) Propositions et recommandations émanant des 2 groupes de travail sur la LNME.....	17
a) Atelier de validation des propositions faites par la commission initiale...	17
b) Mise à jour de la LNME.....	17



c) Diffusion de la LNME et autres outils (guides thérapeutiques, formulaire, etc.).....	17
d) Réglementer les dons et faire appliquer la réglementation sur les dons....	17
e) Intégration effective des programmes de santé dans le processus de sélection des médicaments destinés aux enfants.....	17
f) Au niveau de l'utilisation des LNME pour l'acquisition des médicaments.....	18
g) Au niveau de la distribution des ME.....	18
h) Au niveau de l'usage rationnel.....	18
i) Recommandation transversale.....	18
2) Recommandations et suggestions au niveau réglementaire.....	18
3) Recommandations et suggestions pour le renforcement des capacités.....	20
Plans de travail des pays – propositions	20
Burkina Faso	20
Burundi	21
Cameroun.....	22
Côte d'Ivoire	23
Mali.....	23
République centrafricaine.....	25
République démocratique du Congo.....	26
République du Congo.....	26
Rwanda	27
Sénégal.....	27
Tchad	28
Togo.....	28
Actions possibles pour soutenir les plans nationaux.....	29
Prochaines étapes (2010-2012)	30
Cadre des activités sur les médicaments destinés aux enfants 2010-2012.....	31
Ordre du jour.....	34
Liste des participants.....	36



Sigles

AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARP	Agence de réglementation pharmaceutique
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
DPM	Direction de la pharmacie et du médicament
EMA	Agence européenne des médicaments
LNME	Liste nationale des médicaments essentiels
ME	Médicament essentiel
OMD	Objectifs du Millénaire pour le Développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PCIME	Prise en charge intégrée des maladies de l'enfant
RCP	Résumé des caractéristiques du produit
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'Enfance



Résumé d'orientation

Cet atelier visait à faire le point des activités entreprises dans 12 pays d'Afrique francophone pour mettre à jour les listes des médicaments essentiels et les directives thérapeutiques nationales, et à envisager l'organisation d'activités autour des médicaments essentiels pour enfants, en tenant compte de la Résolution WHA60.20 « Amélioration des médicaments destinés aux enfants » adoptée en mai 2007 ainsi que la Liste modèle OMS des médicaments essentiels destinés à l'enfant, dont la première édition date de 2007 et la deuxième édition révisée de mars 2010. L'accès aux médicaments essentiels est crucial pour atteindre l'OMD 4 (réduire la mortalité infantile de 2/3), l'OMD 5 (améliorer la santé maternelle) et l'OMD 6 (combattre le VIH/sida, le paludisme, et d'autres maladies).

Suite à l'adoption de la Résolution WHA60.20, l'OMS a collaboré étroitement avec des organisations partenaires, des pharmacologues, des pharmaciens et des pédiatres du monde entier pour définir des projets concrets qui contribueront à améliorer les traitements destinés aux enfants. En octobre 2008, la Fondation Bill et Melinda Gates a versé une subvention pour soutenir ces travaux et les rapports concernant l'avancement de ce projet sont publiés à l'adresse <http://www.who.int/childmedicines/progress/Progress/en/index.html>.

Une première réunion sur l'amélioration des médicaments pour enfants a été organisée en août 2009 à Accra (Ghana) avec 8 pays de l'Afrique anglophone à l'issue de laquelle il a été décidé la tenue d'un atelier similaire à l'intention des pays francophones.

Lors de la réunion, chaque pays a donné aux participants des informations sur sa liste de médicaments essentiels et sur les activités qui s'y rapportent. Sur la base de ces informations, les participants ont discuté des interventions nécessaires et possibles à mettre en œuvre en vue d'améliorer l'accès et l'utilisation des médicaments essentiels de qualité destinés aux enfants.

Ce document présente le résumé des rapports et recommandations faits par les participants, ainsi que des suggestions préliminaires émises par chacun des pays invités en vue de les intégrer dans les plans de travail nationaux.



Contexte

Suite à l'adoption en mai 2007, par l'Assemblée mondiale de la Santé, de la Résolution WHA60.20 sur l'amélioration des médicaments destinés aux enfants, l'OMS a développé un programme de travail destiné à améliorer la qualité, l'accès et l'utilisation des médicaments pour les enfants. Une partie de ce projet est financée par la Fondation Bill & Melinda Gates.

Un atelier de deux jours, auquel ont participé huit pays (l'Erythrée, l'Éthiopie, le Ghana, le Kenya, le Nigéria, l'Ouganda, la Tanzanie et la Zambie) s'est tenu à Accra en août 2009. Le but de cet atelier était de discuter et de revoir les stratégies et les activités des pays liées à la sélection des médicaments essentiels pour les listes nationales de médicaments essentiels en général et de prendre en considération d'autres activités possibles relatives aux médicaments essentiels pour les enfants.

De nombreux pays francophones tels que le Burundi, Cameroun, Congo, Mali, la République centrafricaine et le Sénégal ont exprimé leur intérêt à participer à un atelier similaire en langue française. Un tel atelier a donc été organisé au siège de l'OMS à Genève pour ces pays ainsi que pour d'autres pays francophones intéressés, en collaboration avec le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique.

Objectifs de la réunion

Cet atelier avait pour objectifs :

1. d'échanger des informations sur les politiques concernant l'accès, la qualité et l'usage des médicaments pédiatriques dans les pays invités à l'atelier et de faire le point sur la situation globale avec notamment la présentation de programmes de l'OMS pour de meilleurs médicaments destinés aux enfants ;
2. d'identifier les besoins prioritaires et interventions à mettre en œuvre dans les pays invités pour améliorer l'accès aux médicaments essentiels de qualité destinés aux enfants ;
3. d'envisager leur mise en œuvre dans le cadre des plans de travail nationaux pour 2010-2011 et d'identifier les partenaires nécessaires pour leur réalisation.



Débat général

(Rapporteurs des journées : Dr Minkaïla Maïga, Dr Carinne Bruneton)

- Il est plus juste de parler des « médicaments destinés aux enfants » que des « médicaments pédiatriques » pour recentrer la problématique des besoins en matière de santé publique pour les enfants.
- Il existe une variabilité importante entre les pays pour ce qui est de la disponibilité des médicaments essentiels. Au sein d'un même pays, il peut également y avoir des variabilités dans la disponibilité de ces médicaments entre le secteur privé et public, qui peuvent s'expliquer par les contraintes dues au financement et aux systèmes d'approvisionnement.
- Bien que ce ne soit pas l'objet de la discussion, il est important de garder en mémoire le problème de la malnutrition et ses conséquences pour l'utilisation des médicaments chez les enfants. Pour cette catégorie de médicaments, les dispositifs doseurs permettant leur administration sont également très importants. L'OMS a d'ailleurs initié des activités sur ce sujet.
- Bien que la Liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants porte sur les maladies à forte mortalité chez les moins de 5 ans, des réflexions ont lieu à l'OMS pour ce qui concerne d'autres pathologies telles que la douleur, le cancer (leucémie) et l'épilepsie.
- La méthodologie utilisée par le Comité d'experts de l'OMS pour élaborer cette Liste modèle devrait inspirer les pays qui doivent l'adapter selon leur caractéristique propre en ce qui concerne les données sur la morbidité et la disponibilité de preuves sur les médicaments et les informations publiées.
- Aucun des pays présents ayant révisé récemment sa liste de médicaments essentiels ou qui serait sur le point de le faire n'a envisagé d'avoir un document séparé pour les médicaments pour les enfants. Cependant pour certains pays, comme la République démocratique du Congo, la liste aura une section spécifique aux médicaments essentiels pour les enfants.
- Il est souhaitable de sensibiliser et responsabiliser les sociétés savantes nationales de pédiatrie aux listes nationales de médicaments essentiels pour les enfants, que ce soit au niveau de leur préparation ou de leur distribution.
- Par ailleurs le manque de moyens financiers est souvent une raison pour expliquer l'absence de diffusion répandue des listes et des guides thérapeutiques quand ils existent.



-
- Au niveau réglementaire, il existe des systèmes de réglementation spécifiques pour les médicaments pédiatriques dans certains pays/régions pour lesquels les systèmes d'enregistrement des médicaments sont matures (par exemple en Europe, aux Etats-Unis).
 - Il n'y a pas de réglementation spécifique pour les médicaments pédiatriques dans les pays d'Afrique francophone. Bien que la plupart des pays aient des législations relatives à l'enregistrement des médicaments par les autorités de réglementation, ces réglementations et les procédures les concernant ne sont pas toutes actualisées (par exemple le Burundi) ou sont inexistantes (par exemple le Rwanda).
 - Etant donné l'expérience de l'EMA, il est important de promouvoir les essais post-autorisation de mise sur le marché, et de renforcer les systèmes de surveillance des médicaments destinés aux enfants (pharmacovigilance). D'autre part la création de réseaux de recherche en pédiatrie et la transparence de l'information par exemple, avec la publication des essais cliniques et de leurs résultats, qu'ils soient positifs et négatifs, sont des mesures importantes à considérer.
 - Le changement de paradigme dans le développement des médicaments avec la multiplicité des partenaires depuis le screening des molécules, jusqu'à la mise sur le marché (par exemple université, laboratoire pharmaceutique, organisations de recherche clinique) pose des problèmes pour les pays d'Afrique qui ne disposent pas d'agence nationale ou régionale pour assurer une traçabilité des données, surtout en pharmacovigilance.
 - Malgré des lignes directrices de l'OMS sur les dons des médicaments, la réglementation des dons n'est pas toujours appliquée. Il est important de s'assurer que le don s'inscrit dans le cadre de santé publique nationale et qu'il respecte la liste nationale des médicaments essentiels.



Comptes-rendus des pays

Burkina Faso

Il existe un arrêté du Ministère de la Santé (N 2007-235) portant la Liste nationale des médicaments essentiels (LNME) sous dénomination commune internationale (DCI) qui précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé.

Il existe aussi :

- des documents de consensus pour les Directives de traitement standard, ainsi qu'un guide de stratégies de diagnostic et traitement (GDT) des affections prioritaires pour le 1er échelon ;
- des Directives nationales pour la prise en charge du paludisme dans les formations sanitaires (2010) ;
- des Directives nationales pour la prise en charge du VIH/sida dans les formations sanitaires (2010) ;
- des Directives nationales pour la prise en charge de la tuberculose au Burkina Faso.

La dernière mise à jour de la LNME date de 2007 et pour le GDT de 2008.

La LNME sert à l'approvisionnement des structures sanitaires publiques. Elle sert également de guide pour les prescriptions des praticiens; à l'autorisation de mise sur le marché; à l'approbation des dons de médicaments aux structures sanitaires; et au contrôle dans les dépôts publics de vente des ME.

Burundi

La LNME est révisée tous les 2 ans. La dernière révision de la LNME date de 2009 et une nouvelle révision est planifiée pour 2011. La liste est globale (il n'y a pas de liste réservée exclusivement aux enfants) et elle précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé. La LNME est un outil de travail quotidien surtout pour la gestion des médicaments et la prescription (usage rationnel) dans les formations sanitaires.



Quant aux directives de traitement standard, il n'existe pas de document unique reprenant toutes les directives de traitement standard. Il existe cependant des directives spécifiques aux programmes de santé.

Cameroun

La Commission nationale de sélection élabore de façon consensuelle la LNME sur proposition des Comités thérapeutiques régionaux; elle est donc sanctionnée par la décision du Ministère de la santé. La liste actuelle date de 2007 et cette dernière vient d'être révisée en 2010. La LNME précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé.

Les directives de traitement standard sont élaborées par les différents programmes prioritaires de santé après adoption par des experts nationaux et avec l'appui des partenaires techniques. Les directives de traitement standard du Paludisme datent de 2007 et celles pour le VIH/sida, de 2010.

La LNME sert de base pour les approvisionnements de la Centrale nationale d'Approvisionnement en Médicaments et Consommables médicaux essentiels (CENAME), des CAPR ainsi que des formations sanitaires publiques et confessionnelles. Elle sert aussi de base à l'élaboration des différents protocoles nationaux de prise en charge de la maladie. Enfin elle sert à la formation des prescripteurs et à sélectionner les médicaments pris en charge par les mutuelles de santé.

Côte d'Ivoire

La LNME de 2007 est toujours en cours d'utilisation; la LNME 2010 a été validée par les professionnels de santé et par la commission nationale de thérapeutique et est en attente de validation et signature par le Ministère de la santé. Elle précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé. La liste sert pour les commandes/mises à disposition des médicaments dans les secteurs public et privé.

Mali

La LNME est fixée par arrêté ministériel. Les directives de traitement standard devraient l'être aussi, mais très souvent les actes administratifs ne suivent pas.

La LNME a été révisée en 2010. Le Guide et le Formulaire thérapeutique national ont été révisés en 2009.



La LNME, qui précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé, est un outil d'aide à la prescription et d'usage rationnel des médicaments.

République centrafricaine

La LNME et les directives de traitement standard sont des directives nationales pour la prescription médicale et l'octroi des dons des médicaments.

La LNME a été révisée en 2009 et a pris en compte la liste modèle de l'OMS pour les médicaments pour les enfants. La LNME précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé.

Le Guide thérapeutique a été révisé en 2010.

République démocratique du Congo

La LNME et les directives de traitement standard sont des documents officiels.

La LNME a été révisée en mars 2010 et est en cours d'impression. Elle précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé.

Les directives de traitement standard ont été révisées en octobre 2007.

La LNME est utilisée pour la sélection des médicaments par le programme national d'approvisionnement en médicaments essentiels, la FEDECAME (Fédération des centrales d'approvisionnement en médicaments essentiels) et certaines structures sanitaires publiques. Malheureusement, son utilisation n'est pas suffisamment répandue.

République du Congo

Le Congo dispose d'une liste de médicaments essentiels dont la dernière mise à jour date de 2008 et de directives de traitement standard élaborés en 2004. Ces documents sont utilisés pour l'approvisionnement des médicaments (la centrale d'achat doit uniquement utiliser la LNME pour les appels d'offre) et pour leur usage rationnel.

La Liste nationale de médicaments essentiels précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé. Elle contient des formes galéniques spécifiques à l'enfant, telles que les formes buvables



Les directives de traitement standard contiennent une section spécifique à un usage pédiatrique.

Rwanda

La LNME et les directives de traitement standard sont des documents officiels.

La LNME a été révisée en 2010 et précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé. La LNME est un outil de base pour l'approvisionnement des médicaments, la prescription et la formation.

Les directives de traitement standard ont été révisées en octobre 2007. Elles ne contiennent pas de section spécifique à un usage pédiatrique.

Sénégal

La LNME a été fixée par arrêté du MSP 10718 en date du 15 décembre 2008. La LNME est un outil de base pour les approvisionnements en médicaments des différentes structures du système public de santé [Pharmacie Nationale d'Approvisionnement (PNA) et formations sanitaires].

Il existe des Directives Thérapeutiques pour les programmes prioritaires : VIH/sida; TB; malaria. Les Directives Thérapeutiques du VIH/sida sont intégrées dans "le guide de prise en charge de l'infection à VIH/sida au Sénégal". La mise à jour des directives thérapeutiques est en cours, suite aux dernières recommandations de l'OMS en 2009. Il ne reste plus que leur validation officielle. Pour les protocoles thérapeutiques de la tuberculose, la dernière révision est de 2007, et a suivi les recommandations de l'OMS. Les Directives pour la prise en charge du paludisme ont été révisées en 2008.

Tchad

La LNME a été révisée en octobre 2009. Elle précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé.

La liste s'impose à tous les secteurs publics.



Togo

La LNME révisée en 2005 a été adoptée par arrêté ministériel en 2007. Elle précise pour chaque médicament le type d'établissement de santé dans lequel il sera utilisé.

Il existe des directives de traitement standard établies en 2007 (inachevées, 1ere version) :

- Protocoles thérapeutiques à l'usage des formations sanitaires.
- Manuel d'ordinogrammes à l'intention des formations sanitaires, avec chapitres consacrés à l'enfant.

La LNME sert de support aux approvisionnements et la distribution des médicaments par la centrale d'achat vers les formations sanitaires surtout périphériques.

Discussions en petits groupes

Deux groupes de travail ont été constitués pour documenter l'expérience des pays en matière de développement et d'usage des LNME et des protocoles de traitement pour l'enfant.

Le premier groupe était chargé de la problématique de la sélection des Médicaments Essentiels (ME) dans les pays particulièrement les points suivants :

- Comment se fait la sélection des ME dans les pays ?
- Pourquoi une sélection des ME ?
- Quand décide-t-on de mettre à jour la LNME ?
- La diffusion de la LNME.
- Dons de médicaments et LNME pour enfant.
- Intégration des programmes de santé dans le processus de sélection des médicaments destinés aux enfants.



Le deuxième groupe devait réfléchir à la problématique de l'utilisation des médicaments destinés à l'enfant et particulièrement les points suivants :

- L'acquisition.
- La distribution.
- L'usage rationnel.

Groupe de travail 1 — Rapporteur Dr Line Couitchéré

1. Comment se fait la sélection des ME dans les pays ?

Pour la majorité des pays :

- Les documents de travail (schémas thérapeutiques, liste modèle, notes techniques de la DPM, etc.) sont envoyés à tous les niveaux de la pyramide de santé et/ou aux comités thérapeutiques de certaines structures périphériques.
- Suivant cela, il y a une consolidation par un comité ad hoc (professionnels de santé, ordres, secteur public et privé, syndicat..).
- La liste est soumise à un atelier national de validation par consensus.
- Suivant cela, elle est soumise au ministre de la santé pour la prise d'acte administratif.

2. Pourquoi une sélection des ME ?

- Pour permettre aux gouvernements de répondre aux besoins des populations.
- Pour assurer l'équité à tous les niveaux de soins.
- Pour assurer un bon rapport coût – efficacité.
- Pour favoriser la disponibilité des ME.
- Pour servir d'outil d'achat pour la Centrale d'Achat.

3. Quand décide-t-on de mettre à jour la LNME ?

- Presque tous les pays ont répondu 2 ans.
- Elle est révisée à l'initiative de la DPM.



4. Diffusion de la LNME et autres outils

- Les documents diffusés sont les suivants: LNME, guide thérapeutique, formulaire, table de correspondance, affiches, textes réglementaires.
- Le cout financier est souvent un obstacle à la diffusion élargie de ces documents.

5. Dons de médicaments

- La LNME est le plus souvent non respectée par les donateurs.

6. Intégration des programmes de santé dans le processus de la sélection des médicaments destinés aux enfants

Groupe de travail 2 – Rapporteur Dr Donatien Bigirimana

Problèmes liés à l'acquisition

- Problème de l'évaluation des besoins par la centrale d'achat, information périphérique à recueillir.
- Problème d'information entre acquisition et mise à jour des listes qui se font à des moments différents.
- Problème de disponibilité des médicaments pour enfants sur le marché international.
- Problème de manque d'information sur les fournisseurs et sur les prix.
- Problème du coût de transport qui élève le prix final.

Problèmes liés au distribution

- Insuffisance d'assurance qualité pour le stockage et la distribution.
- Insuffisance de formation.
- Insuffisance des outils de gestion.
- Insuffisance de ressources matérielles, financières et humaines.

Problèmes liés à l'usage rationnel

- Absence d'accès à l'information indépendante pour faciliter le travail des prescripteurs.
- Absence d'outils d'aide à la prescription : les guides thérapeutiques, s'ils existent sont peu diffusés.

Propositions et recommandations

1) Propositions et recommandations émanant des 2 groupes de travail sur la LNME

a) *Atelier de validation des propositions faites par la commission initiale*

- Associer les pharmacologues, toxicologues, société ou association de pédiatres.
- Officialiser la nomination des experts.
- Donner un mandat aux commissions pendant une durée déterminée.
- Définir les critères de sélection des experts.
- Mettre en place des systèmes de gestion des conflits d'intérêt.
- Mettre en place des sous-commissions thématiques (par exemple une commission en charge des médicaments destinés à l'enfant).
- Designner un secrétariat spécifique.

b) *Mise à jour de la LNME*

- Mettre en place les moyens pour faire respecter les délais de 2 ans entre deux révisions (fonctionnalité des commissions et diffusion des résultats de la liste).

c) *Diffusion de la LNME et autres outils (guides thérapeutiques, formulaire, etc.)*

- Mobiliser les ressources nécessaires non seulement au fonctionnement des commissions, mais aussi à la diffusion de la nouvelle LNME et des outils ainsi que pour la sensibilisation des professionnels de santé sur son contenu et son utilisation.
- Prévoir un budget spécifique pour l'impression et la diffusion et envisager des moyens autres de diffusion tels que la diffusion électronique, site internet...
- Impliquer la société de pédiatres pour assurer la diffusion et la sensibilisation.

d) *Réglementer les dons et faire appliquer la réglementation sur les dons.*

e) *Intégration effective des programmes de santé dans le processus de sélection des médicaments destinés aux enfants.*



f) *Au niveau de l'utilisation des LNME pour l'acquisition des médicaments*

- Soutenir le rôle de l'OMS pour faciliter la mise à disposition d'informations sur les fournisseurs et les fabricant ainsi que sur les prix.
- Rôle de facilitateur de l'OMS en vue d'achats groupés/échange d'information pour permettre une négociation des prix.
- Mettre en requête la fourniture de notices dans le cahier des charges des appels d'offre.

g) *Au niveau de la distribution des ME*

- Améliorer l'information et les ressources financières, matérielles et humaines pour l'adoption et le respect des bonnes pratiques de stockage et de distribution: par exemple les normes pour la construction de pharmacies.

h) *Au niveau de l'usage rationnel*

- Information sur la LNME : diffusion de la liste par les ARP, DPM.
- Information sur la disponibilité des ME de la LNME à tous les niveaux par les centrales d'achats.
- Information et sensibilisation des prescripteurs.
- Promouvoir la formation continue des prescripteurs.
- Information aux consommateurs, association de professionnels (pédiatres).
- Promouvoir l'accès à l'information indépendante sur les médicaments.

i) *Recommandation transversale*

- Intégrer le programme de médicaments pour enfant dans le système de santé global.

2) *Recommandations et suggestions au niveau réglementaire*

- Développer des informations sur la stabilité de certains médicaments pédiatriques (sirops antipaludiques par exemple) : l'OMS doit accélérer le processus de pré-qualification et encourager les fabricants à déposer des dossiers pour la pré-qualification.
- Renforcer les Autorités de réglementation pharmaceutiques (ARP) dans l'élaboration de leurs propres directives et procédures (y compris pour les essais cliniques) dans le domaine de l'enregistrement des médicaments destinés



-
- à l'enfant : formation des ARP pour garantir la qualité, l'efficacité, la sécurité des médicaments pédiatrique et améliorer leur utilisation.
- Annexer les résumés des caractéristiques des produits (RCP) validés par les commissions d'enregistrement à la décision octroyant l'AMM et les diffuser aux praticiens.
 - Encourager la diffusion d'information sur l'utilisation des médicaments (conformément au dossier d'enregistrement) et la réalisation d'enquêtes sur l'usage des médicaments.
 - Le service de pré-qualification de l'OMS pourrait fournir des informations sur les couples fabricant/produit non pré-qualifiés et les motifs derrière la non pré-qualification (au moins aux ARP).
 - Renforcer les échanges d'informations entre les ARP, par exemple sur les effets indésirables de nouveaux médicaments, sur les médicaments retirés du marché, les rapports d'évaluation et les rapports d'inspection.
 - La gestion de l'alerte de retrait de marché : développer la communication et collaboration entre les ARP : les ARP des pays devraient organiser un suivi et une concertation avec les prescripteurs/praticiens (gérer les alertes en temps et selon les moyens dans le pays et la relevance de l'alerte pour le pays).
 - Identifier les besoins non satisfaits en médicaments pédiatriques qui n'existent pas sur le marché international.
 - Définir des lignes directrices OMS sur le développement pharmaceutique pour inciter les producteurs à fabriquer les médicaments de qualité destinés à l'enfant (par exemple, données de stabilité adaptées aux conditions des pays, durée de conservation des médicaments reconstitués, innocuité des excipients).
 - A l'échelle africaine, envisager une coordination des données sur les essais pré-cliniques et cliniques en vue de rendre disponibles les informations sur ces essais.
 - Mettre à disposition les informations sur les essais cliniques de la région africaine dans la base de données OMS dans les langues de travail de l'OMS.
 - Promouvoir les essais de phase IV et améliorer la sécurité des médicaments tant au niveau galénique (par exemple excipients) et clinique qu'au niveau de l'utilisation.
 - Encadrer l'obtention du consentement éclairé en vue d'essais cliniques chez les enfants.

3) **Recommandations et suggestions pour le renforcement des capacités**

- Développer l'analyse critique dans les pays par des formations à la lecture critique, notamment des études cliniques. Au minimum, former quelques experts des comités d'experts des LNME et des comités d'éthiques à la lecture critique des études cliniques.
- L'équivalent du Cochrane à l'OMS (HINARI) devrait mettre à disposition ses informations aux prescripteurs et ARP.
- Il devrait avoir une meilleure disponibilité des informations de pharmacovigilance (par exemple Vigimed qui est la base de données sur les effets indésirables du centre collaborateur de l'OMS).
- L'OMS devrait être plus impliquée dans le transfert d'information en vue d'une prise de décision (courtage) pour assurer un lien entre le savoir universitaire et la pratique.
- Créer des centres d'information et de documentation sur les informations pharmaceutiques.
- Développer des comités pharmaceutiques et thérapeutiques.
- Promouvoir une médecine basée sur la médecine factuelle et financer la création de réseaux au niveau sous-régional : l'expérience de l'Afrique de l'Est et de REACH Policy (Regional EAST African Community Health policy Initiative) devrait être étendue.

Plans de travail des pays – propositions

Burkina Faso

Les priorités retenues sont :

1. Définir les critères de sélection des experts (y compris la mise en place d'un système de gestion des conflits d'intérêt).
2. Associer des pharmacologues, des toxicologues, la Société de pédiatre et les autres associations des professionnels de santé prenant en charge les enfants aux ateliers de validation des propositions faites par la commission initiale.
3. Mettre en place des sous commissions thématiques.
4. Amener l'intervalle de révision de la LNME à 3 ans et mettre les moyens pour faire respecter cette périodicité.



-
5. Mobiliser les ressources nécessaires pour la diffusion des nouvelles listes et autres outils (guides thérapeutiques...) et promouvoir des nouveaux moyens de diffusion.
 6. Faire appliquer la réglementation sur les dons des médicaments.
 7. Soutenir le rôle de l'OMS pour la mise à disposition de l'information et la négociation des prix des médicaments pour les enfants.
 8. Prendre les dispositions nécessaires pour une application effective des bonnes pratiques de stockage, de distribution et de construction de pharmacies aussi bien publiques que privées.
 9. Inclure dans la LNME des informations concernant la prescription.
 10. Informer sur la disponibilité de ME de la LNME à tous les niveaux.
 11. Information, sensibilisation et formation continue des prescripteurs.
 12. Les recommandations issues des travaux du 2^{ème} jour seront examinées ultérieurement avec la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires pour ce qui est des recommandations qui s'adressent aux Etats.

Les prochaines étapes sont :

1. Elaboration et transmission d'un rapport de l'atelier au Ministre de la Santé
2. Organisation d'une séance de travail avec la Direction Générale de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires pour présenter le rapport de l'atelier, la stratégie de l'OMS sur les médicaments destinés aux enfants et élaborer un plan de mise en œuvre des recommandations issues de cet atelier.
3. Information et sensibilisation de l'association des pédiatres du Burkina Faso sur cet atelier et la stratégie de l'OMS à l'occasion de la prochaine réunion des Pédiatres prévue pour septembre 2010.
4. Ultérieurement, exécution et suivi du plan de mise en œuvre des recommandations.

Burundi

Etapes pour la mise en œuvre de la stratégie « médicaments au format enfant »:

1. Compte rendu au ministre de la sante publique des résultats de cet atelier.
2. Préparer une note d'information pour toutes les parties prenantes.
3. Mettre en place une commission chargée de la stratégie.
4. Préparation d'une réunion d'orientation et d'appropriation de la stratégie.



-
5. Elaboration d'un plan stratégique : « médicaments au format enfant ».
 6. Validation du plan stratégique.
 7. Mobilisation des ressources.
 8. Mise en œuvre de la stratégie.
 9. Suivi — évaluation.

Cameroun

1. Commission nationale de révision de la LNME

- Mettre en place une commission nationale permanente avec un mandat à durée déterminée. Y créer des sous-commissions thématiques en particulier celle en charge des médicaments de l'enfant.
- La commission nationale a pour rôle de réviser et d'évaluer la LNME.

2. Activités d'information, promotion et de sensibilisation

- Diffusion de la LNME.
- Information pharmaceutique sur les alertes, la pharmacovigilance, etc.
- Renforcement des capacités sur les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation des médicaments pour enfants.

3. Elaboration d'un plan de travail sur les médicaments pour enfants

- Rapport au ministre de la sante des recommandations de la réunion et propositions de mise en œuvre.
- Elaboration et adoption des modules de formation à la prise en charge des maladies de l'enfance.
- Formation à la prescription des personnels de la santé et pédiatres surtout dans les Centres mère et enfants et FS périphériques
- Diffuser les directives de la prise en charge des maladies des enfants à tous les niveaux.
- Renforcer la disponibilité des médicaments pédiatriques à tous les niveaux.
- Renforcer le réseau des pédiatres pour la prise en charge appropriée des enfants.
- Impliquer la Société Camerounaise de Pédiatrie dans l'élaboration et la révision de la LNME.



Côte d'Ivoire

1 Recommandations principales

- Définir les critères de sélection et la nomination des experts.
- Mettre en place des systèmes de gestion des conflits d'intérêt.
- Mobiliser des ressources pour le fonctionnement des commissions et la diffusion des résultats de la liste en vue du respect de la périodicité de 2 ans.
- Renforcer l'application de la réglementation sur les dons.
- Soutenir le rôle de l'OMS pour faciliter la mise à disposition d'information (fabricant/prix et fournisseurs).
- Renforcer l'application des bonnes pratiques de distribution.
- Renforcer la diffusion de la LNME et des guides thérapeutiques.
- Améliorer le partage d'information entre les ARP sur les effets indésirables des nouveaux produits, sur les médicaments retirés du marché et les raisons pour cela.

2. Prochaines étapes

- Restitution des résultats de la mission aux autorités sanitaires nationales, particulièrement la Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM).
- Séance d'information et de sensibilisation des parties prenantes du comité de révision de la LNME sur la problématique de la liste spéciale des médicaments destinés aux enfants.
- Planifier la révision de la LNME y compris la liste des médicaments destinés aux enfants.
- Mobiliser les ressources pour la mise en œuvre de l'activité.
- Suivre la mise en œuvre des recommandations de cette réunion.

Mali

Le Mali dispose déjà d'un cadre de concertation des partenaires de la santé depuis 1999 avec l'adoption du plan décennal de développement sanitaire et social (PDDSS). Ce plan est en cours de révision et le Ministre de la Santé vient de mettre en place des groupes de travail dont un en charge de la santé de la reproduction ainsi que la santé des adolescentes et des enfants.



Il existe aussi une commission en charge de la PCIME qui adopte les stratégies et interventions en matière de santé des enfants.

Il existe aussi des comités techniques chargés de la révision des schémas de traitement dans le cadre du VIH/sida, de la tuberculose et du paludisme pour chacun de ces programmes.

Le Mali a révisé sa politique pharmaceutique en 2009 et cette politique retient déjà :

- La mise en place d'une commission permanente en charge de la révision de la liste des ME.
- L'adoption d'une réglementation des dons.

Le Mali a aussi déjà des BPD pour adoption au niveau de l'espace UEMOA.

Le Mali a aussi commencé depuis 2008 la formation sur les Bonnes pratiques de prescriptions et les formations réalisées en 2010 mettent l'accent sur la prescription des médicaments destinés aux enfants.

La liste nationale des ME a été révisée en avril 2010 avec une attention particulière pour les médicaments destinés aux enfants.

Interventions suite à l'atelier de Genève :

Les prochaines activités prioritaires à mettre en œuvre avec l'appui des partenaires sont :

1. Le briefing des comités et groupes de travail énumérés ci-dessus existants déjà au Mali.
2. La mise en place d'une commission thématique en charge des médicaments destinés aux enfants (problèmes de qualité et sécurité) et d'une commission nationale pour la révision de la LNME.
3. La recherche de financements pour le fonctionnement de la commission nationale de révision, et de la commission thématique (travaux d'expertise et réunions des commissions).
4. Formation d'experts des commissions nationales de la révision de la LNME, de la commission thématique et du comité national d'éthique.



-
5. Elaboration, adoption, impression de la liste nationale des ME et des autres outils d'aide à la prescription et la dispensation des médicaments et leur diffusion.
 6. Conduire des activités de recherche opérationnelle sur l'usage des médicaments destinés aux enfants.

République centrafricaine

- Compte rendu de l'Atelier aux Autorités de la Direction des Services Pharmaceutiques des Laboratoires et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé.
- Réunion de feedback avec les pédiatres.

Recommander aux autorités de :

- Rendre officiel la nomination des experts chargés de la sélection des Médicaments pour la liste nationale.
- Donner un mandat aux commissions pour une durée déterminée.
- Désigner un secrétariat spécifique.
- Prévoir un budget spécifique pour l'impression de la LNME. Utiliser les opportunités de communication des autres programmes pour la diffusion de la LNME et des autres outils d'aide à la prescription médicale (internet pour le programme de surveillance épidémiologique).
- Sensibiliser les décideurs pour la mise en application de la réglementation existante sur les dons.
- Mettre en requête la fourniture des notices dans les cahiers de charges des appels d'offres.
- Respecter les normes standard de construction de pharmacie (profiter de l'appui des reconstructions et de réhabilitation des formations sanitaires dans le cadre du projet de renforcement de GVI/RSS).
- Promouvoir l'information et la sensibilisation des prescripteurs, des consommateurs et des associations professionnels.
- Promouvoir la formation continue des prescripteurs.
- Promouvoir l'accès à l'information pharmaceutique indépendante.
- Intégrer les Programme « Meilleurs médicaments destinés aux enfants » dans le système global de santé.



-
- Développer les comités thérapeutiques et pharmaceutiques.
 - Former les Experts des comités d'Experts des LNME et des comités d'éthique à la lecture critiques des études cliniques.

République démocratique du Congo

- Réunion de formation pour les partenaires, notamment les autorités.
- Sensibilisation du ministre à prendre un arrêté sur la nomination des experts pour la sélection de la LNME.
- Information et diffusion des différents documents y compris l'information sur l'usage de ces documents.
- Sensibilisation des prescripteurs (formation continue).
- Mise en place d'un comité pharmacothérapeutique dans les structures sanitaires.
- Soutenir la DPM pour l'élaboration de recommandations.
- Appliquer les bonnes pratiques de stockage.
- Créer un centre d'information pharmaceutique (bulletin ou site internet).
- La LNME a été révisée en 2010 et donc assurer sa diffusion est prioritaire pour 2011.

République du Congo

- Rapport au Directeur des conclusions de la réunion.
- Mise en place d'un comité d'experts permanent (composition, mandat et durée de fonctionnement).
- Faire appliquer les règles sur la donation de médicaments.
- Sensibiliser sur le bon usage du médicament. Un séminaire sur les bonnes pratiques de distribution a déjà eu lieu et a aboutit à l'élaboration de recommandations. Cependant la priorité va être de les diffuser.
- Tenir compte dans le budget de la prise en charge des activités de stockage et de dispensation des médicaments.
- Mettre à disposition des informations sur les médicaments pour les enfants.
- Organiser des sessions d'information dans les centres de santé.
- Création d'un site internet pour diffuser l'information.



- Un séminaire sur les systèmes de pharmacovigilance est déjà planifié début septembre.

Rwanda

- Organiser une réunion de sensibilisation de toutes les parties prenantes sur le concept des médicaments essentiels pour les enfants (MOH, pédiatres, partenaires...).
- Nommer officiellement la commission des experts et organiser sa formation.
- Elaborer une LNME pour les enfants.
- Renforcer les systèmes d'information pharmaceutique.
- Adapter les bonnes pratiques de prescription et dispensation des médicaments pédiatriques.
- Renforcer l'autorité de réglementation pour accélérer la mise en place du système d'enregistrement.
- Renforcer les comités thérapeutiques et pharmaceutiques.

Sénégal

1. Cadre réglementaire

- Relecture de la composition de la commission nationale d'enregistrement pour voir si son mandat prend en compte la problématique des médicaments pour enfants, voir si la composition comprend des compétences suffisantes en matière de médicaments et l'améliorer au besoin par la prise d'un nouvel arrêté et incluant les pédiatres comme membre permanent.
- Relecture de la composition de la commission nationale d'élaboration et de révision des Médicaments Essentiels pour voir si le mandat prend en compte la problématique des médicaments pour enfants, voir si la composition comprend des compétences suffisantes en matière de médicaments et l'améliorer au besoin par la prise d'un nouvel arrêté.

2. Fonctionnement de la Commission Nationale d'Enregistrement (CNE)

- Appuyer les différentes réunions de la CNE pour lui permettre de tenir les réunions programmées. Les réunions sont irrégulièrement organisées faute de moyens financiers.



3. Révision LNME

- Aider à la révision des médicaments essentiels y compris les médicaments pour enfants et appuyer pour une large diffusion. Les fonds disponibles pour la révision programmée ne suffiront pas en outre pour une impression et une large diffusion.

4. Orientation

- Organiser un atelier d'orientation des principaux acteurs (DPL, Centrales d'achat, programmes, associations, Régions médicales et districts) pour partager la problématique des médicaments pour enfant au lieu de leurs envoyer les informations autrement.

5. Informations techniques

- Fournir de la part de l'OMS des informations techniques et documentation pour les commissions sur les rapports bénéfices/risques des médicaments pour enfants ; sur l'efficacité et l'innocuité des médicaments pour enfants.
- 6. Recenser les médicaments pour les maladies négligées : notamment trypanosomiasés et ver de Guinée.

Tchad

- Rapport au ministère sur cette réunion.
- Renforcer l'application de la loi sur les dons.
- Renforcer les comités thérapeutiques.
- Améliorer la diffusion de la LNME a tous les niveaux.
- Former sur les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments pour les enfants.

Togo

N'a pas participé à cette partie de la réunion.



Actions possibles pour soutenir les plans nationaux

- L'OMS a préparé un document qui liste des principes pour la constitution de comités d'experts pour la révision des listes nationales de médicaments essentiels dans les pays. Ce document qui existe en anglais est déjà disponible sur le site internet de l'OMS (http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/How_to_develop_NEML_agenda_paper.pdf). Les participants ont exprimés le souhait d'avoir une version française de ce document à leur disposition et ont proposé de participer à l'élaboration de ce document.
- Récemment l'OMS a publié un modèle de formulaire thérapeutique pour les enfants en anglais (ce projet de document est disponible sur le site internet de l'OMS pour commentaires). L'OMS étudie la possibilité de le traduire en français.
- L'OMS fournit déjà des informations sur les fournisseurs et les prix des médicaments pour enfants. En collaboration avec l'UNICEF, l'OMS a récemment révisé une liste des fournisseurs et des prix des médicaments essentiels qui contient également des informations sur les médicaments pour les enfants (avril 2010).
http://www.who.int/medicines/publications/sources_prices/en/index.html
- L'OMS a préparé une version révisée des recommandations sur les dons qui sera publiée fin 2010 puis traduite en français. C'est un document élaboré en collaboration avec d'autres partenaires comme la Banque Mondiale et l'UNICEF.
- L'OMS a développé des indicateurs pour mesurer l'utilisation des médicaments pour les enfants. Les outils pour la collecte de données ont été testés au Ghana, en Tanzanie et en Inde. Ils sont disponibles sur le site internet de l'OMS. L'OMS étudie la possibilité de les traduire en français. Dans l'attente de cette traduction l'OMS va déjà diffuser ces outils pour la collecte des données de façon à obtenir un état des lieux qui pourra être présenté à la réunion de l'association des pédiatres francophones dont la réunion se tiendra en 2011.
- Il est nécessaire de promouvoir une collaboration entre les associations et toutes les parties prenantes (autorités réglementaires, associations de pédiatres, centrales d'achats) pour améliorer l'accès et l'utilisation de médicaments de qualité pour les enfants.



-
- L'OAS (organisation ouest africaine de la santé) qui regroupe 15 pays de la communauté économique des pays de l'Afrique de l'ouest a depuis 2006 mis en place des mécanismes pour l'achat coordonné de médicaments qui comprend la mise en ligne des informations sur les fournisseurs, les prix ainsi que des données de pharmacovigilance (<http://www.wahooas.org/>).
 - Le Réseau Médicament et Développement (REMEDI) souhaite initier un projet de développement des centres d'information et de documentation sur la base du modèle du CEDIM au Burkina Faso. Ce projet sera réalisé en collaboration avec des associations de pharmaciens en Mauritanie, au Bénin et au Cameroun. Ce projet comprendra une revue de la situation de l'information pharmaceutique des pays concernés ainsi que la formation du personnel de santé. Cette initiative pourrait être élargie vers d'autres pays, sous réserve de financement adapté. L'appui de l'OMS sera souhaitable pour la réalisation de ce projet.

Prochaines étapes (2010-2012)

- L'OMS a pris bonne note des recommandations des pays présents à l'atelier.
- En étroite collaboration avec les bureaux OMS des pays représentés, la discussion sur la mise en œuvre des plans et les priorités nationales évoquées au cours de l'atelier pour chacun des pays va se poursuivre.
- L'échange d'informations, notamment sur les initiatives et les expériences au niveau global et des pays, va continuer et d'autres opportunités de rencontre sont à l'étude.
- La réunion de l'association des pédiatres francophones en 2011 sera une première étape importante pour poursuivre les échanges d'information et l'OMS se propose d'apporter son soutien à l'organisation de cette réunion.

Cadre des activités sur les médicaments destinés aux enfants 2010-2012

	Activité	Moyens	Partenaires éventuels	Budget nécessaire pour	Source de financement
DIRECTION	Création d'une « équipe nationale » chargée des médicaments pour enfants	<p>Obtention du soutien du ministère de la santé.</p> <p>Faciliter les liens par l'intermédiaire du NPO.</p> <p>Soutien de l'UBC pour organiser une réunion.</p>	NPO, ministère de la santé, UBC		
POLITIQUES	<p>Adaptation et adoption de la liste des médicaments essentiels pour enfants</p> <p>Évaluation de l'adéquation de la liste des médicaments essentiels pour le traitement des enfants par rapport à la liste modèle</p> <p>Évaluation des directives thérapeutiques pertinentes</p> <p>Soutien pour une actualisation factuelle de la liste nationale des médicaments essentiels afin d'y inclure les médicaments pour enfants</p>	<p>Atelier/réunion avec demandes d'autorisation de voyage auprès du Siège si nécessaire (Région, sous-région, Afrique francophone)</p> <p>Soutien des comités pédiatriques nationaux</p> <p>Production des documents (liste des médicaments essentiels, directives thérapeutiques)</p>	<p>Tous les pays qui en manifestent le souhait</p> <p>Siège (MAR), Bureau régional de l'Afrique, NPO</p> <p>Universitaires</p>	<p>Organisation de l'atelier</p> <p>Assistance technique aux pays</p> <p>Production des documents</p>	
POLITIQUES	<p>Réglementation pharmaceutique</p> <p>Évaluation des cadres réglementaires existants</p> <p>Participation à PEDMEDREG NET</p> <p>Formation et développement des capacités pour l'évaluation des formes galéniques à usage pédiatrique.</p>	<p>Contrat avec Susan Walters pour préparer les documents de référence</p> <p>Réunion du réseau mondial avec le soutien de l'OMS</p> <p>Mise au point de documents et d'ateliers de formation avec l'EMA ?</p>	<p>Tous les pays qui en manifestent le souhait</p> <p>Siège, toutes les Régions, partenaires</p> <p>Universités (Bradford, Purdue, autres)</p>	<p>Réunion mondiale (février 2010)</p> <p>Soutien du réseau</p>	
Recueil de données	Charge de morbidité	<p>Examen des données du ministère de la santé par l'équipe nationale</p>	Ministère de la santé, NPO	Analyse/ rapport ?	

	Activité	Moyens	Partenaires éventuels	Budget nécessaire pour	Source de financement
	Disponibilité/prix Enquête de départ sur la disponibilité et les prix des médicaments pour enfants	Coordination par le NPO, l'équipe spéciale - recours éventuel à un consultant pour le recueil des données	NPO, appui technique du siège, équipe spéciale, ministère de la santé	Consultant pour le recueil des données	
Recueil de données	Financement/dépenses Analyse des dépenses du secteur public national pour les médicaments à usage pédiatrique	Utilisation des données sur l'approvisionnement et les achats et recensement des principaux médicaments pour enfants sur la base de la liste modèle, évaluation des dépenses relatives	NPO, appui technique du siège, équipe spéciale, ministère de la santé	Appui technique? consultant.	
	Adéquation des formes galéniques Évaluation des préférences des professionnels de la santé, des patients et des personnes qui s'en occupent et croyances au sujet des formes galéniques pour enfants	Enquête selon Dartmouth	Tanzanie - Universités Muhimbili, Dartmouth (et éventuellement 2 autres pays).	Enquête et analyse	
	Capacités locales de fabrication Évaluation des capacités locales de fabrication de formes galéniques pour enfants (+/- qualité)	Adaptation des instruments existants		Enquête et analyse	
	Mesure initiale d'indicateurs sur l'usage rationnel des médicaments chez l'enfant	Examen et adaptation des indicateurs existants pour que les établissements mettent au point un instrument d'évaluation	NPO, ministère de la santé, professionnels de la santé et groupes universitaires dans les pays	Mise au point d'un instrument Recueil et analyse de données	
SENSIBILISATION et information	Adaptation/adoption du formulaire modèle OMS pour enfants	Contrat pour l'élaboration du contenu Édition Production du document	RCH, Melbourne + éditeurs/rédacteurs	Élaboration du contenu Réunion du groupe chargé des directives, production du document	
	Diffusion du manuel de poche actualisé	Élaboration du contenu Production du document	CAH, réviseurs, rédacteur/éditeur Ministère de la santé	For document production	
	Mise au point d'un module de sensibilisation	Définition du contenu Production Diffusion	À déterminer	????	



pour des médicaments au
format enfant

	Activité	Moyens	Partenaires éventuels	Budget nécessaire pour	Source de financement
ACHATS et approvisionnement	Analyse des obstacles pour l'approvisionnement/ achat des médicaments essentiels pour les enfants selon les données sur la charge de morbidité (p. ex. zinc, vitamine K, salbutamol en inhalateur, etc.)				
Meilleure utilisation des médicaments	Formation du comité pharmaceutique et de thérapeutique à la sélection des médicaments à usage pédiatrique	Révision et actualisation du matériel pédagogique pour y inclure les médicaments pour enfants. Appui technique pour des ateliers de formation	? Siège et RCH ?? ? Consultants RCH	Actualisation du matériel pédagogique Appui technique	
	Utilisation du manuel de poche dans certains hôpitaux de district et appliquant l'approche ETAT 1, avec du personnel d'encadrement et d'animation (protocole complet à mettre au point)	Synthèse des informations tirées de l'expérience et du matériel pédagogique. Sélection des hôpitaux de district Évaluation initiale de la qualité des soins et de la disponibilité des médicaments	(D'abord 2 pays) RCH Melbourne Ministère de la santé, NPO, CAH CAH, Ministère de la santé, NPO		
	Mise en œuvre de la prescription informatisée	Protocole à mettre au point			
	Mise en œuvre d'une étude sur l'amoxicilline dispersible	Protocole à mettre au point			
	Début du contrôle de l'innocuité des médicaments pour enfants	Protocole et plan à mettre au point			

Ordre du jour

Mardi 24 août 2010	
0900 – 1030	<p><u>Dr G. Forte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction et discours de bienvenue • Objectifs de l'atelier • Stratégie de l'OMS pour améliorer la sélection et l'usage des médicaments • Description générale du programme « Amélioration des médicaments destinés aux enfants »: <ul style="list-style-type: none"> • Plan et contenu du projet • Défis et opportunités • Discussion
1030 – 1100	Pause-café
1100 – 1230	<p><u>Prof. A. Helali</u></p> <p>Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS - méthodologie de sélection des médicaments par les preuves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Discussion
1230 – 1330	Déjeuner
1330 – 1730	<p><u>Prof. A. Helali</u></p> <p>Développement et usage des listes des médicaments essentiels et des protocoles de traitement pour l'enfant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Présentation pays (République du Congo; République centrafricaine; République démocratique du Congo; Mali) • Discussion
Mercredi 25 août 2010	
0900 – 1030	<p><u>Dr A. Prat et Dr N. Seigneuret</u></p> <p>Politique et régulation du médicament</p>

	<ul style="list-style-type: none"> Présentation pays (Côte d'Ivoire; Rwanda; Sénégal; Tchad)
1030 – 1100	Pause-café
1100 – 1230	Politique et régulation du médicament (suite) <ul style="list-style-type: none"> Discussion
1230 – 1330	Déjeuner
1330 – 1730	<p><u>Dr R. Coghlan et Dr G. Jagoe, Medicines for Malaria Venture</u></p> <p>Formulations pour mieux utiliser les médicaments pédiatriques</p> <ul style="list-style-type: none"> Formulations pédiatriques et utilisation des médicaments chez l'enfant Présentation pays (Burundi; Cameroun; Togo; Burkina Faso) Discussion
1730 – 1900	Cocktail - Restaurant de l'OMS
Jeudi 26 août 2010	
0900 – 1030	<p><u>Prof. A. Helali et Dr N. Seigneuret</u></p> <p>Présentation des recommandations pour les différentes sessions</p> <p>Identification des prochaines étapes au niveau des pays</p>
1030 – 1100	Pause-café
1100 – 1200	Discussion plénière
1230 – 1400	Déjeuner - Séminaire: Professeur Lloyd Sansom
1400 – 1500	<p><u>Dr G. Forte et Dr S. Hill</u></p> <p>Discussions et accord sur les actions prioritaires à mettre en oeuvre et orientations futures</p> <p>Clôture de l'atelier</p>
1500 – 1530	Pause-café
1530 – 1700	Réunions individuelles avec le personnel de l'OMS



Liste des participants

Participants

Dr Outman Ali **Ahmat**, Hôpital la Liberté, N'Djamena, Tchad

Dr Serge **Bahimanga**, Médecin pédiatre au Centre Hospitalo-universitaire de Kamenge, Burundi

Dr Donatien **Bigirimana**, Conseiller chargé des Médicaments essentiels, OMS, Burundi

Dr Joseph Marie **Bikoti**, Manager Centre d'Approvisionnement pharmaceutique Régional du Littoral, Délégation Régionale de la Santé, Littoral, Douala Cameroun

Dr Jules **Bouete**, Pharmacien, Chef de Service Enregistrement à la Direction des Pharmacies, des Laboratoires et du Médicament, Congo (République du)

Dr Jean-Jacques **Bureau**, Médecin pédiatre, Chef de la Clinique Médicale Infantile au Complexe Pédiatrique de Bangui, CNHUB, Avenue Gamal Nasser, Bangui, République centrafricaine

Prof. Boubacar **Camara**, Hôpital d'Enfant Albert Royer (HEAR), Pédiatre, Dakar, Sénégal

Dr Andréas **Chiabi**, Pédiatre, Hôpital Gynéco-obstétrique et Pédiatrique de Yaoundé BP 4362, Yaoundé, Cameroun

Dr Line **Couitchéré**, Médecin Pédiatre, CHU de Treicheville, Abidjan, Côte d'Ivoire

Dr Sékou Oumar **Dembele**, Pharmacien, Chef de la Division de Réglementation, Direction de la Pharmacie et du Médicament, BP E5202, Bamako, Mali

Dr Rachel **Duncan**, Directrice générale de la Pharmacie de la Santé publique, Abidjan, Côte d'Ivoire

Prof. Adama **Gbadoé**, Chef de l'Unité d'Infectiologie et d'Onco-hématologie, Service de Pédiatrie, CHU-Tokoin de Lomé, BP 8881, Lomé, Togo



Mr David **Kilayo**, Pharmacien, Chef du Centre national hospitalier universitaire de Bangui, République centrafricaine

Dr Fatou **Loume Gueye**, Pharmacien de la DPL, Dakar, Sénégal

Dr Minkaïla **Maiga**, Conseiller chargé des Médicaments essentiels, OMS, Mali

Dr Ray **Mankele**, Conseiller chargé des Médicaments essentiels, OMS, Congo (République du)

Dr Sylvie **Mberyo Yaah**, Conseillère chargée des Médicaments essentiels, OMS, République centrafricaine

Prof. Aurore **Mbika Cardorelle**, Chef du Service Pédiatrie Grands Enfants, Centre hospitalier et universitaire, Brazzaville, Congo (République du)

Dr Anastasie **Mulumba**, Conseillère chargée des Médicaments essentiels, OMS, Congo (République démocratique)

Dr Déogratias **Niyungeko**, Burundi

Dr Rose **Ngono Mballa**, Conseillère chargée des Médicaments essentiels, OMS, Cameroun

Dr Mamadou **Ngom**, Conseiller chargé des Médicaments essentiels, OMS, Sénégal

Dr Hadizatou **Traore Coulibaly**, Pédiatre CHU Gabriel Toure, BP. 267, Bamako, Mali

Dr Lisine **Tuyisenge**, Pédiatre, Centre Hospitalier Universitaire de Kigali, B.P 655, Kigali, Rwanda

Dr Stella **Tuyisenge**, Conseillère chargée des Médicaments essentiels, OMS, Rwanda

Dr Théodore **Yao**, Conseiller chargé des Médicaments essentiels, OMS, Côte d'Ivoire

Prof. Diarra **Ye Ouattara**, Pédiatre – chef de service Pédiatrie Médicale, 01 BP 5488, Ouagadougou 01 - Burkina Faso

Dr Sosthene **Zombre**, Conseiller chargé des Médicaments essentiels, OMS, Burkina Faso



Animateurs

Dr Carinne **Bruneton**, Réseau Médicaments et Développement (ReMed), Paris

Dr Renia **Coghlan**, Medicines for Malaria Venture (MMV), Genève

Prof. Abdelkader **Helali**, Centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance, Alger

Dr George **Jagoe**, Medicines for Malaria Venture (MMV), Genève

Dr Nathalie **Seigneuret**, European Medicines Agency (EMA), Londres

Département Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques (EMP/OMS)

Dr Magali **Babaley**, Fonctionnaire technique, Accès aux médicaments et usage rationnel (MAR)

Dr Gilles **Forte**, Coordonnateur, Coordination du programme pharmaceutique (MPC)

Dr Hermann **Garden**, Fonctionnaire technique, Accès aux médicaments et usage rationnel (MAR)

Dr Suzanne **Hill**, Spécialiste scientifique, Accès aux médicaments et usage rationnel (MAR)

Dr Alain **Prat**, Conseiller technique, Support à la réglementation pharmaceutique, Qualité et innocuité des médicaments (QSM)

Mme Monique **Renavier**, assistante technique, Accès aux médicaments et usage rationnel (MAR)

Dr Anna **Ridge**, Fonctionnaire technique, Accès aux médicaments et usage rationnel (MAR)

Dr Helen **Tata**, Fonctionnaire technique, Coordination du programme pharmaceutique (MPC)