

Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle

ORIENTATION POUR LA DISPONIBILITÉ ET L'ACCESSIBILITÉ
DES MÉDICAMENTS SOUS CONTRÔLE



Organisation
mondiale de la Santé

Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle

ORIENTATION POUR LA DISPONIBILITÉ ET L'ACCESSIBILITÉ
DES MÉDICAMENTS SOUS CONTRÔLE

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS :

Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle.

Édition révisée du document « Médicaments stupéfiants et psychotropes : trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes, directives pour l'évaluation », Organisation mondiale de la Santé, Genève, 2000 (WHO/EDM/QSM/2000.4).

1. Contrôle drogues et stupéfiants. 2. Médicaments essentiels - ressources et distribution. 3. Politique sanitaire. 4. Droit de l'homme. 5. Législation médicale. 6. Législation pharmaceutique. 7. Troubles liés aux opiacés - prévention et contrôle. 8. Ligne directrice. I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 256417 4

(classification NLM: QV 33.1)

© **Organisation mondiale de la Santé 2011**

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). 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 aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : 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 pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Design et mise en page : paprika-annecy.com
Imprimé à Malte



La recherche ayant permis d'aboutir à ces résultats a bénéficié du financement du Septième programme-cadre de l'Union européenne [7^e PC/2007-2013] en vertu de l'accord de subvention n° 222994 dont l'objectif global est d'améliorer l'accès aux médicaments opioïdes en Europe.

Avec le soutien, notamment, de la Fondation Open Society Institute (Zug), du Ministère néerlandais de la Santé, du Bien-être et des Sports, de la Mission interministérielle de la lutte contre la Drogue et la Toxicomanie, du Gouvernement français, et de l'IASP (Association internationale consacrée à l'Étude de la Douleur).



Ce document a été préparé dans le cadre du projet ATOME (Accès aux Médicaments opioïdes en Europe).

Responsables Groupe scientifique principal/Groupe de Tâches : Lukas Radbruch, Université de Bonn/Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Allemagne ; Willem Scholten, Organisation mondiale de la Santé ; Sheila Payne, Université de Lancaster, Royaume-Uni ; Asta Minkeviciene, Réseau eurasiatique pour la Réduction des Risques, Lituanie ; Daniela Mosoiu, Hospice Casa Sperantei, Roumanie ; Paula Frusinoiu, Agency nationale de Lutte antidrogues, Roumanie ; David Prail, Help the Hospices, Royaume-Uni ; Rick Lines, Association Internationale pour la Réduction des Risques (IHRA), Royaume-Uni ; Marie-Hélène Schutjens, Université d'Utrecht, Pays-Bas ; Lukas Radbruch, Association européenne de Soins palliatifs, Italie.

Comité consultatif académique : Snezana Bosnjak, Institut d'Oncologie et de Radiologie, Serbie ; David Clark, Université de Glasgow, Royaume-Uni ; Ambros Uchtenhagen, Institut für Sucht- und Gesundheitsforschung Zürich, Suisse ; John Lisman, Lisman Legal Life Sciences, Pays-Bas ; Stein Kaasa, Université norvégienne de Sciences et Technologies (NTNU), Norvège ; Per Sjøgren, Rigshospitalet, Copenhagen, Danemark.

Gestion de projet : Lukas Radbruch (coordonnateur projet) ; Saskia Jünger (directeur projet) ; Willem Scholten (coordonnateur scientifique) ; Sheila Payne.

Site Web : www.atome-project.eu

TABLE DES MATIÈRES

PRÉFACE	1
AVANT-PROPOS	3
RÉSUMÉ D'ORIENTATION	4
GLOSSAIRE	6
PRÉSENTATION DES DIRECTIVES	10
Objectif, cible et étendue	10
Contexte	11
Une double obligation, quatre impératifs	11
Caractère indispensable des médicaments sous contrôle dans la pratique médicale contemporaine	13
Innocuité des médicaments sous contrôle	15
Disponibilité actuelle	15
Obstacles à la disponibilité, à l'accessibilité et à l'abordabilité	16
Pourquoi et comment travailler avec ce document ?	16
DIRECTIVES POUR ASSURER L'ÉQUILIBRE DANS LES POLITIQUES NATIONALES AU SUJET DES SUBSTANCES SOUS CONTRÔLE	19
Contenu de la législation et de la politique en matière de contrôle des drogues	20
Les autorités et leur rôle dans le système	22
Planification de politiques visant la disponibilité et l'accessibilité	25
Professionnels de la santé	30
Estimations et statistiques	33
Approvisionnement	35
Autre	37
FORMULAIRE D'ÉVALUATION PAYS	39
REMERCIEMENTS	61
DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT DES MEMBRES DU GROUPE CHARGÉ DU DÉVELOPPEMENT DES DIRECTIVES	65
ANNEXE 1. Médicaments sous contrôle figurant également sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS ou sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS pour les enfants	69
ANNEXE 2. Sélection de directives de traitement de l'OMS	73
ANNEXE 3. Contenu du CD-ROM <i>Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle</i>	77

PRÉFACE

Les traités internationaux concernant le contrôle des drogues sont apparus pour empêcher l'abus de substances susceptibles de provoquer une dépendance. L'adoption universelle des traités et leur mise en œuvre restent extrêmement efficaces pour empêcher le détournement des drogues des marchés licites vers les marchés illicites dans le cadre du commerce international, et pour protéger la société des conséquences de la dépendance. Toutefois, l'accent n'a pas été mis de la même manière sur l'autre objectif fondamental des traités qui consiste à veiller à la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques. Par conséquent, les bienfaits pour la santé que peuvent apporter des médicaments contenant des substances sous contrôle restent inaccessibles pour une grande majorité de personnes dans le monde.

La plupart des substances sous contrôle dans le cadre des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, en particulier les stupéfiants et les substances psychotropes, ont divers usages médicaux. Les analgésiques opioïdes, comme la codéine et la morphine, et les antiépileptiques, comme le lorazépam et le phénobarbital, sont considérés comme des médicaments essentiels par l'Organisation mondiale de la Santé. Selon un large consensus, les analgésiques opioïdes sont indispensables pour le traitement de la douleur modérée à très intense, et certains d'entre eux, comme la méthadone et la buprénorphine, sont de plus en plus utilisés pour le traitement de la pharmacodépendance. La reconnaissance généralisée de la valeur thérapeutique des substances sous contrôle a entraîné, ces dernières années, une augmentation considérable de leur consommation. Mais cette augmentation s'est surtout produite dans les pays développés. En revanche, la disponibilité des substances sous contrôle est restée très limitée dans la plupart des pays en voie de développement, et elle est loin de correspondre aux besoins médicaux de leurs populations. À moins que des mesures correctives ne soient mises en œuvre, l'écart en matière de disponibilité des substances sous contrôle, à savoir les analgésiques opioïdes, va se creuser au fur et à mesure que le nombre de patients auxquels on diagnostique un cancer ou le sida augmente dans les pays en voie de développement.

La disponibilité insuffisante des substances sous contrôle à des fins médicales peut s'expliquer par de nombreuses raisons. Certaines sont liées au développement économique et social d'un pays et touchent l'approvisionnement en médicaments de manière générale. D'autres sont spécifiques aux substances sous contrôle et concernent le système de réglementation spécifique existant dans certains pays à l'égard de la fabrication, la prescription et la distribution de ces substances. Dans certains pays, les lois et réglementations visant à empêcher le mésusage des substances sous contrôle sont trop restrictives et empêchent l'accès des patients au traitement médical avec ces substances. Ce genre de situation peut se produire si l'on ne fait pas suffisamment attention à l'effet des réglementations sur l'approvisionnement des substances sous contrôle à des fins médicales. Mais la prévention des abus de substances sous contrôle et la garantie de leur disponibilité pour des usages licites sont des objectifs complémentaires, et non pas mutuellement exclusifs, dans les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. Un programme efficace de contrôle des drogues, qui respecte l'esprit des traités en la matière, devrait donc parvenir à l'équilibre adéquat entre les considérations données à ces deux objectifs.

Des restrictions réglementaires excessives sont souvent dues à un manque de compréhension de la part des responsables politiques au sujet des substances sous contrôle et de leur valeur thérapeutique. De plus, dans beaucoup de pays, la réticence des professionnels de la santé à prescrire des substances sous contrôle est essentiellement due à la connaissance inadéquate et à la peur de la dépendance. Pour répondre à ces problèmes, les responsables politiques ne doivent pas se contenter d'assouplir les restrictions réglementaires à la disponibilité : ils doivent concevoir et mettre en œuvre des politiques d'application qui favorisent une compréhension étendue quant à l'utilité thérapeutique des substances sous contrôle et à l'usage rationnel de celles-ci. Les professionnels de la santé devraient être formés à la prescription et à l'administration des substances sous contrôle. Il faudrait que les patients soient informés des bienfaits et des risques que comporte l'utilisation des substances sous contrôle. Le personnel chargé du contrôle des drogues et de l'application des lois doit être sensibilisé à leur caractère nécessaire sur le plan médical et scientifique. Il est également essentiel de promouvoir le dialogue parmi tous ces secteurs, afin de favoriser la compréhension et de dissiper les idées fausses quant à l'usage médical de substances sous contrôle. C'est d'ailleurs en intégrant les préoccupations de tous les secteurs qui influencent l'utilisation des substances sous contrôle que les politiques peuvent atteindre un équilibre optimal entre garantir l'accès et empêcher les abus.

L'objectif visant à garantir que les médicaments sous contrôle parviennent aux patients qui en ont le plus besoin représente un défi aux multiples facettes. Cela demande donc une réponse qui soit appliquée sur plusieurs fronts et qui exige la participation de nombreux secteurs du gouvernement et de la société et la coopération entre tous ces acteurs. Cette réponse doit être fondée sur la reconnaissance du fait que les substances sous contrôle sont indispensables à des fins médicales et scientifiques. Cette reconnaissance signifie que les pays doivent accorder à l'objectif de garantir l'accès aux substances sous contrôle dans leurs programmes de santé publique l'importance qu'il mérite. Cette reconnaissance doit également être à la source du soutien vigoureux et soutenu que tous les gouvernements doivent apporter à la tâche complexe de supprimer les obstacles à la disponibilité des médicaments sous contrôle et à la promotion de leur usage rationnel.

La garantie de la disponibilité suffisante des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques est l'un des objectifs des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues qui reste encore à atteindre au niveau universel. En tant que défenseur des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) a souvent invité les gouvernements à accorder à cet objectif du traité toute l'attention qu'il mérite dans leurs politiques de contrôle des drogues. C'est pour aider les gouvernements dans cette tâche que l'OMS a mis au point il y a dix ans, avec le soutien de l'OICS, la première version des présentes directives. Aujourd'hui, les substances sous contrôle sont toujours importantes pour soulager la douleur et la souffrance. Leur caractère essentiel pour le traitement des maladies et affections les plus débilantes qui touchent nos sociétés a été reconnu. Il est donc plus que jamais impératif de parvenir à un équilibre dans les politiques en matière de substances sous contrôle, afin qu'elles agissent en faveur de la protection des sociétés contre le mésusage des substances sous contrôle sans les priver des énormes avantages médicaux et scientifiques qu'elles présentent.

Hamid Ghodse
Président
Organe international de contrôle des stupéfiants

AVANT-PROPOS

Ces nouvelles directives de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*, ont été élaborées à partir d'un ensemble de directives plus ancien, intitulé *Trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes. Directives pour l'évaluation*, publié en l'an 2000.

Le document de l'an 2000 était essentiellement consacré au besoin de traiter la douleur chez les personnes atteintes de cancer. L'OMS estime toutefois que, chaque année, 5,5 millions de patients en phase terminale de cancer continuent de souffrir de douleurs modérées à très intenses qui ne sont nullement prises en charge. Il existe donc un besoin constant d'orientation dans ce secteur.

Le cancer n'est pourtant pas la seule cause de douleur. L'OMS estime que des dizaines de millions de personnes souffrent de douleurs non traitées dues à différentes maladies et affections autres que le cancer, et qu'elles ont donc besoin d'avoir accès aux médicaments (dont beaucoup sont sous contrôle) pour soulager la douleur.

D'ailleurs, les médicaments sous contrôle ne sont pas utilisés uniquement pour soulager la douleur. En améliorant l'accès à différents médicaments sous contrôle, on pourrait par exemple empêcher 130 000 nouvelles infections par le VIH parmi les utilisateurs de drogue injectable, et près de 75 000 cas de décès maternels.

Les nouvelles directives couvrent un plus large éventail de médicaments et d'aspects signalétiques qui n'étaient pas traités auparavant, mais qu'il faudrait prendre en considération dans le cadre des efforts visant à améliorer l'accès : la perspective des droits de l'homme, la perspective homme-femme et celle de la santé publique.

Le défi consiste maintenant à assurer leur mise en œuvre. L'OMS s'engage à aider les pays à utiliser les directives, à les assister pendant la réalisation des évaluations de la législation et des politiques et à les aider à mettre au point des stratégies afin de surmonter les obstacles actuels quant à l'accès.

Dr Carissa F. Étienne
Directeur-général adjoint
Systèmes et services de santé
Organisation mondiale de la Santé

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Le document « Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle » donne des orientations en matière de politiques et de législation concernant la *disponibilité, l'accessibilité, l'abordabilité et le contrôle* des médicaments élaborés à partir de substances régies par les conventions internationales de contrôle des drogues, auxquelles on fait ici référence sous le nom de « médicaments sous contrôle ». Leur portée inclut « tous les médicaments sous contrôle », mais avec une attention toute particulière pour les médicaments essentiels. Les médicaments sous contrôle jouent un rôle important dans plusieurs domaines de la médecine, notamment le traitement de la douleur, le traitement de la dépendance aux opioïdes, les soins obstétricaux d'urgence, la psychiatrie et la neurologie.

La disponibilité, l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments sous contrôle sont des questions importantes pour tous les pays, tout en étant problématiques pour la plupart d'entre eux. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) encourage les gouvernements, la société civile et toutes les personnes intéressées à aspirer à la publication d'un maximum de politiques de santé publique liée à ces médicaments. L'OMS considère que le résultat de santé publique a atteint son maximum (ou son « point d'équilibre ») lorsque l'on a atteint un résultat optimal entre la maximisation de l'accès pour un usage médical rationnel et la réduction au minimum de l'abus des substances. Les responsables politiques, le monde universitaire, la société civile et toutes les personnes qui travaillent dans le domaine du contrôle des drogues ou de la santé publique, ou qui s'intéressent à ceux-ci, peuvent potentiellement travailler avec ces directives afin de veiller à un meilleur usage des médicaments sous contrôle et à faire bénéficier davantage de patients des avantages que leur utilisation rationnelle peut offrir.

Tous les pays ont une double obligation au regard de ces médicaments, pour des raisons juridiques, politiques, de santé publique et de morale. Cette double obligation consiste à veiller à la disponibilité de ces substances à des fins médicales et à protéger les populations contre tout abus et contre la dépendance. Il faudrait que les pays visent une politique qui atteigne au bout du compte ces deux objectifs ; en d'autres termes, une « politique équilibrée ».

La base juridique centrale correspondant à cette obligation peut être consultée dans les conventions internationales relatives au contrôle des drogues. Les principes juridiques sur lesquels s'appuie la responsabilité nationale de garantir la disponibilité à des fins médicales sont également exprimés dans plusieurs instruments juridiques élaborant le droit à la santé au niveau international. Les fondements politiques résident dans plusieurs objectifs du Millénaire pour le développement, qui ne peuvent pas être atteints sans médicaments sous contrôle. Du point de vue de la santé publique, les avantages pour la société sont nombreux, notamment des économies de coût et la réduction de la transmission de maladies infectieuses. Les gouvernements ont bien sûr une obligation morale d'empêcher la souffrance et le décès des personnes si c'est évitable d'une manière ou d'une autre.

L'OMS estime toutefois que des dizaines de millions de personnes souffrent chaque année de maladies, de douleurs modérées à très intenses, et même meurent du fait qu'elles n'ont pas accès aux médicaments sous contrôle, notamment :

- 1 million de patients atteints du VIH/sida en stade final ;
- 5,5 millions de patients en phase terminale de cancer ;
- 0,8 million de patients souffrant de blessures dues à des accidents ou à des actes de violence ;
- patients atteints de maladies chroniques ;
- patients en cours de récupération après intervention chirurgicale ;
- femmes à l'accouchement (110 millions de naissances chaque année) ;
- patients en pédiatrie ;
- 130 000 nouvelles infections par le VIH qui pourraient être évitées et un nombre inconnu d'autres infections transmises par voie sanguine ;
- 75 000 femmes qui meurent pendant l'accouchement.

Depuis 1986, la consommation totale globale de morphine a considérablement augmenté, mais cette augmentation s'est produite uniquement dans un nombre limité de pays industrialisés. Près de 80 % de la population mondiale n'a pas accès à la morphine pour soulager la douleur. Pour le traitement pharmacologique du syndrome de dépendance, 70 pays seulement disposent de services opérationnels, alors que globalement 8 % seulement des utilisateurs de drogue injectable bénéficient de ce traitement.

Il est possible que les médicaments sous contrôle ne soient pas disponibles, accessibles ou abordables pour plusieurs raisons, notamment :

- des questions liées à la législation et à la politique ;
- un manque de connaissance et l'attitude de la société ;
- des aspects économiques.

Il faut donc que les gouvernements travaillent en permanence sur *tous* ces aspects afin que les médicaments sous contrôle deviennent disponibles, accessibles et abordables.

Ce document propose 21 directives pour travailler à l'amélioration de la disponibilité, de l'accessibilité et de l'abordabilité des médicaments sous contrôle d'un point de vue politique. Elles se rapportent à sept aspects de politique et de législation :

- contenu de la législation et des politiques en matière de contrôle des drogues (directives 1 et 2) ;
- autorités et le rôle qu'elles jouent dans le système (directives 3 à 6) ;
- planification de politiques en vue de la disponibilité et de l'accessibilité (directives 7 à 10) ;
- professionnels de la santé (directives 11 à 14) ;
- estimations et statistiques (directives 15 à 17) ;
- approvisionnement (directives 18 à 20) ;
- autre (directive 21).

Une explication est donnée pour chaque directive, en indiquant également le contexte juridique de celle-ci ou sa justification. Un formulaire d'évaluation pays est également fourni. Il permet aux utilisateurs des directives de vérifier dans quelle mesure celles-ci sont suivies dans un pays donné.

Les directives peuvent être utilisées, entre autres, par les gouvernements et les professionnels de la santé comme un outil d'évaluation des politiques et de la législation au niveau national, en apportant une base pour la formulation de nouvelles politiques et de nouvelles législations ou pour améliorer celles qui sont en place ; elles peuvent également servir d'outil d'enseignement pour informer les parties intéressées sur les relations existant entre les politiques et la législation nationales en matière de contrôle des drogues, ainsi que sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle. Les pays qui souhaitent formuler de nouvelles politiques dans ce domaine, ou améliorer les politiques et la législation en place, voudront peut-être aussi travailler avec le Programme sur l'Accès aux Médicaments sous Contrôle (ACMP – *Access to Controlled Medications Programme*) de l'OMS. L'ACMP a été créé conjointement par l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants (OICS) et par l'OMS. Il est dirigé par l'OMS.

Cette publication comprend également plusieurs annexes et un CD-ROM qui viennent compléter la documentation.

L'usage de ces directives et du formulaire d'évaluation pays peut permettre aux gouvernements de recenser et d'évaluer de manière systématique les obstacles en matière de politique, et de progresser peu à peu vers une situation où les médicaments sous contrôle seraient à la fois disponibles et accessibles facilement.

La publication de ce document entraîne le retrait des directives précédentes, « *Trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes. Directives pour l'évaluation* » (2000).

GLOSSAIRE^a

Abordabilité : correspond à la mesure dans laquelle un médicament peut être obtenu par les personnes au moment où elles en ont besoin, à un coût qui ne les expose pas au risque de souffrir de conséquences négatives sérieuses (l'incapacité à satisfaire d'autres besoins humains élémentaires, par exemple).

Abus : terme défini par le Comité d'expert de l'OMS sur la pharmacodépendance comme « usage excessif, persistant ou sporadique, incompatible ou sans rapport avec un emploi médical acceptable » (1). Le terme « abus de substance » est largement employé, mais il a plusieurs significations. Le terme « abus » est parfois employé pour marquer la désapprobation en faisant référence à l'usage des drogues, en général, et à celui des drogues illicites, en particulier. À cause de cette ambiguïté, « abus » n'est pas employé dans l'ICD-10, sauf dans le cas de substances ne produisant pas de dépendance ; les termes « usage nuisible » et « usage dangereux » sont équivalents dans la terminologie employée par l'OMS, bien qu'en général ils se rapportent uniquement aux effets sur la santé et non aux conséquences sociales (2). Les conventions internationales sur les drogues emploient le mot « abus » et non « mésusage » ou « usage nuisible et usage dangereux » ; ce mot est donc employé fréquemment dans les présentes directives, en particulier lorsque l'on parle des conventions ou de leurs objectifs.

Accessibilité : correspond à la mesure dans laquelle un médicament peut être obtenu par les personnes qui en ont besoin au moment où elles en ont besoin, avec le moins possible d'obstacles au niveau réglementaire, social ou psychologique.

Agoniste : désigne une substance qui se lie au récepteur d'une cellule et déclenche une réponse de la part de celle-ci. Les agonistes imitent souvent l'action d'une substance produite naturellement.

Analgésique : désigne un médicament qui réduit la douleur.

Antagoniste : désigne une substance qui bloque l'action d'un agoniste.

Autorité nationale : dans les présentes directives, cette expression désigne toute institution gouvernementale impliquée dans les questions traitées dans ce document. L'expression ne s'applique pas seulement aux institutions gouvernementales nationales. Il peut tout aussi bien s'appliquer à d'autres institutions appropriées sur le territoire national engagées dans ces questions, comme les institutions nationales, régionales ou locales.

Autorité nationale compétente : dans ces directives, cette expression désigne les agences gouvernementales chargées, en vertu du droit national qui leur est applicable, de contrôler ou de réglementer un aspect donné de la législation du pays en matière de substances sous contrôle, en particulier pour délivrer des certificats et autorisations pour l'import-export de stupéfiants et de substances psychotropes (9).

Convention : accord officiel passé entre des États. Le terme générique de « convention » est donc synonyme du terme générique de « traité ». Les conventions sont normalement ouvertes à la participation de la communauté internationale dans son ensemble ou à celle d'un grand nombre d'États. Les instruments négociés sous les auspices d'une organisation internationale sont habituellement intitulés « conventions » (3, 4).

Conventions internationales relatives au contrôle des drogues : expression désignant la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972, la Convention sur les substances psychotropes de 1971 et la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes (1988).

a Les références à ce document contenant les directives sont disponibles dans le CD-ROM et sur Internet à l'adresse suivante : www.who.int/entity/medicines/areas/quality_safety/ReferencesEnsBal.pdf

Convention unique : dans la présente publication, cette expression désigne la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (11).

Détournement : désigne le passage des médicaments sous contrôle du trafic licite vers des voies illicites de distribution et de consommation.

Disponibilité : correspond au degré de présence d'un médicament sur les points de distribution d'une zone définie pour la population qui y vit au moment où elle est nécessaire.

Dose journalière définie (ou DDD pour *Defined Daily Dose*) : posologie moyenne prévue pour maintenir l'effet d'un médicament utilisé dans sa principale indication chez l'adulte. (5).

Législation : désigne toutes les règles ayant un caractère juridique contraignant au niveau national, régional ou local.

Les estimations relatives aux critères requis pour les substances sous contrôle à des fins légitimes doivent être présentées à l'OICS par l'autorité nationale compétente. Pour les stupéfiants et pour certains produits chimiques précurseurs, les estimations doivent être présentées à l'OICS une fois par an ; pour les substances psychotropes, des estimations simplifiées (appelées évaluations) doivent être présentées au moins une fois tous les trois ans.

Loi : désigne un ensemble de règles concernant un sujet donné, promulguées par l'organe législatif au niveau national, régional ou local, et ayant un caractère juridique contraignant.

Loi ou réglementation trop restrictive : dans les présentes directives, cette expression désigne les dispositions réglementaires en matière de drogue qui :

- (a) ne contribuent pas matériellement à la prévention du mésusage des médicaments sous contrôle mais entravent leur disponibilité et leur accessibilité ; ou
- (b) peuvent potentiellement empêcher le mésusage des médicaments sous contrôle mais entravent de manière disproportionnée leur disponibilité et leur accessibilité.

Il faudra déterminer au cas par cas si une disposition réglementaire en matière de drogue entrave de manière disproportionnée la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle. Cela dépendra du contexte, de la mesure dans laquelle elle contribue à empêcher le mésusage des médicaments, à entraver la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle, ainsi que de la disponibilité d'autres mesures de contrôle susceptibles d'assurer une prévention semblable tout en interférant dans une moindre mesure avec la disponibilité et l'accessibilité du médicament.

Médicaments essentiels (pour les enfants) : expression désignant les médicaments qui figurent sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels ou sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants. Les deux listes modèles présentent une liste de besoins médicaux minimaux pour un système de santé élémentaire, en énumérant les médicaments les plus efficaces, les plus sûrs et de meilleur rapport qualité-prix pour les états de santé prioritaires. L'annexe 1 propose une liste des médicaments sous contrôle qui figurent également sur ces listes.

Médicaments sous contrôle : expression désignant les médicaments qui contiennent des substances sous contrôle.

Mésusage (d'une substance sous contrôle) : dans le cadre de ces directives, ce terme est défini comme l'usage non médical et non scientifique de substances sous contrôle régies par les traités internationaux en matière de contrôle des drogues ou par la loi nationale.

Opioïde : terme signifiant littéralement « substance opiacée ». Il peut être employé dans différents contextes avec des sens différents mais qui coïncident en partie :

1. En botanique : substances chimiques appartenant à la catégorie des alcaloïdes produits par le pavot (*Papaver somniferum* L.). On les appelle également des opioïdes naturels. Certains d'entre eux (p. ex. la morphine et la codéine) possèdent des propriétés analgésiques (« antidouleur ») ; ce n'est pas le cas de tous.
2. En chimie : les substances chimiques ont des formules structurales similaires comme la morphine, la codéine et d'autres opioïdes naturels (la structure benzyloquinoline). Elles peuvent être naturelles ou synthétiques. La buprénorphine est un exemple d'opioïde (semi-)synthétique.

3. En pharmacologie : les substances chimiques ont une activité pharmacologique similaire à la morphine et à la codéine, à savoir des propriétés analgésiques. Elles peuvent provenir du pavot, elles peuvent être synthétiques ou même produites par le corps lui-même (endorphines), et elles peuvent être liées ou non à la morphine sur le plan structurel. La méthadone est un exemple d'opioïde synthétique dont la structure n'est pas liée à celle de la morphine.

Partie ou État partie : lorsque l'on parle d'un traité, ce terme désigne le pays qui a ratifié ou accepté ce traité en particulier, et qui est donc juridiquement lié par les dispositions stipulées dans l'instrument (3).

Pharmacodépendance : terme défini par le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance comme « Groupe de phénomènes physiologiques, comportementaux et cognitifs d'intensité variable qui donnent une grande priorité à l'utilisation d'un ou de plusieurs médicaments psychotropes. Les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la substance en cause et sa recherche permanente. Les facteurs déterminants de la pharmacodépendance et les problèmes qui en découlent peuvent être biologiques, psychologiques ou sociaux, et comportent habituellement une interaction » (6). La pharmacodépendance est clairement considérée comme un trouble. La 10^e édition (ICD-10) de la *classification internationale des maladies* par l'OMS (7) exige qu'au moins trois des six caractéristiques suivantes soient ressenties ou affichées à l'égard du **syndrome de dépendance** :

- (a) désir puissant ou compulsif d'utiliser la substance ;
- (b) difficultés à contrôler l'utilisation de la substance (début ou interruption de la consommation ou niveaux d'utilisation) ;
- (c) syndrome de sevrage physiologique quand le sujet diminue ou arrête la consommation d'une substance psychoactive, comme en témoignent la survenue d'un syndrome de sevrage caractéristique de la substance ou l'utilisation de la même substance (ou d'une substance apparentée) pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage ;
- (d) mise en évidence d'une tolérance aux effets de la substance psychoactive : le sujet a besoin d'une quantité plus importante de la substance pour obtenir l'effet désiré ;
- (e) abandon progressif d'autres sources de plaisir et d'intérêts au profit de l'utilisation de la substance psychoactive, et augmentation du temps passé à se procurer la substance, à la consommer ou à se récupérer de ses effets ;
- (f) poursuite de la consommation de la substance malgré la survenue de conséquences manifestement nocives (p. ex. : atteinte hépatique due à des excès alcooliques, épisode dépressif après une période de consommation importante ou altération du fonctionnement cognitif liée à la consommation d'une substance). On doit s'efforcer de préciser que le sujet était au courant, ou qu'il aurait dû être au courant, de la nature et de la gravité des conséquences nocives.

Le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance en a conclu qu'il n'y avait pas d'incohérences importantes entre les définitions de dépendance envisagées par le Comité et la définition de syndrome de dépendance donnée par l'ICD-10 (6).

Préambule : déclaration d'introduction (p. ex. à une Convention) (10).

Règlementation : désigne un ensemble de règles concernant un sujet donné avec un caractère juridique contraignant au niveau national, régional ou local et promulgué par un organe administratif auquel l'autorité de publier ces règles a été déléguée par l'organe législatif national, régional ou local.

Statistiques de consommation : représentent les quantités de stupéfiants qui ont été distribuées dans le pays au niveau de détail, c'est-à-dire auprès des hôpitaux, pharmacies et médecins généralistes. Elles doivent être communiquées une fois par an à l'OICS (Organe international de contrôle des stupéfiants) par les gouvernements.

Stupéfiants : terme légal employé pour désigner toutes les substances énumérées dans la Convention unique.

Substances sous contrôle : substances figurant sur la liste des conventions internationales en matière de contrôle des drogues.

Substances psychotropes : terme légal employé pour désigner toutes les substances énumérées dans la Convention sur les substances psychotropes.

Syndrome de sevrage : expression désignant l'occurrence d'un complexe (syndrome) de symptômes gênants ou de changements physiologiques occasionnés par une interruption soudaine ou une baisse de dosage après administration répétée d'un agent pharmacologique. Le syndrome de sevrage peut également être causé par l'administration d'un antagoniste.

Tolérance : désigne la diminution de la sensibilité à une substance pharmacologique à la suite d'une administration répétée, entraînant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet.

Traitement de maintien (ou traitement de substitution aux opioïdes) : avec des agonistes opiacés à longue durée d'action, dans le cadre du traitement de la dépendance aux opioïdes. Il implique des doses relativement stables d'agonistes (en général, de la méthadone ou de la buprénorphine) prescrits sur des périodes prolongées (généralement plus de six mois) et permet de stabiliser les fonctions cérébrales et de prévenir le manque et le sevrage (8).

Usage rationnel (à des fins médicales) : dans le cadre des présentes directives, cette expression désigne l'usage approprié d'un médicament aussi bien du côté des professionnels de la santé que du côté des consommateurs, dans leur rôle respectif. L'usage médical rationnel vise à répondre aux besoins cliniques de chaque patient moyennant la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments efficaces correspondant à l'état de santé du patient, à la dose qui convient, dans le délai requis et pendant la durée requise pour traiter ou soigner le patient ; il doit également permettre au patient de respecter ce traitement.

PRÉSENTATION DES DIRECTIVES

Objectif, cible et étendue

L'objectif de ces directives est d'apporter une orientation faisant autorité sur les politiques et la législation quant à la *disponibilité, l'accessibilité, l'abordabilité et le contrôle des médicaments* élaborés à partir de substances qui sont régies en vertu des conventions internationales relatives au contrôle des drogues (11-13).^b Dans le présent document, on fera référence à ces médicaments en tant que « médicaments sous contrôle ».

La disponibilité, l'accessibilité et l'abordabilité des médicaments sous contrôle sont des questions importantes pour tous les pays, tout en étant problématiques pour la plupart d'entre eux. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) encourage les gouvernements, la société civile et toutes les personnes intéressées à œuvrer dans le sens de l'élaboration d'un maximum de politiques de santé publique relatives à ces médicaments. L'OMS considère que l'issue de la santé publique est à son maximum (ou son « point d'équilibre ») lorsque l'on a atteint un résultat optimal entre la maximisation de l'accès pour un usage médical rationnel et la réduction au minimum de l'usage dangereux ou nuisible.

On espère que ces directives, en identifiant et en surmontant les obstacles réglementaires et politiques qui entravent l'usage rationnel des médicaments sous contrôle, permettront aux gouvernements d'obtenir un meilleur traitement des patients qui en ont besoin.

Public visé par les directives (les groupes et individus pour lesquels elles sont prévues seront encouragés à utiliser ce document) :

- les responsables politiques, les organismes de contrôle (au sein du gouvernement, des départements administratifs, des autorités nationales compétentes) et les politiciens ;
- le monde universitaire et la société civile ;
- les professionnels de la santé et les établissements où ils travaillent ;
- les personnes (notamment les patients et leurs familles) et les organisations dont le domaine de travail ou le centre d'intérêt est lié au contrôle des drogues ou à la santé publique.

Ces directives **concernent** « tous les médicaments sous contrôle ». Il s'agit de médicaments fabriqués à partir de substances placées sous contrôle au niveau international, dans le cadre de la Convention unique sur les stupéfiants (ci-après « Convention unique ») et de la Convention sur les substances psychotropes. Sont également inclus les médicaments élaborés à partir de précurseurs régulés par la Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. Par ailleurs, il peut aussi s'agir d'autres substances contrôlées par des lois et réglementations nationales en matière de drogues.

Les directives accordent une attention toute particulière aux médicaments qui figurent également sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels et sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants^c, car ces médicaments sont essentiels pour la santé et pour les soins. Les gouvernements devraient par ailleurs garantir l'équilibre dans les politiques et la législation par rapport aux autres médicaments sous contrôle qui ne figurent pas sur la liste des « médicaments essentiels ».

b Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 ; Convention sur les substances psychotropes de 1971 ; Convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, 1988.

c Voir l'annexe 1.

Contexte

Les médicaments sous contrôle jouent un rôle important dans plusieurs domaines médicaux. Les opioïdes sont utilisés dans le traitement de la douleur (analgésie par opioïdes), et dans le traitement de la dépendance aux opioïdes (traitement à l'agoniste opiacé à longue durée d'action). D'autres médicaments sous contrôle sont essentiels dans les soins obstétricaux d'urgence (ergométrine, éphédrine) ou utilisés comme anxiolytiques et hypnotiques (benzodiazépine) ou comme antiépileptiques (phénobarbital et benzodiazépine).

Un certain nombre de questions liées à l'équilibre des politiques et de la législation sont traitées dans d'autres documents. Par exemple, l'orientation en ce qui concerne le traitement actuel est couverte par plusieurs directives de traitement de l'OMS qui ont été, ou seront, mises au point avec la participation d'un groupe d'experts internationaux par le biais d'un processus transparent fondé sur les preuves visant à garantir leur applicabilité universelle. L'OMS a publié des directives de traitement dans le cadre de la dépendance aux opioïdes, de la douleur cancéreuse (notamment chez les enfants), des soins obstétricaux d'urgence et du VIH/sida. Les directives de traitement correspondant à ce document figurent à l'annexe 2.

Il existe également un certain nombre de documents traitant des aspects pratiques de la mise en œuvre des recommandations à partir de ce document contenant les directives, comme la publication ONUDC « A *Step-by-Step* Algorithm for the Procurement of Controlled Substances for Drug Substitution Treatment » (informations pratiques sur l'importation des opioïdes, en anglais) (14). En outre, les directives pour l'approvisionnement international en médicaments sous contrôle en matière de soins médicaux d'urgence peuvent être appliquées aux dispositifs de soutien aux victimes de catastrophes (15). L'OMS et l'OICS sont en train de mettre au point actuellement des directives visant à estimer les besoins en matière de substances sous contrôle.

Le principe fondamental de « l'équilibre »

Le principe fondamental de l'« équilibre » représente une double obligation de la part des gouvernements d'établir un système de contrôle qui garantisse la disponibilité suffisante des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, tout en empêchant simultanément les abus, le détournement et le trafic. Nombre de médicaments sous contrôle sont des médicaments essentiels et sont absolument nécessaires pour soulager la douleur, traiter les maladies et prévenir la mort prématurée. Afin de garantir l'usage rationnel de ces médicaments, les gouvernements doivent permettre aux professionnels de la santé – et les responsabiliser à cet égard – de prescrire, délivrer et administrer ceux-ci en fonction des besoins médicaux de chaque patient, en veillant à ce qu'un approvisionnement suffisant soit disponible pour répondre à ces besoins. Quoique le mésusage des substances sous contrôle présente un risque pour la société, l'intention du système de contrôle n'est pas de constituer un obstacle à leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques, ni d'interférer dans leur usage médical légitime pour les soins aux patients (16).

Une double obligation, quatre impératifs

Les pays ont une double obligation au regard de ces médicaments, fondée sur quatre impératifs, reposant sur des fondements juridiques, politiques, de morale et de santé publique. Ils doivent veiller à la disponibilité de ces substances à des fins médicales et protéger leur population contre la dépendance et contre tout abus. Tout cela représente bien évidemment un défi pour les autorités de santé publique comme pour les autorités de contrôle des drogues. L'OMS encourage des politiques visant simultanément à minimiser l'abus de substances et à maximiser l'accès pour un usage médical rationnel. La combinaison qui permet d'atteindre des résultats maximums en matière de santé publique constitue le point optimum entre ces deux éléments, et une politique conduisant à ce point optimum peut être considérée comme une « politique équilibrée » (voir l'encadré 1, Le principe fondamental de l'« équilibre »). Le travail de l'OMS pour atteindre des politiques équilibrées est soutenu par l'OICS et la Commission des stupéfiants (CND) dans sa résolution 53/4 (au paragraphe 10 et également aux paragraphes 4, 6 et 9) (16, 17).

Par ailleurs, en 2008, le rapporteur spécial de l'ONU sur la prévention de la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, et le rapporteur spécial sur le droit de toute personne au meilleur état de santé physique et mentale ont rédigé ensemble une lettre adressée à la CND quant aux aspects du contrôle des drogues liés aux droits de l'homme, dans laquelle ils ont demandé que les lois nationales en matière de contrôle des drogues reconnaissent la nature indispensable des stupéfiants et psychotropes pour soulager la douleur et la souffrance, et garantissent la disponibilité suffisante de ces médicaments pour des usages médicaux légitimes, notamment les analgésiques opioïdes et les opioïdes pour les programmes de dépendance à une substance (18).

Impératif légal

Sur le plan juridique, l'obligation de rendre les médicaments sous contrôle disponibles à des fins médicales repose sur les conventions internationales en matière de contrôle des drogues, qui stipulent que « *l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants sont disponibles à cette fin* » (11)^d. Les principes des droits de l'homme sur lesquels s'appuie le devoir de garantir la disponibilité suffisante des médicaments sous contrôle à des fins médicales figurent également dans des instruments juridiques internationaux exprimant le droit international à la santé. La Constitution de l'OMS, premier instrument juridique international exprimant le droit à la santé, est un instrument clé à cet égard. Dans la Constitution de l'OMS, le droit à la santé est largement formulé de la manière suivante : « *Les États parties à cette Constitution déclarent, en accord avec la Charte des Nations unies, que les principes suivants sont à la base du bonheur des peuples, de leurs relations harmonieuses et de leur sécurité : la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale* ». (19).

Presque tous les pays du monde participent aux conventions internationales relatives au contrôle des drogues et ont donc engagé légalement leurs gouvernements à assurer la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales. En outre, la plupart des pays prennent part à la Constitution de l'OMS ou au Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (20), qui reconnaissent tous les deux le droit à la santé. Pour certains médicaments sous contrôle, comme ceux utilisés en soins obstétricaux d'urgence, d'autres instruments en matière de droits de l'homme peuvent être applicables, notamment le droit à la vie et les dispositions liées en particulier aux droits à la santé pour les femmes (21, 22).

Impératif politique

En septembre 2000, les Nations unies ont adopté la Déclaration du Millénaire (23) demandant instamment à leurs nations de réduire l'extrême pauvreté et définissant une série d'objectifs pour 2015, date de réalisation recommandée. On les connaît sous le nom d'objectifs du Millénaire pour le développement. Les huit objectifs du Millénaire pour le développement (OMD) forment un projet, sur lequel les pays du monde entier et l'ensemble des institutions de développement de premier plan se sont mis d'accord.

Plusieurs OMD touchent les médicaments essentiels, de manière directe ou indirecte, notamment les médicaments sous contrôle qui figurent également sur la liste des médicaments essentiels. Les OMD comprennent en particulier les décisions suivantes :

- « d'encourager l'industrie pharmaceutique à rendre les médicaments essentiels plus largement disponibles et abordables pour tous ceux qui en ont besoin dans les pays en voie de développement » (OMD 8e) ;
- « ... nous aurons réduit de trois quarts la mortalité maternelle et de deux tiers la mortalité des enfants de moins de 5 ans par rapport aux taux actuels » (OMD 5a) ;
- « ... d'ici là, nous aurons arrêté la propagation du VIH/sida, et commencé à inverser la tendance actuelle, et que nous aurons maîtrisé le fléau du paludisme et des autres grandes maladies qui affligent l'humanité » (OMD 6a).

Dans les OMD, les pays ont également convenu de « ne ménager aucun effort pour [...] renforcer l'état de droit, ainsi que le respect de tous les droits de l'homme [...] reconnus sur le plan international » et « de chercher à assurer, dans tous les pays, la promotion et la protection intégrale des droits civils et des droits politiques, économiques, sociaux et culturels de chacun ».

Impératif de santé publique

Le contrôle des drogues ne devrait pas être abordé comme un objectif en soi, mais plutôt comme un outil d'optimisation de la santé publique. Il faudrait centrer l'attention, d'une part, sur la prévention des abus et de la dépendance, d'autre part, sur la manière d'éviter les dommages collatéraux. Les résultats doivent être jugés aussi bien par les méfaits liés aux abus empêchés que par le mal causé en raison, notamment, du manque d'accès.

^d Cette formulation est issue de la Convention unique sur les stupéfiants ; la Convention sur les substances psychotropes contient une formulation semblable pour ces substances-là.

Si elle n'est pas traitée, la douleur peut entraîner des pertes pour la société, notamment en empêchant de travailler. En effet, si les travailleurs sociaux ne peuvent pas assumer leur rôle de soignant dans la société, ils deviennent improductifs, et si les patients qui souffrent ne reçoivent pas un traitement antidouleur adéquat, ils ont besoin de davantage d'attention. Le traitement du syndrome de dépendance peut permettre aux personnes qui étaient auparavant incapables de travailler de retrouver une vie sociale et peut servir à réduire les délits mineurs et le risque de comportement nuisible par les individus ; il peut aussi réduire la transmission de maladie infectieuse par le biais d'injection hasardeuse. Les programmes qui utilisent le traitement à l'agonistes opiacé à longue durée d'action (ou « traitement de substitution »)^e sont économiques pour les pays (24).

Le traitement des troubles neurologiques et psychiatriques, notamment l'épilepsie, sera plus efficace si les médicaments nécessaires au traitement sont facilement accessibles. Pour les soins obstétricaux d'urgence, la réduction du taux de mortalité maternelle constitue une cible importante que l'on ne peut pas atteindre si les médicaments appropriés ne sont pas mis à disposition.

Impératif moral

En dehors de l'obligation politique et juridique et des considérations de santé publique, il existe également un impératif moral d'empêcher la souffrance en rendant disponibles et accessibles les médicaments sous contrôle ; cela est particulièrement vrai du fait qu'il est possible d'empêcher la souffrance à un coût relativement faible et sans trop d'efforts.

Si l'on ne fait pas d'efforts pour changer, la situation actuelle continuera, avec chaque année des dizaines de millions de personnes qui souffrent de la maladie, de douleurs modérées à très intenses ou qui, en fin de compte, meurent (25). Citons notamment :

- 1 million de patients atteints du VIH/sida en stade final ;
- 5,5 millions de patients en phase terminale de cancer ;
- 0,8 million de patients souffrant de blessures dues à des accidents et à des actes de violence ;
- patients atteints de maladies chroniques ;
- patients en convalescence après une intervention chirurgicale ;
- femmes à l'accouchement (110 millions de naissances chaque année) ;
- patients en pédiatrie ;
- 130 000 nouvelles infections par le VIH qui pourraient être évitées et un nombre inconnu d'autres infections transmises par voie sanguine ;
- 75 000 décès de femmes pendant l'accouchement.

Les conséquences du manque de disponibilité des médicaments sous contrôle sont graves et le nombre de patients affectés est au moins aussi important que celui des patients affectés par des états de santé reconnus comme principaux facteurs contribuant à la charge mondiale de maladie ; en particulier le VIH, le paludisme et la tuberculose.^f

Caractère indispensable des médicaments sous contrôle dans la pratique médicale contemporaine

Analgsie

La douleur est répandue dans presque toutes les spécialités médicales, notamment en pratique générale, en soins palliatifs, en oncologie, en médecine interne, en hématologie et en chirurgie. Parmi les patients touchés, les personnes atteintes de cancer, de drépanocytose, les personnes séropositives, les personnes qui ont subi une intervention chirurgicale ou qui ont eu un accident.

e La formulation « traitement de substitution » induit en erreur puisqu'il ne s'agit pas de remplacer tout simplement les drogues illicites par des drogues approuvées officiellement ; on a maintenant la preuve que les taux d'hormones sont normalisés et comme le déclenchement des médicaments utilisés est lent, il n'y a pas de sensation immédiate de récompense ou « décollage ». On préfère donc la terminologie « traitement à l'opiacé agoniste à longue durée d'action » ou « traitement à l'opiacé agoniste ».

f VIH : incidence : 2,7 millions/an, prévalence : 33,4 millions/an, mortalité : 2,0 millions/an (2008) (26).

Paludisme : incidence : 243 millions/an, mortalité : 863 000/an (2008) (27).

Tuberculose : incidence : 9,4 millions/an, prévalence : 11,1 millions/an, mortalité : 1,3 millions/an (2008) (28).

Les patients atteints de cancer peuvent avoir besoin de soulager la douleur à tous les stades de la maladie. Plus de deux tiers des patients cancéreux à un stade avancé et près de la moitié de l'ensemble des patients atteints du VIH/sida à un stade avancé ressentiront des douleurs modérées à très intenses (25, 29, 30). En soins obstétricaux, les femmes peuvent avoir besoin d'antidouleur pendant l'accouchement et pendant et après une intervention chirurgicale.

Le soulagement de la douleur doit être intégré dans le traitement global chez tous ces patients. Les opioïdes oraux sont des composants clés dans le cadre du traitement de la douleur modérée à très intense et plusieurs d'entre eux sont considérés comme des médicaments essentiels (25, 31, 32). Le paracétamol (acétaminophène), l'acide acétylsalicylique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) utilisés seuls et les opioïdes à action faible (tramadol, codéine) ne sont généralement pas efficaces en cas de douleur modérée à très intense. Les AINS peuvent avoir de graves effets secondaires et il faut les utiliser avec précaution sur une base chronique (33, 34). Malgré un siècle de chimie pharmaceutique, on n'a pas encore trouvé de substituts appropriés des opioïdes forts pour le traitement de la douleur modérée à très intense.

Si elle n'est pas soulagée, la douleur peut perturber tous les aspects de la vie des personnes et avoir des répercussions sur leur fonctionnement émotionnel, physique et social ; en cas de douleur très intense, les personnes peuvent même en arriver à souhaiter la mort (35).

Traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes et prévention du VIH

Globalement, on estime que 16 millions de personnes s'injectent des drogues illicites (36). Le nombre de personnes dépendantes des opioïdes hors voie intraveineuse est nettement supérieur. En 2008, l'ONUDC a estimé au niveau mondial que 12,8 à 21,9 millions de personnes avaient fait un usage illicite des opioïdes au cours des 12 derniers mois, avec une prévalence située entre 0,3 % et 0,5 % de la population mondiale âgée de 15 à 64 ans (37). Parmi les nouvelles infections VIH en Europe de l'Est et en Asie centrale en 2005, 62 % étaient dues à l'usage de drogues par voie intraveineuse (38).

Il existe des preuves solides quant à l'efficacité du traitement de la dépendance aux opioïdes avec des agonistes opiacés à longue durée d'action, comme la méthadone en solution buvable et la buprénorphine, qui agissent efficacement pour réduire et empêcher l'usage de drogue par voie intraveineuse et contribuent ainsi à contenir l'hépatite B et C et l'épidémie du VIH/sida. Le traitement avec des agonistes opiacés à longue durée d'action réduit également de 90 % la mortalité due à une overdose d'héroïne (39). Cela permet par ailleurs aux patients souffrant d'une dépendance aux opioïdes de mieux s'intégrer à la vie sociale. La dépendance est un trouble associé à des changements neurobiologiques dans les peptides opioïdes et autres neuropeptides qui peuvent être stabilisés avec un traitement aux opiacés à longue durée d'action (40) ; la législation doit donc se concentrer sur le traitement, et non sur la sanction. On estime cependant que dans le monde entier, seulement 8 % des utilisateurs de drogues par voie intraveineuse ont accès au traitement contre la dépendance aux opioïdes (41).

Autres usages des médicaments essentiels sous contrôle

Les opioïdes sont également utilisés en anesthésie et la morphine est par ailleurs employée pour traiter la dyspnée et l'anxiété provoquée par celle-ci. La codéine et quelques autres opioïdes à action faible sont utilisés pour traiter la toux et la diarrhée.

L'ergométrine et l'éphédrine, deux substances fréquemment détournées pour la production de drogues illicites, jouent des rôles importants dans les soins obstétricaux d'urgence et peuvent prévenir le décès maternel. Chaque année, un demi-million de femmes meurt pendant l'accouchement (42), dont environ 120 000 des suites d'hémorragie du post-partum (43). Nombre de vies pourraient être sauvées si les médicaments servant à stopper l'hémorragie étaient plus largement disponibles.

La kétamine est un médicament essentiel, crucial pour l'anesthésie. Dans les zones rurales de pays en voie de développement en particulier, la kétamine est le seul anesthésique approprié et sûr. Bien que la kétamine ne soit pas recensée dans les traités internationaux en matière de drogues, elle est maintenant placée sous contrôle national dans environ 50 pays à travers le monde. En 2006, le CND a appelé les gouvernements à envisager le contrôle de l'utilisation de la kétamine en l'introduisant dans la liste des substances placées sous contrôle en vertu de leur législation nationale, là où la situation intérieure l'exige (44, 45). La kétamine est toujours en cours d'examen par le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (46). Les politiques nationales de contrôle concernant la kétamine doivent être équilibrées afin de veiller à ce que la chirurgie soit disponible auprès des populations rurales (47).

D'autres médicaments sont importants en neurologie et en psychiatrie, par exemple dans le cadre du traitement de l'épilepsie, de l'anxiété et de l'insomnie. Dans certains pays, on assiste à une surconsommation de benzodiazépines, comme les hypnotiques et les anxiolytiques. Lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'hypnotiques et anxiolytiques, leur usage est indiqué sur une courte période dans des situations de crise uniquement, mais ils sont souvent prescrits pour une durée prolongée. D'autre part, il arrive que les médicaments sous contrôle pour le traitement de l'épilepsie, comme le phénobarbital et la benzodiazépine ne soient guère disponibles. En Afrique, 80 % de la population souffrant d'épilepsie n'a pas accès aux médicaments antiépileptiques essentiels (48).

Enfin, les substances sous contrôle sont importantes à des fins scientifiques, par exemple dans le cadre de la recherche médicale (notamment les essais cliniques), de la recherche sur la dépendance et pour l'usage en laboratoire de médecine légale.

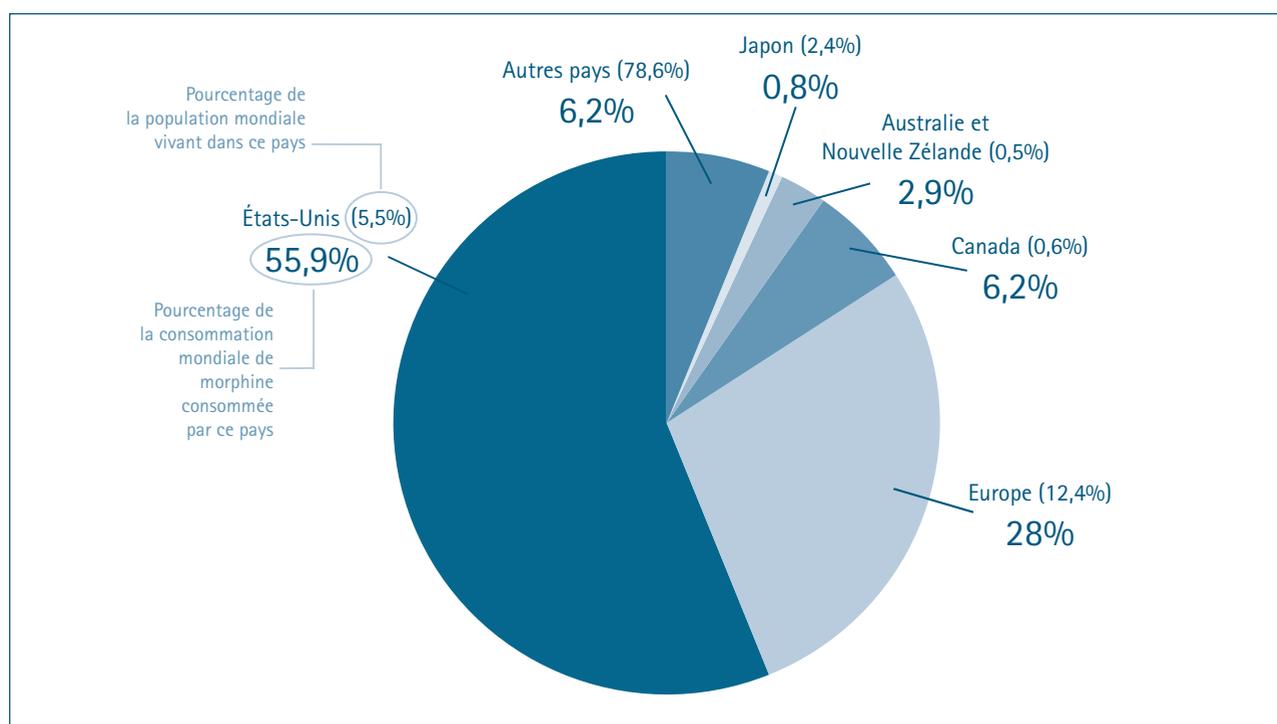
Innocuité des médicaments sous contrôle

Il faudrait reconnaître que les médicaments sous contrôle, lorsqu'ils sont utilisés de manière rationnelle à des fins médicales, sont des médicaments sûrs. S'ils sont prescrits conformément à la posologie établie, on sait que les analgésiques opioïdes sont sûrs et qu'il n'y a pas à craindre de mort accidentelle ou de dépendance. Une revue systématique des articles de recherche permet de conclure que seulement 0,43 % des patients sans antécédents d'abus de substances, traités aux analgésiques opioïdes afin de soulager la douleur, ont abusé de leurs médicaments et seulement 0,05 % ont développé un syndrome de dépendance (49). Cela peut s'expliquer par un hypothétique mécanisme neurobiologique (50).

Disponibilité actuelle

La consommation mondiale totale d'opioïdes a considérablement augmenté après 1986, date à laquelle l'OMS a introduit l'échelle analgésique pour le soulagement de la douleur cancéreuse. Mais cette augmentation s'est produite dans un nombre limité de pays essentiellement industrialisés, qui représente seulement une petite part de la population mondiale (51, 52). On estime que près de 80 % de la population mondiale n'a pas accès à la morphine pour soulager la douleur (53).

MORPHINE : RÉPARTITION DE LA CONSOMMATION, 2009



Les pourcentages indiqués entre parenthèses correspondent à la part de la population mondiale (c'est-à-dire la population totale de tous les pays concernés par le rapport). Source : OICS.

Toutes les statistiques contiennent un manque de précision intrinsèque (en général dû à un reporting en dessous de la réalité), ce qui sera également vrai pour les statistiques concernant les substances sous contrôle. Toutefois, les statistiques relatives aux stupéfiants et aux substances psychotropes publiées par l'OICS (53) peuvent être considérées comme fiables, car les systèmes administratifs mis en place par la Convention unique et la Convention de 1971 obligent les gouvernements à communiquer les données statistiques à l'OICS, qui se charge ensuite d'enquêter sur toutes les incohérences éventuelles.

Pour le traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes, malgré le fait que l'usage de drogues par voie intraveineuse ait été communiqué par presque tous les pays du monde, seulement 70 pays (sur 193) disposent de services où le traitement aux agonistes opiacés à longue durée d'action est opérationnel ; de plus, on estime que seulement 8 % des utilisateurs de drogues par voie intraveineuse dans le monde entier bénéficient de ce traitement (par rapport à 61 % en Europe de l'ouest, où il s'agit d'une possibilité de traitement standard) (41).

Obstacles à la disponibilité, à l'accessibilité et à l'abordabilité

Cela fait près d'un siècle que la première convention internationale sur le contrôle des drogues est entrée en vigueur (54), et les conventions sur le contrôle des drogues établissant la double obligation de garantir une disponibilité suffisante de médicaments sous contrôle et d'empêcher leur mésusage existent depuis presque 50 ans. Pourtant, l'obligation d'empêcher les abus de substances sous contrôle a fait l'objet d'une attention beaucoup plus importante par rapport à l'obligation d'assurer leur disponibilité suffisante à des fins médicales et scientifiques, et cela a entraîné l'adoption par les pays de lois et de réglementations qui entravent de manière systématique et grave l'accessibilité des substances sous contrôle.

L'OICS et l'OMS ont mis en évidence les lois et réglementations trop restrictives qui empêchent la disponibilité et l'usage médical adéquats des opioïdes (31, 32, 51, 55 – 58). Dès 1989 (55), l'OICS a attiré l'attention sur la réaction exagérée de certains gouvernements face au problème de l'abus des drogues lorsque « la crainte de voir l'abus des drogues se développer ou s'étendre a entraîné certains législateurs et administrateurs à promulguer des lois et des règlements qui, dans certains cas, entravent indûment l'approvisionnement en opiacés ». L'OICS a également déclaré que « les législateurs promulguent parfois des lois qui ne traitent pas seulement du trafic illicite mais aussi empiètent sur certains aspects du trafic et de l'utilisation licites, sans avoir auparavant évalué correctement la répercussion des nouvelles lois sur ces activités licites. Les préoccupations croissantes auxquelles donne lieu la possibilité d'abus peuvent conduire à l'adoption de réglementations trop restrictives qui ont pour effet concret de réduire l'approvisionnement en opiacés à des fins licites ».

Chaque directive de ce document contient une explication sur le type de mesures contribuant ou non à la prévention des abus et de la dépendance et sur le type de mesures constituant un obstacle à la disponibilité et à l'accessibilité en vue d'un usage médical rationnel. De nombreux exemples pratiques d'obstacles à différents niveaux sont donnés, notamment :

- la législation et les politiques ;
- la connaissance et l'attitude de la société ;
- les aspects économiques, notamment si le prix des médicaments n'est pas abordable.

Pour pouvoir améliorer l'accès, il faut que les gouvernements travaillent en continu sur *tous* ces aspects afin que les médicaments sous contrôle deviennent disponibles, accessibles et abordables.

Pourquoi et comment travailler avec ce document ?

Impératif d'évaluation des politiques nationales en matière de contrôle des drogues

Pendant un quart de siècle, on a attiré l'attention sur le fait que le niveau de consommation des médicaments sous contrôle dans le monde ne correspond pas aux besoins des soins de santé. Dans certains pays, le niveau de consommation s'est amélioré au cours de cette période, mais il n'y a eu dans la plupart des pays que peu de changements significatifs.

En 2010, l'OICS a déclaré que les différences entre les pays en ce qui concerne les niveaux de consommation d'analgésiques opioïdes restaient très importantes. Selon l'OICS, des facteurs comme la limitation des connaissances et des barrières administratives plus strictes que les mesures de contrôle requises en vertu de la Convention de 1961 affectent la disponibilité des analgésiques opioïdes. L'OICS a demandé aux gouvernements concernés de recenser les obstacles à l'accès et à l'usage adéquat dans leur pays (52). De même, comme l'OICS l'a fait précédemment, la CND et l'OMS ont invité les gouvernements à évaluer leur système de santé et leurs lois et réglementations, ainsi qu'à recenser et éliminer les obstacles à la disponibilité des substances sous contrôle pour les besoins médicaux (16, 31, 32, 51, 55 - 57).

Utilisation des directives

Les directives figurant au chapitre suivant peuvent être utilisées par les pouvoirs publics, par les professionnels de la santé et toutes les personnes intéressées. Elles peuvent servir :

- d'outil d'évaluation des politiques et de la législation ;
- de base à la formulation de nouvelles politiques et d'une nouvelle législation ou à l'amélioration de celles qui existent ;
- de moyen d'information pour montrer aux parties intéressées la relation entre la législation et les politiques nationales en matière de contrôle des drogues, et la mise à disposition et l'accessibilité des médicaments sous contrôle.

Les stratégies visant à faciliter l'approvisionnement et l'accessibilité des médicaments sous contrôle comprennent :

- la révision de la législation et l'amendement correspondant ;
- la préparation en vue d'un meilleur approvisionnement, moyennant
 - l'élaboration d'estimations et de statistiques annuelles adéquates (et leur présentation à l'OICS) ;
 - l'intégration de l'accès aux médicaments sous contrôle dans les politiques de contrôle en matière de santé et des maladies ;
 - la mise en place de services adéquats, auprès desquels les patients peuvent obtenir un traitement rationnel sans interruption ;
 - l'éducation des professionnels de la santé et du public en général.

Il existe clairement un besoin d'évaluer les politiques, mais le processus pour y parvenir peut paraître moins évident. Nous recommandons aux pouvoirs publics plusieurs étapes :

- Désigner une personne ou une commission (l'autorité nationale compétente ou des professionnels de la santé, par exemple) pour étudier les directives. Les gouvernements peuvent souhaiter organiser une réunion ou un atelier rassemblant les organismes de surveillance et les praticiens de la santé pour discuter de l'évaluation pays et remplir le formulaire (du fait que certaines questions sont d'ordre légal et d'autres sont politiques, dans le cas d'une commission, il faudra éventuellement mettre en place une sous-commission pour chaque domaine).
- Obtenir des informations complémentaires à partir des documents essentiels (voir le CD-ROM).
- Obtenir des exemplaires à jour des politiques et de la législation nationales en matière de lutte contre les drogues.
- Utiliser le formulaire d'évaluation pays afin d'évaluer la législation et les politiques.
- Établir le dialogue entre les décideurs politiques, le monde universitaire et la société civile afin de procéder aux changements nécessaires.

Les directives peuvent être distribuées à des fins informatives aux organisations gouvernementales et non gouvernementales intéressées, notamment aux personnes et aux groupes qui participent au contrôle des drogues et à l'amélioration des traitements antalgiques, aux services de cancérologie, aux soins palliatifs, au traitement de la dépendance, à la formation médicale, etc.

Les pays qui souhaitent travailler à la formulation de nouvelles politiques ou à l'amélioration des politiques et de la législation en place voudront peut-être travailler avec le Programme sur l'Accès aux Médicaments sous Contrôle (ACMP - *Access to Controlled Medications Programme*) de l'OMS. L'ACMP a été créé conjointement par l'OICS et l'OMS. Il est dirigé par l'OMS. Dans son rapport de 2009, l'OICS a recommandé que « (le) Programme d'accès aux médicaments sous contrôle [...] apportera aux gouvernements une aide efficace pour promouvoir l'usage rationnel d'analgésiques opioïdes. L'Organe invite les gouvernements concernés à apporter leur soutien et leur coopération à l'OMS dans

l'application du Programme d'accès aux médicaments sous contrôle » (52). Par ailleurs, le centre collaborateur de l'OMS consacré à la politique en matière de douleur et de soins palliatifs (*WHO Collaborating Centre for Pain Policy and Palliative Care*) de l'université du Wisconsin, Madison (Wisconsin, États-Unis) peut apporter son aide à différents niveaux et met à disposition les ressources pertinentes sur son site Web^g.

Utilisation du formulaire d'évaluation pays

Un formulaire d'évaluation pays est proposé ci-dessous. Il permettra aux utilisateurs de vérifier dans quelle mesure les directives figurant dans ce document sont respectées dans un pays donné. Il peut servir d'outil pour l'analyse des politiques et de la législation au niveau national.

La numérotation se rapporte aux directives et indique si une question concerne un thème légal ou politique. Cela peut améliorer l'évaluation par les équipes souhaitant répartir le travail en sous-équipes, consacrées aux questions d'ordre politique et à celles d'ordre légal.

Pour la plupart des questions, la réponse la plus favorable pour assurer l'accès adéquat aux médicaments sous contrôle, de même que leur disponibilité, est représentée en gras. C'est donc l'occasion pour toutes les questions dont la réponse n'est pas celle en gras de travailler à leur amélioration. En travaillant systématiquement à ces questions, les pays peuvent améliorer progressivement l'accès et la disponibilité des médicaments sous contrôle. Pour une approche systématique, il faut également remplir de nouveau par la suite le formulaire d'évaluation pays.

g www.painpolicy.wisc.edu (accès datant du 31 décembre 2010).

DIRECTIVES POUR
ASSURER L'ÉQUILIBRE
DANS LES POLITIQUES
NATIONALES AU SUJET
DES SUBSTANCES
SOUS CONTRÔLE

Contenu de la législation et de la politique en matière de contrôle des drogues

DIRECTIVE 1

Les politiques nationales relatives au contrôle des drogues doivent reconnaître que les médicaments sous contrôle sont absolument nécessaires à des fins médicales et scientifiques.

On peut considérer comme une condition sine-qua-non, pour autoriser et faciliter la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle, que les politiques nationales soient explicites quant à leurs objectifs. Les politiques nationales doivent reconnaître la nécessité des médicaments sous contrôle et veiller à la mise en place de déclarations de principe pour assurer la mise en œuvre de ces politiques. Ces déclarations devraient inclure celles sur l'amélioration de l'accès à tous ceux qui en ont besoin. Il est possible par ailleurs que les pays souhaitent l'établir dans leur législation, soit en tant qu'objectif soit en tant qu'obligation pour le gouvernement. Cela reflèterait l'impératif stipulé dans les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues, à savoir la mise à disposition des stupéfiants et des substances psychotropes en vue de l'usage médical.

Droit^h et principes internationaux applicables

Paragraphe 2 du préambule de la Convention unique sur les stupéfiants (11) : « Reconnaissant que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin ».

Paragraphe 5 du préambule de la Convention sur les substances psychotropes (59) : « Reconnaissant que l'utilisation des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques est indispensable et que la possibilité de se procurer des substances à ces fins ne devrait faire l'objet d'aucune restriction injustifiée ».

DIRECTIVE 2

Les gouvernements doivent respecter leurs obligations légales à l'échelle internationale de garantir la disponibilité et l'accessibilité adéquates des médicaments sous contrôle à toutes fins médicales et scientifiques, par le biais de la législation nationale et des politiques en matière de contrôle des drogues.

Les gouvernements sont légalement responsables au niveau international du respect de tous les traités auxquels ils ont pris part. Cette responsabilité n'incombe pas seulement à une agence ou à un secteur, mais au gouvernement dans son ensemble. À ce titre, les autorités chargées du contrôle des drogues doivent respecter non seulement les traités en la matière mais aussi les obligations découlant d'autres traités, notamment des instruments internationaux en matière de droits de l'homme. Réciproquement, d'autres agences gouvernementales doivent veiller à ce que la législation et les réglementations placées sous leur responsabilité respectent les conventions internationales en matière de contrôle des drogues.

Ces conventions apportent le cadre élémentaire pour la législation nationale en matière de contrôle des drogues. Dans son rapport annuel 2009, l'OICS a de nouveau déclaré : « L'un des objectifs fondamentaux des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues consiste à assurer la disponibilité des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques et à promouvoir l'accès aux stupéfiants et substances psychotropes et leur usage rationnel » (52).

Les traités internationaux sur les droits de l'homme et autres instruments constituent une autre source d'orientations en ce qui concerne la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle. Le droit à la santé, qui est reconnu d'une manière ou d'une autre par presque tous les pays, est garanti dans un

^h Pour plus de renseignements, se reporter aux textes originaux des conventions.

certain nombre de traités et autres instruments légaux (60). Par exemple, la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé fournit la première expression légale du droit international à la santé. De plus, l'article 12 du PIDESC (Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels) (61) exprime davantage le droit à la santé. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, mis en place par l'ECOSOC, a préparé l'observation générale n° 14 afin de donner davantage de détails quant au contenu du droit à la santé. Bien que cette observation générale n'ait pas un caractère contraignant sur le plan technique en droit international, le Comité l'a désigné comme interprétation de l'article 12 faisant autorité.

Les conventions internationales sur les drogues et le principe du droit à la santé se complètent mutuellement ; la première considération du préambule de la Convention unique indique : « Les Parties [concernées par cette Convention], soucieuses de la santé physique et morale de l'humanité... ».

Les défenseurs soutiennent que les principes internationaux des droits de l'homme exigent de la part des gouvernements de fournir des médicaments essentiels, ce qui inclut les médicaments sous contrôle, dans le cadre de leurs obligations principales minimales en vertu du droit à la santé. D'autres défenseurs ont par ailleurs associé l'accès aux médicaments sous contrôle à l'obligation des gouvernements au regard des droits de l'homme de prendre des mesures afin de protéger les personnes sous leur juridiction contre tout traitement inhumain et dégradant (18).

En 2005, l'ECOSOC (Conseil économique et social des Nations unies) et l'Assemblée mondiale de la santé ont recommandé avec insistance aux pays d'assurer la disponibilité médicale des analgésiques opioïdes conformément aux traités internationaux (62, 63).

Dans un rapport de 2009 au Conseil des droits de l'homme (64), le rapporteur spécial sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants a déclaré qu'il « souhaitait rappeler que, du point de vue des droits de l'homme, la pharmacodépendance devrait être traitée comme toute autre état de santé » (paragraphe 71), et que « Étant donné que le manque d'accès aux antidouleurs et aux analgésiques opioïdes pour les patients qui en ont besoin pourrait être équivalent à un traitement cruel, inhumain et dégradant, toutes les mesures doivent être prises pour en assurer l'accès complet et surmonter les obstacles existant au niveau de la réglementation, de la formation et de l'attitude afin d'assurer pleinement l'accès aux soins palliatifs » (paragraphe 74, alinéa e).

Droit et principes internationaux applicables

Article 4 de la Convention unique : « Les Parties prendront les mesures législatives et administratives qui pourront être nécessaires... pour limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication... la distribution... l'emploi et la détention des stupéfiants ».

Article 5, paragraphe 2 de la Convention sur les substances psychotropes (59) : « Chaque Partie devra... limiter... par les mesures qu'elle jugera appropriées, la fabrication... la distribution ... l'emploi et la détention de substances des tableaux II, III et IV aux fins médicales et scientifiques. »ⁱ

Article 38, paragraphe 1 de la Convention unique : les pays sont tenus d'assurer la prévention et le traitement de la dépendance à une substance. L'article dispose : « Les Parties envisageront avec une attention particulière l'abus des stupéfiants et prendront toutes les mesures possibles pour le prévenir et pour assurer... le traitement... des personnes intéressées ». La Convention sur les substances psychotropes, article 20, paragraphe 1, contient une formulation presque identique.

Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC), article 12 (61) : « 1. Les États parties au présent Pacte reconnaissent le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre. Les mesures que les États parties ... prendront en vue d'assurer le plein exercice de ce droit devront comprendre ... la prophylaxie et le traitement des ... maladies [et] la création de conditions propres à assurer à tous des services médicaux et une aide médicale en cas de maladie ».

- i L'Organisation mondiale de la Santé comprend 193 États membres ; 160 pays font partie du PIDESC (http://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IV-3&chapter=4&lang=en ; accès le 3 janvier 2011).
- j Une limitation plus stricte est requise pour les substances du tableau I de la Convention sur les substances psychotropes, comme expliqué dans l'article 7. Ces substances sont destinées à un usage médical limité, mais, en cas de besoin, leur usage même peut être autorisé.

L'observation générale n° 14 sur l'article 12 du PIDESC comprend (60) :

- ▶ le droit d'accès au ... traitement approprié, de préférence à l'échelon communautaire, des affections, maladies, blessures et incapacités courantes ; l'approvisionnement en médicaments essentiels ; et la fourniture de traitements et de soins appropriés de santé mentale (paragraphe 17) ;
- ▶ l'importance d'une démarche concertée ... fondée sur ... la nécessité d'accorder aux personnes souffrant de maladies chroniques et aux malades en phase terminale l'attention et les soins voulus, en leur épargnant des souffrances inutiles et en leur permettant de mourir dans la dignité (paragraphe 25) ;
- ▶ le droit à des environnements naturels et de travail salubres ... [et] l'obligation des États parties ... mise en œuvre de ... campagnes d'information, concernant ... le VIH/sida [et] l'abus ... de drogues et autres substances nocives (paragraphe 15 et 36) ;
- ▶ l'obligation fondamentale ... de fournir les médicaments essentiels, tels qu'ils sont définis périodiquement dans le cadre du Programme d'action de l'OMS pour les médicaments essentiels (paragraphe 43, alinéa d) ;
- ▶ l'obligation fondamentale ... de veiller à une répartition équitable de tous les équipements, produits et services sanitaires (paragraphe 43, alinéa e) ;
- ▶ l'obligation fondamentale d'offrir des soins de santé génésique, maternelle ... (paragraphe 44, alinéa a) ;
- ▶ l'obligation fondamentale ... d'assurer une formation appropriée au personnel de santé, notamment sur le droit à la santé et les droits de l'homme (paragraphe 44, alinéa e).

Préambule de la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé : « LES ÉTATS parties à cette Constitution déclarent, en accord avec la Charte des Nations unies, que les principes suivants sont à la base du bonheur des peuples, de leurs relations harmonieuses et de leur sécurité : la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques, sa condition économique ou sociale » (19).

Il existe également d'autres traités en matière de droits de l'homme concernant le droit à la santé, tels que la Convention relative aux droits de l'enfant (3), et d'autres traités importants au niveau régional, tels que la Charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant (65), la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples (66), la Convention [européenne] de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (67), la Charte sociale européenne de 1961 (68) et le Protocole complémentaire à la Convention américaine relative aux droits de l'homme dans le domaine des droits économiques, sociaux et culturels (69).

Les autorités et leur rôle dans le système

DIRECTIVE 3

Les gouvernements doivent désigner une autorité nationale chargée de veiller à la disponibilité et à l'accessibilité adéquate des médicaments sous contrôle en matière de soins de santé.

L'OICS recommande aux gouvernements de déterminer si leurs lois nationales en matière de stupéfiants contiennent des éléments tenant compte du fait que les mesures voulues doivent être prises pour assurer la disponibilité des stupéfiants à de telles fins ... [et] faire en sorte qu'une responsabilité administrative ait été prévue et qu'il y ait du personnel pour appliquer ces lois (51). Cette autorité peut faire partie de l'autorité nationale compétente ou peut constituer un office à part, en fonction de ce qui convient le mieux à la situation nationale.

DIRECTIVE 4

Les gouvernements doivent veiller à ce que toutes les autorités impliquées dans le développement et la mise en œuvre de politiques en matière de substances sous contrôle coopèrent et se réunissent en fonction des besoins, pour promouvoir leur disponibilité et leur accessibilité à des fins médicales et scientifiques, ainsi que pour prévenir l'abus, le syndrome de dépendance et le détournement.

Pour formuler et mettre en œuvre des politiques cohérentes en matière de contrôle des drogues, il faut que les pays veillent à ce que les agences gouvernementales opportunes travaillent en coopération mutuelle et que leurs politiques et réglementations soient étroitement alignées. Pour pouvoir être efficaces, ces réunions doivent être organisées en fonction des besoins, selon les circonstances nationales. Les agences compétentes comprennent les législateurs en matière de contrôle des drogues, les autorités sanitaires, les douaniers, la police et des membres du pouvoir judiciaire. Leur coopération permettra à tous les participants d'être plus efficaces, et d'assurer la synergie entre leurs politiques. Les agences seront également mieux à même de comprendre les préoccupations, les contraintes et les défis des uns et des autres. Ce sera l'occasion de collaborer tous ensemble pour obtenir la disponibilité des médicaments sous contrôle en vue d'un usage médical rationnel, pour décider des mesures nécessaires à l'équilibre des politiques nationales de contrôle et pour les mettre en œuvre. L'Autorité nationale mentionnée dans la directive n° 3 doit participer activement.

DIRECTIVE 5

Les gouvernements doivent veiller à la mise en place d'un forum permettant aux autorités chargées du contrôle des drogues et à celles chargées de la santé publique de coopérer et de rencontrer en cas de besoin les organisations sanitaires et d'autres parties prenantes, afin de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales et scientifiques et de prévenir l'abus, le syndrome de dépendance et le détournement.

Il est essentiel qu'une bonne communication s'établisse entre les autorités nationales compétentes (notamment l'autorité nationale qui doit être désignée selon la directive n° 3), les professionnels de la santé et les autres parties prenantes, afin que chacune des parties comprenne les objectifs et le mandat des autres. Pour pouvoir être efficaces, ces réunions doivent être organisées en fonction des besoins, selon les circonstances nationales. Cela permettra aux professionnels de la santé et à leurs associations de donner des informations sur les besoins en matière de substances sous contrôle et d'être sensibilisés aux préoccupations des organes de réglementation. Ceux-ci seront à leur tour en mesure de découvrir plus en détail les effets de la législation et des politiques en matière de soins médicaux de même que l'importance des médicaments sous contrôle, pour les patients au niveau individuel comme pour la santé publique en général.

Cette coopération pourrait revêtir la forme d'un comité consultatif national composé des parties prenantes opportunes (notamment, autorités gouvernementales, conseils médicaux, représentants des professionnels de la santé, des patients et des mutuelles de santé) et des membres de l'administration chargés des soins de santé publique exigeant des médicaments sous contrôle, notamment des officiels et des législateurs chargés de l'application du contrôle des drogues. Le cas échéant, elle pourrait également inclure des policiers, des douaniers et des membres du pouvoir judiciaire.

Le comité consultatif national serait globalement mandaté pour donner des orientations sur la manière de parvenir à un équilibre entre la disponibilité des médicaments sous contrôle en vue d'un usage médical et la prévention de l'abus de substances et de la dépendance. Le travail du comité consultatif national, en fonction de sa composition et de son mandat, pourrait englober les aspects suivants :

- ▶ aider à l'évaluation des besoins en matière de médicaments sous contrôle et communiquer les données concernant le degré d'accès ;
- ▶ donner des conseils au sujet de la promotion de l'usage rationnel des médicaments sous contrôle, de la mise en œuvre de bonnes pratiques, de la mise au point de directives de traitement nationales et de la mise en œuvre de directives de traitement internationales.

DIRECTIVE 6

Toutes les agences gouvernementales, en fonction de leurs rôles et obligations, doivent faire attention à ne pas entraver, dans l'exercice de leurs fonctions, les politiques en matière de santé et l'accès au traitement légitime avec des médicaments sous contrôle. Les autorités sanitaires doivent fournir aux autorités chargées de l'application des lois en matière de stupéfiants et aux agences concernées les informations opportunes au sujet des principes de traitement.

Les conventions exigent l'interdiction de la détention de stupéfiants si ce n'est pas « en vertu de l'autorité légale ». Comme les professionnels de la santé n'ont pas besoin de licence ou d'ordonnance dans l'exercice de leurs fonctions thérapeutiques, la détention professionnelle de médicaments sous contrôle doit être considérée « sous autorisation légale ». Elle n'est donc pas interdite. De même, les patients ayant obtenu sur ordonnance des médicaments sous contrôle, délivrés par une pharmacie ou un établissement de santé agréés, détiennent ces médicaments « sous autorisation légale ».

Les gouvernements sont tenus par les conventions d'assurer l'éducation des personnes travaillant au contrôle des drogues. Toutes les agences impliquées dans le contrôle des stupéfiants (les douaniers et la police, par exemple), doivent donc avoir suffisamment de connaissances au sujet de la politique gouvernementale en matière de santé en ce qui concerne le traitement avec des médicaments sous contrôle. Cette connaissance doit leur permettre de savoir quand la détention de médicaments par des patients et des professionnels de la santé est légale, auquel cas ils ne doivent pas exercer de mesures de contrôle excessives. Ce principe s'applique également au traitement de la dépendance aux opioïdes ; l'application de la loi ne doit pas empêcher ces patients de suivre un traitement. L'apport d'informations et l'éducation au sujet du traitement et de l'usage des médicaments sous contrôle ne doivent pas être considérés comme une promotion des drogues illégales et ne doivent pas entraîner de poursuites judiciaires.

Droit et principes internationaux applicables

Au paragraphe 3 de l'article 38 de la Convention unique, il est demandé aux gouvernements « (d')aider les personnes qui en ont besoin dans l'exercice de leur profession à acquérir la connaissance des problèmes posés par l'abus des stupéfiants et par sa prévention ». L'article 20 de la Convention sur les substances psychotropes contient une formulation presque identique.

L'article 33 de la Convention unique : interdit « la détention de stupéfiants sans autorisation légale ».

Paragraphe 1, alinéa a de l'article 30 : une licence est requise pour la distribution, mais (paragraphe 1, alinéa c de l'article 30) « les dispositions des alinéas a et b concernant le régime des licences ne s'appliqueront pas nécessairement aux personnes dûment autorisées à exercer des fonctions thérapeutiques ou scientifiques ». De même, la fourniture ou la dispense des médicaments aux particuliers se feront obligatoirement sur ordonnance médicale (article 30, paragraphe 2, alinéa b, point i) et par conséquent on considérera que le patient ayant obtenu ses médicaments au moyen d'une ordonnance médicale bénéficie de l'autorisation légale pour les détenir, comme mentionné à l'article 33. Le paragraphe 2, alinéa b, point i de l'article 30 dispose également que « cette disposition n'est pas nécessairement applicable aux stupéfiants que des particuliers peuvent légalement obtenir, utiliser, délivrer ou administrer à l'occasion de l'exercice dûment autorisé de leurs fonctions thérapeutiques ».

Le paragraphe 1 de l'article 8 de la Convention sur les substances psychotropes exige des licences pour la distribution des substances figurant aux tableaux II, III et IV, mais « le régime de licence ou autres mesures de contrôle similaires ne s'appliqueront pas nécessairement aux personnes dûment autorisées à exercer des fonctions thérapeutiques ou scientifiques et agissant dans l'exercice de ces fonctions (article 8, paragraphe 3). La détention est aussi autorisée « dans les conditions prévues par la loi », à savoir l'utilisation des médicaments par les professionnels de la santé dans le cadre de leurs fonctions, ou par les patients auxquels ils ont été prescrits (article 5, paragraphe 3).

Article 10, paragraphe 2, de la Convention sur les substances psychotropes : « Chaque Partie, tenant dûment compte des dispositions de sa constitution, interdira les annonces publicitaires ayant trait aux substances psychotropes et destinées au grand public ». (Noter que ceci se limite à la publicité).

Planification de politiques visant la disponibilité et l'accessibilité

DIRECTIVE 7

Les gouvernements doivent inclure la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle pour tous les usages médicaux pertinents dans leurs projets de politique pharmaceutique nationaux. Ils doivent également inclure les médicaments sous contrôle et les services pertinents dans les programmes nationaux de contrôle de maladies spécifiques et autres politiques de santé publique.

Il est essentiel de planifier la disponibilité en formulant des projets de politique pour définir et réaliser les objectifs politiques de santé d'un pays. C'est également essentiel pour que les pays puissent remplir leurs obligations internationales au regard des conventions internationales sur les drogues et sur les droits de l'homme.

L'objectif de mise à disposition et d'accessibilité des médicaments sous contrôle à toutes fins médicales et scientifiques dans cadre du projet de politique nationale en matière de médicaments doit être stipulé dès le départ. Les politiques doivent également traiter de la disponibilité des médicaments sous contrôle à des fins scientifiques, puisqu'il est possible que la recherche sur ces substances soit nécessaire à cet effet.

Ce n'est que lorsque cette politique générale aura été définie qu'il faudra élaborer des projets de politique spécifiques pour chaque maladie. Les pays doivent veiller à couvrir, au minimum, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle dans le cadre des politiques suivantes, pour des maladies spécifiques :

PROGRAMME MALADIE	ARTICLES À INCLURE DANS LE PROGRAMME
Lutte contre le cancer	<ul style="list-style-type: none">• Accès aux analgésiques opioïdes puissants et disponibilité de ceux-ci (70).• Services intégrés en hospice et en soins palliatifs (71).
VIH/sida	<ul style="list-style-type: none">• Accès aux analgésiques opioïdes puissants et disponibilité de ceux-ci (70).• Services intégrés en hospice et en soins palliatifs (71).• Prévention de la transmission du VIH au moyen de la mise à disposition et de l'accessibilité du traitement aux agonistes opiacés (72, 73).
Santé mentale (abus de substances et syndrome de dépendance)	<ul style="list-style-type: none">• Prévention de l'abus de substances et du syndrome de dépendance (74).• Traitement du syndrome de dépendance au moyen de la mise à disposition et de l'accessibilité du traitement aux agonistes opiacés (24).
Santé mentale (autres troubles psychiatriques et neurologiques)	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilité et accessibilité des anxiolytiques, hypnotiques et antiépileptiques.
Santé maternelle	<ul style="list-style-type: none">• Disponibilité et accessibilité de l'ocytocine (non contrôlée) ou de l'ergométrine et de l'éphédrine pour les soins obstétricaux d'urgence (75 - 77).

Cependant, tous les gouvernements doivent veiller à ce que les patients disposent d'antidouleurs conformément aux directives de traitement nationales et internationales, et l'accès aux médicaments sous contrôle ne doit pas se limiter uniquement aux groupes mentionnés ci-dessus. Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques en matière de disponibilité et d'accessibilité des médicaments sous contrôle, il est important d'éviter d'introduire des droits pour certains groupes de patients, susceptibles d'être interprétés comme un refus de ce droit à l'égard d'autres groupes de patients. De même, la disponibilité ne devrait pas être restreinte au niveau géographique dans le pays. Le continuum des soins doit également être assuré, du niveau familial et communautaire aux plus hauts degrés de spécialisation, par exemple les CHU.

Il est essentiel que les politiques gouvernementales veillent à ce que les patients puissent continuer leur traitement avec des médicaments sous contrôle lorsqu'ils sont hospitalisés dans des établissements de santé qui n'utilisent pas ces médicaments habituellement.

Les gouvernements doivent identifier et définir une liste de médicaments essentiels, élaborée en suivant la liste modèle OMS des médicaments essentiels et la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants, comportant les médicaments sous contrôle nécessaires pour couvrir les besoins les plus urgents de la population.

Il faut par ailleurs mettre au point des politiques générales traitant de l'usage rationnel des médicaments sous contrôle. Ces politiques pourraient comporter des campagnes d'information, pour parler par exemple des idées reçues et des stéréotypes concernant les opioïdes. Il faut informer les patients et leurs familles au sujet du traitement de la douleur et du traitement de la dépendance. En faisant participer le patient et sa famille, on obtiendra une meilleure compréhension et une meilleure prise en main du problème.

Droit et principes internationaux applicables

Observation générale n° 14 du PIDESC : le droit à la santé « doit être entendu comme le droit de jouir d'une diversité d'installations, de biens, de services et de conditions nécessaires à la réalisation du droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint » (paragraphe 9). « S'il est vrai que le Pacte prévoit la réalisation progressive des droits qui y sont énoncés et prend en considération les contraintes dues à la limitation des ressources disponibles, il n'en impose pas moins aux États parties diverses obligations avec effet immédiat. Les États parties ont des obligations immédiates au regard du droit à la santé : par exemple ... celle d'agir en vue d'assurer l'application pleine et entière de l'article 12. Les mesures à prendre à cet effet doivent avoir un caractère délibéré et concret et viser au plein exercice du droit à la santé » (paragraphe 30). « Une réalisation progressive signifie plutôt que les États parties ont pour obligation précise et constante d'œuvrer aussi rapidement et aussi efficacement que possible pour appliquer intégralement l'article 12 » (paragraphe 31).

DIRECTIVE 8

Les gouvernements doivent veiller à ce que tous les groupes de population bénéficient de manière égale et sans discrimination de leurs politiques en matière de disponibilité et d'accessibilité des médicaments sous contrôle en vue d'un usage médical rationnel et de prévention du détournement, de l'abus et du syndrome de dépendance.

La non-discrimination est un principe fondamental et valable pour l'ensemble du droit international en matière de droits de l'homme.

Lorsqu'ils élaborent des politiques et définissent des services de traitement, les gouvernements doivent non seulement se garder de toute discrimination délibérée, mais doivent également veiller à ce que les politiques ne conduisent pas involontairement à la discrimination à l'égard de groupes vulnérables. Un certain nombre de groupes, notamment les femmes, les enfants, les personnes âgées, les personnes appartenant à des classes à faibles revenus, les minorités ethniques, les prisonniers, les personnes vivant avec le VIH, les professionnels du sexe, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et les utilisateurs de drogues par voie intraveineuse, sont particulièrement vulnérables et un effort particulier à leur égard peut s'avérer nécessaire pour assurer de manière réaliste l'accès aux médicaments sous contrôle. Au stade de leur conception, il faut veiller à ce que les politiques et les services qui en résultent prévoient le même accès et la même disponibilité pour ces groupes, qu'ils respectent l'égalité des sexes et sont appropriés sur le plan culturel.

Les patients ayant des antécédents d'abus de substances ont le même droit que les autres à recevoir un traitement contre la douleur, et les réglementations ne doivent pas limiter leur accès aux médicaments essentiels. Il appartient aux professionnels de la santé de considérer les avantages et inconvénients des différentes options de traitement. Le fait qu'une personne ait, ou ait eu, un syndrome de dépendance aux opioïdes n'est pas une raison pour lui refuser un traitement adéquat de la douleur.

Dans certains pays, seuls les patients séropositifs y ont accès, alors que dans d'autres pays, seuls les patients séronégatifs y ont droit (78). Pourtant l'accès au traitement du syndrome de dépendance aux opioïdes devrait être le même pour les patients séropositifs comme pour les patients séronégatifs. Aucune raison médicale ne justifie la distinction entre les deux groupes et la meilleure pratique consiste à autoriser tous les patients à avoir accès au traitement (79).

Il est également important que le traitement puisse se poursuivre chez les personnes qui ont besoin de médicaments sous contrôle même si elles sont arrêtées ou emprisonnées, indépendamment du fait qu'il s'agisse d'un traitement antidouleur, d'un traitement du syndrome de dépendance ou d'une autre maladie. Les prisons doivent disposer de programmes de traitement opérationnels pour la dépendance aux opioïdes. L'utilisation ou la menace d'un sevrage douloureux pour forcer des personnes atteintes d'une dépendance aux opioïdes à faire une confession peuvent constituer un traitement ou une peine à caractère cruel, inhumain ou dégradant et seraient donc interdites en vertu de la loi internationale sur les droits de l'homme (30, 74, 79 - 81).

La disponibilité d'installations de traitement en milieu carcéral contribue également à diminuer le problème des drogues illicites dans les prisons (79). Dans son rapport annuel de 2007, l'OICS a déclaré ceci : « Il revient aux gouvernements de réduire la disponibilité des drogues illicites en prison [et] de fournir des services adaptés aux auteurs d'infractions liées à la drogue (dans des structures de soins ou en prison) » (45).

Dans les pays où les agonistes opiacés à longue durée d'action sont disponibles pour le traitement du syndrome de dépendance à l'héroïne, cette possibilité est souvent refusée aux femmes enceintes du fait que les médecins craignent pour la santé du fœtus. Bien qu'il soit possible qu'un enfant naisse avec un syndrome de sevrage aux opioïdes, on a la preuve qu'il peut être sevré peu après la naissance. Si une femme n'a pas la possibilité de s'abstenir d'héroïne au cours de sa grossesse, il est possible qu'elle ne consulte pas les services médicaux, ce qui peut entraîner une naissance beaucoup plus compliquée et même représenter une menace beaucoup plus grande pour la santé de l'enfant (24, 82).

Droit et principes internationaux applicables

Article 2 de la Déclaration universelle des droits de l'homme : « Chacun peut se prévaloir de tous les droits et de toutes les libertés proclamés dans la présente Déclaration, sans distinction aucune, notamment de race, de couleur, de sexe, de langue, de religion, d'opinion politique ou de toute autre opinion, d'origine nationale ou sociale, de fortune, de naissance ou de toute autre situation. De plus, il ne sera faite aucune distinction fondée sur le statut politique, juridique ou international du pays ou du territoire dont une personne est ressortissante, que ce pays ou territoire soit indépendant, sous tutelle, non autonome ou soumis à une limitation quelconque de souveraineté » (83).

L'article 2, paragraphe 2, du PIDESC oblige les pays « à garantir que les droits qui y sont énoncés seront exercés sans discrimination aucune fondée sur la race, la couleur, le sexe, la langue, la religion, l'opinion politique ou toute autre opinion, l'origine nationale ou sociale, la fortune, la naissance ou toute autre situation ».

Observation générale n° 14, paragraphe 34 : « Les États sont en particulier liés par l'obligation de *respecter* le droit à la santé, notamment en s'abstenant de refuser ou d'amoindrir l'égalité d'accès de toutes les personnes, dont les détenus, les membres de minorités, les demandeurs d'asile et les immigrants en situation irrégulière, aux soins de santé prophylactiques, thérapeutiques et palliatifs [...] ».

DIRECTIVE 9

Les gouvernements doivent examiner leur législation et leurs politiques en matière de contrôle des drogues afin de déceler la présence de dispositions trop restrictives ayant des répercussions sur la prestation des soins médicaux appropriés qui impliquent des médicaments sous contrôle. Ils doivent également prévoir des dispositions visant l'optimisation des résultats de santé et prendre des mesures correctives le cas échéant. Les décisions qui sont, en général, de nature médicale doivent être prises par les professionnels de la santé.

Dans de nombreux pays, la législation nationale comporte des dispositions plus strictes par rapport aux exigences des conventions internationales en matière de contrôle des drogues. Cela est prévu par les conventions, dans la mesure où le gouvernement juge cela « nécessaire ou souhaitable pour la protection de la santé publique ou du bien-être ». Mais, dans la pratique, beaucoup de dispositions plus strictes ne contribuent pas à l'amélioration de la santé publique ou individuelle. Il est donc important d'analyser les effets des règles plus strictes sur la prévention du détournement, des abus et du syndrome de dépendance et sur la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle. Les règlements (et les politiques) qui ne contribuent pas à la protection de la santé publique ou du bien-être doivent être éliminés ou modifiés. Il faut se garder de tout règlement constituant une violation d'une quelconque autre obligation internationale, qu'elle provienne des conventions en matière de drogues ou d'autres traités.

Cette analyse doit être réalisée au cas par cas, et porter à la fois sur la législation et sur la politique officielle. Si un règlement constitue un obstacle à la disponibilité et à l'accessibilité, sans toutefois contribuer à la prévention des abus, du détournement et du syndrome de dépendance, il ne contribue pas à la protection de la santé publique ou du bien-être, et il faut donc le supprimer ou le modifier. Au cas où un règlement contribuerait à la prévention et représenterait en même temps un obstacle pour l'usage médical, il faudra envisager d'autres manières d'assurer le même niveau de prévention sans entraver l'usage médical rationnel. Cette publication comporte un formulaire qui peut être utilisé pour déterminer les règlements qui sont excessivement restrictifs et nécessitent donc des corrections.

La documentation existante comprend de nombreux exemples de lois et politiques trop restrictives (84 - 89). Elles peuvent affecter les professionnels de la santé et la manière dont les médicaments sous contrôle sont utilisés, mais elles peuvent aussi affecter le patient de manière négative.

- ▶ Les conventions ne définissent pas la durée d'une ordonnance médicale ou la quantité de médicaments à prescrire par un professionnel de la santé. Si une ordonnance couvre uniquement la quantité de médicaments nécessaire pour une période restreinte, ou si la validité des ordonnances est limitée, le patient aura besoin de se rendre souvent chez le médecin et à la pharmacie.
- ▶ Dans certains pays, un système d'enregistrement et d'autorisation est requis pour vérifier la recevabilité des patients à bénéficier d'une ordonnance pour un médicament sous contrôle. Ce système n'est pas un critère requis par les conventions sur le contrôle des drogues. Il peut constituer un obstacle à l'accès au traitement et retarder le début du traitement ou l'adhésion à celui-ci.
- ▶ L'enregistrement des patients traités aux opioïdes dans le cadre de la dépendance aux opioïdes (en particulier, l'enregistrement central des patients) peut apporter des données plus précises sur le nombre de traitements et empêcher les patients de se procurer de la méthadone ou de la buprénorphine auprès de plusieurs sources. L'enregistrement peut entraîner un manquement au respect de la vie privée du patient. Il est possible que cela dissuade certains patients d'entamer un traitement et retarde le commencement du traitement. Cela peut être aggravé si l'enregistrement entraîne également un refus de permis de conduire, d'emploi gouvernemental, de logement ou le refus de la garde d'un enfant, par exemple. Ces enregistrements peuvent interférer gravement avec les politiques en matière de santé publique visant à assurer le traitement dans le cadre de la dépendance et de la prévention du VIH. Il est possible d'assurer un traitement sûr et efficace de la dépendance aux opioïdes sans enregistrement. Celui-ci pourrait avoir un effet négatif en cas de non-respect de la vie privée, et devrait être utilisé uniquement si les agences gouvernementales disposent de systèmes efficaces pour préserver la confidentialité.

- ▶ Les critères exigeant des ordonnances en double exemplaire et des formulaires spéciaux de prescription augmentent la charge administrative pour les professionnels de la santé comme pour les autorités chargées du contrôle des drogues. Le problème est aggravé si les formulaires ne sont pas facilement disponibles, ou si les professionnels de la santé doivent les payer. Les conventions prévoient des ordonnances en double exemplaire et des formulaires spéciaux de prescription si les pays les jugent nécessaires ou souhaitables. Les gouvernements doivent veiller à ce que ce système n'empêche pas la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle.
- ▶ Dans de nombreux pays, les pharmacies et dispensaires de détail et en milieu hospitalier sont autorisés à acheter, stocker et délivrer des médicaments sous contrôle en vertu de leur licence générale ; toutefois, dans certains pays, ils doivent acquérir une licence spéciale. Dans certains cas, les procédures de demande de ces licences dissuadent les établissements de santé. Il peut s'agir par exemple de procédures bureaucratiques lourdes, de paperasseries inutiles, d'un contrôle excessif de la part du personnel autorisé à gérer les médicaments sous contrôle ou encore d'une spécification excessive des installations de stockage spéciales.
- ▶ Certains pays maintiennent des dispositions punitives sévères à l'égard des erreurs ou des problèmes survenant dans la prescription et la distribution des médicaments sous contrôle, qui dissuadent les professionnels de la santé de prescrire et de délivrer ces médicaments de manière légitime. L'OICS a déclaré que les « professionnels de la santé ... doivent être en mesure de ... [fournir des opiacés] sans avoir à craindre de sanctions pour violations non intentionnelle [y compris] ... action judiciaire pour les violations techniques de la loi ... susceptibles d'avoir tendance à restreindre la prescription ou la distribution d'opiacés » (55). Les erreurs involontaires qui n'entraînent pas le détournement des médicaments sous contrôle ou des conséquences graves pour la santé ne doivent pas être soumises à des sanctions pénales.

Droit et principes internationaux applicables

Article 39 de la Convention unique : « Nonobstant toute disposition de la présente Convention, aucune Partie ne sera, ou ne sera censée être, empêchée d'adopter des mesures de contrôle plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention, et notamment d'exiger que les préparations du Tableau III ou les stupéfiants du Tableau II soient soumis aux mesures de contrôle applicables aux stupéfiants du tableau I, ou à certaines d'entre elles, si elle le juge nécessaire ou opportun pour la protection de la santé publique ».

Paragraphe 2, alinéa b, point ii de l'article 30 : « En outre, ... si les Parties jugent ces mesures [consistant à exiger des ordonnances médicales pour fournir ou dispenser des stupéfiants à des particuliers] nécessaires ou souhaitables, elles exigeront que les ordonnances prescrivant des stupéfiants du Tableau I soient écrites sur des formules officielles qui seront fournies sous la forme de carnet à souches par les autorités administratives compétentes ou par les associations professionnelles autorisées ».

Convention sur les Substances psychotropes, article 23 : « Les Parties pourront adopter des mesures de contrôle plus strictes ou plus sévères que celles qui sont prévues par la présente Convention si elles le jugent opportun ou nécessaire pour la protection de la santé et de l'intérêt publics ».

Voir également les obligations et principes découlant du droit à la santé traité ci-dessus.

DIRECTIVE 10

Dans leur terminologie, la législation et les politiques nationales en matière de contrôle des drogues doivent être claires et sans ambiguïté afin de ne pas faire la confusion entre l'usage à des fins médicales et scientifiques des médicaments sous contrôle et le mésusage de ceux-ci.

La législation et la politique en matière de contrôle des drogues ont parfois contribué à la stigmatisation des médicaments sous contrôle à cause de l'usage de la terminologie inappropriée. La confusion et la discrimination en rapport avec la terminologie peuvent dissuader les médecins de prescrire des médicaments sous contrôle même s'il est légitime de le faire ; cela peut également créer la confusion des autorités qui souhaitent distinguer l'usage légitime de l'usage illégitime. Les pays doivent donc prendre des dispositions pour revoir leurs politiques afin de veiller à l'emploi cohérent

des termes médicaux et d'éliminer toute terminologie stigmatisante de leur législation. Les présentes directives recommandent tout particulièrement l'emploi d'une terminologie non stigmatisante.

Il peut y avoir confusion entre « abus » (ou « mésusage, utilisation inappropriée »), d'une part, et utilisation médicale longue durée, d'autre part. Les Conventions de 1961 et 1971 ne définissent pas les termes de « mésusage » ou « d'abus ». Néanmoins, le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance définit le terme « abus » comme « usage excessif, persistant ou sporadique, incompatible ou sans rapport avec un emploi médical acceptable » (1). Cette définition exclut l'usage de longue durée des médicaments sous contrôle parallèlement à une pratique médicale rationnelle.

Il peut également y avoir confusion sur la définition de « dépendance » et de « syndrome de dépendance ». On y fait également référence dans le glossaire. La définition de « syndrome de dépendance » donnée par l'OMS implique la présence d'au moins trois symptômes sur six, notamment un désir puissant ou compulsif d'utiliser une substance psychoactive et également l'abandon des sources d'intérêt et des activités quotidiennes en raison du dévouement à l'utilisation des substances psychoactives. Il est clair qu'un patient qui a besoin, pour soulager la douleur, de doses de plus en plus fortes d'un opioïde, en raison d'une tolérance pharmacologique due au traitement prolongé, n'appartient pas normalement à cette catégorie. Ce n'est pas non plus le cas d'un patient qui présente le syndrome de sevrage.

Il est par ailleurs recommandé d'éviter l'usage de termes stigmatisants, comme « drogues dangereuses », « toxicomanie », pour les médicaments sous contrôle dans la législation. Il faut faire la distinction entre les termes légaux « stupéfiants » et « psychotropes » qui se rapportent aux substances contrôlées par les deux conventions, et les catégories de médicaments comme les analgésiques opioïdes, les agonistes opiacés à longue durée d'action, etc.

La référence aux patients doit être respectueuse ; c'est pourquoi l'OMS ne recommande pas l'emploi du mot « toxicomane » pour un patient souffrant du syndrome de dépendance, puisque ce terme est considéré comme stigmatisant.

Professionnels de la santé

DIRECTIVE 11

Les médecins, et, le cas échéant, les infirmiers et autres professionnels de la santé dûment qualifiés et formés, à tous les niveaux des soins de santé, doivent être autorisés à prescrire et délivrer des médicaments sous contrôle, sur la base de leur licence professionnelle générale, de leurs connaissances médicales actuelles et des bonnes pratiques, sans avoir besoin d'autres licences.

Tous les professionnels de la santé doivent être dûment formés aux activités professionnelles qu'ils exercent réellement, et cela s'applique de la même manière à la prescription des médicaments sous contrôle. La compétence pour prescrire des médicaments sous contrôle, y compris les opioïdes puissants, ne doit pas se limiter à un petit nombre de spécialités médicales (uniquement aux oncologues, par exemple), et les médicaments sous contrôle doivent être disponibles à tous les niveaux de soins appropriés.

L'obligation pour les médecins d'obtenir une licence en vue de prescrire des substances sous contrôles peut aboutir à une limitation de l'accès et de la disponibilité (voir également la directive n° 6). Dans tous les pays, tous les médecins doivent être suffisamment formés au traitement de la douleur et donc autorisés à prescrire des analgésiques opioïdes le cas échéant. La formation relative au traitement d'autres états de santé dépend du fait qu'un état corresponde ou non à leur spécialité.

Dans certains pays, d'autres professionnels de la santé (les infirmiers par exemple), ont la possibilité de se spécialiser dans un domaine spécifique. Ils sont alors également autorisés à prescrire dans leur secteur de spécialité. La prescription au niveau infirmier peut s'avérer utile, notamment pour atténuer la douleur dans un certain nombre de circonstances (dans un contexte de pénurie de médecins ou pour améliorer la qualité des soins, par exemple).

Dans le cadre de l'effort pour équilibrer la législation et les politiques en matière de contrôle des drogues, il est sage de laisser les décisions *médicales* à ceux qui sont bien informés sur ces questions. Par conséquent, c'est au médecin de décider de la quantité de médicament à prescrire, de la formulation appropriée et de la durée du traitement, en fonction des besoins individuels de chaque patient, sur la base d'orientations médicales et scientifiques solides (par exemple, les directives de traitement nationales ou celles de l'OMS). À titre d'exemple, la violation de ce règlement peut parfois se produire du fait de la restriction légale concernant la dose journalière maximale des opioïdes puissants. Cela peut également découler de la limitation de l'usage des opioïdes puissants réservée à certains états de santé uniquement (comme la douleur cancéreuse ou la douleur cancéreuse en phase terminale), alors que les autres douleurs de modérées à très intenses restent sans traitement.

Droit et principes internationaux applicables

Paragraphe 2, alinéa b, article 30, de la Convention unique : « [Les Parties] ... (i) Exigeront que les stupéfiants ne soient fournis ou dispensés à des particuliers que sur ordonnance médicale. Cette disposition n'est pas nécessairement applicable aux stupéfiants que des particuliers peuvent légalement obtenir, utiliser, délivrer ou administrer à l'occasion de l'exercice dûment autorisé de leurs fonctions thérapeutiques ; et (ii) Si les Parties jugent ces mesures nécessaires ou souhaitables, elles exigeront que les ordonnances prescrivant des stupéfiants du Tableau I soient écrites sur des formules officielles qui seront fournies sous la forme de carnet à souches par les autorités administratives compétentes ou par les associations professionnelles autorisées » (voir également selon la directive n° 6).

DIRECTIVE 12

Les pharmaciens dûment qualifiés et formés, à tous les niveaux des soins de santé, doivent être autorisés à délivrer des médicaments sous contrôle, sur la base de leur licence professionnelle générale, de leurs connaissances médicales actuelles et des bonnes pratiques, sans avoir besoin d'autres licences.

Étant donné que le besoin de médicaments sous contrôle peut être présent à tous les niveaux des soins de santé, tous les pharmaciens doivent être dûment formés pour pouvoir dispenser ces médicaments. L'obligation pour les pharmaciens d'obtenir une licence en vue de prescrire des substances sous contrôles peut limiter l'accès et la disponibilité (voir également la directive n° 6).

Certains pays prévoient la correction des erreurs techniques commises par les pharmaciens. Pour pouvoir commencer le traitement prescrit en temps utile, la législation doit traiter de la capacité du pharmacien à corriger des erreurs techniques dans les ordonnances et à délivrer de petites quantités de médicaments sous contrôle dans les cas d'urgence.

Le paragraphe 43 du rapport spécial de l'OICS de 1989, dispose : « Même si les sanctions sont nécessaires contre les personnes qui transgressent la loi, elles ne doivent pas constituer en tant que tel un obstacle à la prescription ou à la délivrance d'opiacés conformément aux réglementations en place. La grande majorité des professionnels de la santé exercent leur activité dans le cadre de la loi et devraient pouvoir le faire sans craindre indûment d'être sanctionnés pour des violations involontaires. Il peut toujours arriver qu'un professionnel de la santé soit néanmoins exposé à des poursuites pour des violations techniques de la loi. Cette éventualité peut les dissuader de prescrire ou d'administrer des opiacés ».

Droit et principes internationaux applicables

L'article 9, paragraphe 3 de la Convention sur les substances psychotropes permet aux pays d'autoriser les pharmaciens sous licence ou tout autre distributeur de détail sous licence à fournir, à leur discrétion et sans ordonnance, en vue d'une utilisation par des particuliers, à des fins médicales et dans des cas exceptionnels, de petites quantités de substances figurant aux tableaux III et IV : « Nonobstant les dispositions du paragraphe 1, une Partie peut, si à son avis la situation locale l'exige et dans les conditions qu'elle pourra prescrire, y compris en matière d'enregistrement, autoriser les pharmaciens sous licence ou tous autres distributeurs de détail sous licence désignés par les autorités chargées de la santé publique dans son pays ou une partie de celui-ci, à fournir, à leur discrétion et sans ordonnance, pour être utilisées par des particuliers dans des cas exceptionnels et à des fins médicales, de petites quantités de substances des tableaux III et IV, dans les limites que les Parties définiront ».

Les conventions sur le contrôle des drogues ne donnent aucune orientation en ce qui concerne la correction des erreurs dans les ordonnances délivrées par des pharmaciens.

DIRECTIVE 13

Les gouvernements doivent promouvoir l'enseignement des connaissances et des compétences en matière de traitement de la douleur, de troubles liés à l'utilisation de substances dans le contexte de l'usage médical de médicaments sous contrôle, et autres états de santé demandant un traitement avec des médicaments sous contrôle dans les facultés de médecine et de pharmacie et dans les écoles d'infirmières.

Dans tous les pays, même ceux où l'utilisation des médicaments sous contrôle n'est pas encore courante, il est important que leur usage soit enseigné dans toutes les écoles et facultés liées aux soins de santé. Même si les médicaments sous contrôle, et en particulier les opioïdes puissants, sont applicables en toute sécurité, il est essentiel de posséder des connaissances élémentaires et il est important d'avoir l'occasion de pratiquer leur application sous la supervision d'un professionnel expérimenté. Dans son rapport annuel de 2006, l'OICS a encouragé tous les gouvernements à veiller à ce que « les programmes des universités ... traitent de l'utilisation rationnelle des stupéfiants et des substances psychotropes à des fins médicales et des risques associés à l'abus de drogues » (17).

Les meilleures pratiques actuelles doivent reposer sur les directives de traitement de l'OMS et autres directives internationales et nationales fondées sur les preuves, pour les différentes maladies qui demandent un traitement avec des médicaments sous contrôle. L'annexe 2 contient une sélection de directives de l'OMS liées au traitement avec des médicaments sous contrôle.

Droit et principes internationaux applicables

Les deux conventions prévoient l'obligation pour les pays de favoriser « la formation d'un personnel pour assurer le traitement ... des personnes qui abusent de stupéfiants ... autant que possible ».^k (Article 38, paragraphe 2 de la Convention unique ; l'article 20, paragraphe 2, de la Convention sur les substances psychotropes contient une formulation presque identique).

Observation générale 14, (paragraphe 12, alinéa a : « [Le droit à la santé ... suppose l'existence des éléments interdépendants et essentiels suivants...] Il doit exister dans l'État partie, en quantité suffisante, des installations, des biens et des services ainsi que des programmes fonctionnels en matière de santé publique et de soins de santé. La nature précise des installations, des biens et des services dépendra de nombreux facteurs, notamment du niveau de développement de l'État partie. Ces installations, biens et services comprendront toutefois les éléments fondamentaux déterminants de la santé tels que ... du personnel médical et professionnel qualifié recevant un salaire décent par rapport au niveau national ».

Paragraphe 35 : « Le droit à la santé, à l'instar de tous les droits de l'homme, impose trois catégories ou niveaux d'obligations aux États parties : les obligations de le *respecter*, de le *protéger* et de le *mettre en œuvre* (paragraphe 33) ». « L'obligation de *protéger* le droit à la santé englobe, entre autres, les devoirs incombant à l'État ... de faire en sorte que les praticiens et autres professionnels de la santé possèdent la formation et les aptitudes requises et observent des codes de déontologie appropriés ».

^k Remarque sur le mot « personnes qui abusent de stupéfiants » : il convient de noter que la pharmacodépendance est un trouble qui demande un traitement, et que l'abus occasionnel n'est pas nécessairement un trouble, comme on peut le conclure d'après les critères de l'ICD-10 décrits dans la Directive n° 10 et dans le glossaire.

DIRECTIVE 14

Dans les pays où les médicaments sous contrôle sont disponibles et accessibles pour la première fois, les gouvernements doivent organiser des initiatives de formation destinées aux professionnels de la santé afin d'assurer leur usage rationnel.

Lors de l'introduction de politiques sur l'accessibilité et la disponibilité des médicaments sous contrôle, il est important de permettre au personnel de santé pertinent d'acquérir les connaissances et les compétences adéquates pour utiliser ces médicaments comme il convient ; il faut donc assurer des cours de formation dans l'ensemble du pays. Cela est également valable dans une certaine mesure lors de la mise à disposition d'une nouvelle substance ou de l'approbation d'une nouvelle indication.

Estimations et statistiques

DIRECTIVE 15

Les gouvernements doivent mettre au point une méthode pratique pour estimer de façon réaliste les besoins médicaux et scientifiques en matière de substances sous contrôle, en utilisant toutes les informations pertinentes.

DIRECTIVE 16

Les gouvernements doivent fournir à l'OICS des estimations et des évaluations sur les quantités de substances sous contrôle requises pour un usage médical et scientifique légitime (estimations annuelles pour les stupéfiants et pour certains précurseurs ; évaluations au moins une fois tous les trois ans pour les substances psychotropes). Les gouvernements doivent fournir à l'OICS des estimations supplémentaires ou des évaluations modifiées s'il apparaît que la mise à disposition des substances sous contrôle à des fins légitimes risque de faire défaut, à cause de la sous-estimation initiale de la demande courante, des demandes d'urgence ou à caractère exceptionnelle.

La Convention unique prévoit un système d'estimations des besoins en stupéfiants qui permet à l'OICS de maintenir, en coopération avec les gouvernements, l'équilibre entre l'offre et la demande pour ces stupéfiants. Le système permet aux pays de fabriquer ou d'importer des stupéfiants à condition de ne pas dépasser la quantité totale estimée, et empêche de fabriquer ou d'importer plus de stupéfiants que le nombre requis à des fins légitimes, ce qui pourrait aboutir au détournement de l'excédent vers les marchés illicites. Au cours de l'année, les gouvernements peuvent soumettre des estimations supplémentaires à tout moment. Les gouvernements doivent définir des estimations en se servant des recommandations et des méthodes proposées par l'OMS et l'OICS. Ces méthodes recommandent d'inclure une certaine quantité de surplus, afin de minimiser la possibilité que ces estimations s'avèrent insuffisantes vers la fin de l'année.

Tandis que ce système n'est pas prévu par la Convention de 1971 pour les substances psychotropes, un système d'évaluations (estimations simplifiées) a été mis en place par les résolutions 1981/7 et 1991/44 du Conseil économique et social. En adoptant la résolution 49/3, la Commission sur les stupéfiants a demandé aux gouvernements de fournir également à l'OICS des estimations de leurs besoins légitimes en matière de certains précurseurs fréquemment utilisés dans la fabrication de stimulants de type amphétamine.

Droit et principes internationaux applicables

Article 19, paragraphe 1 de la Convention unique : « Les Parties adresseront à l'Organe, chaque année et pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme qu'il prescrira, des évaluations ayant trait aux sujets suivants et établies sur des formulaires fournis par l'Organe : a) les quantités de stupéfiants qui seront consommées à des fins médicales et

scientifiques ; b) les quantités de stupéfiants qui seront utilisées pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du tableau III et de substances non visées par la présente Convention ; c) les quantités de stupéfiants qui seront en stock au 31 décembre de l'année à laquelle les évaluations se rapportent ».

Article 19, paragraphe 4 de la Convention unique : « Les Parties feront connaître à l'Organe la méthode employée pour déterminer les quantités indiquées dans les évaluations et les modifications qui auront pu être apportées à cette méthode ».

Article 12, paragraphe 3 de la Convention unique : « Au cas où un État ne fournirait pas conformément à la date fixée les évaluations relatives à l'un de ses territoires, l'Organe les établira lui-même dans la mesure du possible, et, autant que faire se pourra, en coopération avec le gouvernement intéressé ».

Article 12, paragraphe 5 de la Convention unique. « En vue de limiter l'usage et la distribution des stupéfiants aux montants requis à des fins médicales et scientifiques et de faire en sorte qu'il y soit satisfait, l'Organe confirmera dans le plus bref délai possible les évaluations, y compris les évaluations supplémentaires ; il pourra aussi les modifier avec le consentement du gouvernement intéressé ».

Article 21, paragraphe 4, alinéa b de la Convention unique : « [...] les Parties n'autoriseront plus, pendant l'année en cours, aucune exportation nouvelle du stupéfiant dont il s'agit à destination du pays ou du territoire en cause, sauf : i) dans le cas où une évaluation supplémentaire aurait été fournie pour ce pays ou territoire en ce qui concerne à la fois toute quantité importée en excédent et la quantité supplémentaire requise ; ou ii) dans les cas exceptionnels où l'exportation est, de l'avis du gouvernement du pays exportateur, indispensable au traitement des malades ».

DIRECTIVE 17

Les gouvernements doivent présenter à l'OICS des rapports statistiques sur les stupéfiants et substances psychotropes conformément aux dispositions respectives des conventions internationales relatives au contrôle des drogues et aux résolutions pertinentes du Conseil économique et social.

Outre l'obligation de présenter des estimations et des évaluations à l'avance, les pays doivent également communiquer à l'OICS les activités exactes impliquant des substances sous contrôle, comme la production, la fabrication, l'importation et l'exportation, l'utilisation, la consommation et les stocks. Ces critères de communication pour les stupéfiants sont plus détaillés que pour les substances psychotropes. Les statistiques sont utiles pour l'autorité nationale compétente, l'OICS et les autres entités concernées pour évaluer, notamment, les niveaux de consommation des stupéfiants et des substances psychotropes, la qualité des estimations et des évaluations précédentes et les méthodes pour les élaborer, ainsi que pour évaluer et améliorer la qualité de l'accessibilité et de la disponibilité des médicaments sous contrôle, leur fourniture et les services qui les utilisent.

Les conventions et résolutions exigent que les rapports soient soumis à l'OICS par les autorités nationales compétentes, y compris les statistiques trimestrielles relatives aux importations et exportations de stupéfiants, les statistiques trimestrielles relatives aux importations et exportations de substances psychotropes figurant au tableau II de la Convention de 1971, les statistiques annuelles sur les stupéfiants et les statistiques annuelles sur les substances psychotropes. Les rapports trimestriels doivent être adressés quatre fois par an, à la fin du mois suivant le trimestre auquel ils correspondent, tandis que les rapports annuels doivent être présentés avant le 30 juin suivant l'année à laquelle ils correspondent.

Droit et principes internationaux applicables

Article 20, paragraphe 1 de la Convention unique : « Les Parties adresseront à l'Organe, pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme qu'il prescrira, des statistiques ayant trait aux sujets suivants et établies sur des formulaires fournis par l'Organe :

- a) production ou fabrication de stupéfiants ;
- b) utilisation de stupéfiants pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du tableau III et de substances non visées par la présente Convention et utilisation de la paille de pavot pour la fabrication de stupéfiants ;
- c) consommation de stupéfiants ;
- d) importations et exportation de stupéfiants et de paille de pavot ;
- e) saisies de stupéfiants et affectation des quantités saisies ;
- f) stocks de stupéfiants au 31 décembre de l'année à laquelle les statistiques se rapportent ; et

g) superficie déterminable des cultures de pavot à opium ».

Convention sur les substances psychotropes, article 16, paragraphe 4 : « Les Parties fourniront à l'Organe des rapports statistiques annuels, en utilisant à cet effet les formulaires établis par l'Organe :

a) en ce qui concerne chacune des substances des tableaux I et II, sur les quantités fabriquées, exportées à destination de et importées en provenance de chaque pays ou région, ainsi que sur les stocks détenus par les fabricants ;

b) en ce qui concerne chacune des substances des tableaux III et IV, sur les quantités fabriquées, ainsi que sur les quantités totales exportées et importées ;

c) en ce qui concerne chacune des substances des tableaux II et III, sur les quantités utilisées pour la fabrication de préparations exemptées ; et

d) en ce qui concerne chacune des substances inscrites à un tableau autre que le tableau I, sur les quantités employées à des fins industrielles, conformément aux dispositions de l'alinéa b de l'article 4.

Les quantités fabriquées qui sont visées aux alinéas a) et b) du présent paragraphe ne comprennent pas les quantités de préparations fabriquées ».

Approvisionnement

DIRECTIVE 18

Les gouvernements doivent veiller, en coopération avec les sociétés et les agences chargées de gérer la distribution, que l'achat, la fabrication et la distribution de médicaments sous contrôle se fassent en temps utile, avec une bonne couverture géographique de façon qu'il n'y ait pas de rupture de stock et que ces médicaments soient toujours disponibles lorsqu'ils sont nécessaires, tout en maintenant les contrôles adéquats afin d'empêcher le détournement, l'abus ou le syndrome de dépendance.

Dans le cadre de l'obligation du gouvernement d'assurer la disponibilité et l'accessibilité adéquate des médicaments sous contrôle, il est essentiel que l'approvisionnement, la fabrication et la distribution de ces substances soient bien organisés. Cela repose sur l'hypothèse qu'il y existe une liste de formulations de médicaments sous contrôle ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché dans le pays. La liste modèle OMS des médicaments essentiels et la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants peuvent servir de modèle pour déterminer un ensemble minimal de médicaments pour lesquels il faut des substances et des formes pharmaceutiques (annexe 1) (84, 90).

La disposition d'une disponibilité suffisante des médicaments sous contrôle fait partie de l'obligation d'un pays en vertu des traités internationaux et elle est soumise à la supervision par l'OICS.

Comme n'importe quel autre médicament, un médicament sous contrôle doit être en stock pour pouvoir être dispensé en permanence, puisque la rupture de stock interrompra également le traitement des patients. Une telle interruption pourrait comporter des conséquences graves pour les patients.

L'arrêt brusque du traitement aux analgésiques opioïdes peut entraîner le retour de la douleur chez le patient (si la cause sous-jacente est toujours présente) et un syndrome de sevrage, avec différents symptômes, notamment hypertension, nausée et vomissements, crampes abdominales douloureuses, diarrhée et douleur musculaire.

En cas d'interruption du traitement aux opiacés agonistes à longue durée d'action pour le syndrome de dépendance, l'interruption peut également entraîner un syndrome de sevrage. Les patients souffrant du syndrome de dépendance connaissent bien ce syndrome et savent qu'il peut être traité avec des opioïdes (illicites). Il est possible dans ce cas qu'ils abandonnent le programme et qu'ils rechutent. Les périodes sans accès à la médication compromettent les résultats obtenus après des périodes prolongées dans le cadre de programmes pour le traitement de la dépendance et la prévention du VIH.

En ce qui concerne la survenue du syndrome de sevrage, il convient de noter qu'il ne s'agit pas nécessairement d'un signe montrant que les patients souffrent d'une dépendance ou d'un syndrome de dépendance, comme expliqué dans la directive n° 10. Il est généralement possible d'éviter le syndrome

de sevrage en réduisant progressivement la dose. Pour d'autres médicaments sous contrôle, l'interruption pose de sérieux problèmes aux patients, soit le retour de crises d'épilepsie ou de crises psychiatriques ou encore le décès maternel (en cas d'indisponibilité de l'ergométrine et de l'éphédrine).

Si l'on souhaite que les médicaments sous contrôle soient accessibles au niveau approprié des soins de santé (se reporter à l'explication figurant dans la directive n° 7), il faut qu'ils soient largement disponibles en pharmacies et dans les services de santé requis. Presque tous les médicaments sous contrôle sont également utilisés au niveau des soins primaires et leur disponibilité ne doit donc pas seulement se limiter aux pharmacies hospitalières. Les patients et leurs familles ne devraient pas avoir à supporter des coûts élevés, quant aux frais de déplacement et d'argent, pour pouvoir accéder aux pharmacies délivrant les médicaments sous contrôle.

La distribution des médicaments sous contrôle doit être combinée de préférence avec celle d'autres médicaments qui ne sont pas sous contrôle, par le biais de systèmes fiables de distribution de médicaments. Un monopole d'état sur les médicaments sous contrôle n'est pas requis par les conventions et constituera, dans de nombreux cas, un obstacle supplémentaire à l'accessibilité et à la disponibilité de ces médicaments. C'est souvent le cas lorsqu'un monopole d'Etat coïncide avec la centralisation de la fourniture ; par exemple, lorsque la fourniture se limite à un endroit de la capitale de la nation ou à un nombre restreint d'endroits dans des capitales de province, ou bien lorsque les pharmaciens doivent se présenter personnellement pour réceptionner leur commande de médicaments sous contrôle.

Droit et principes internationaux applicables

La directive n° 18 est une conséquence des directives 2 et 7. D'autres directives sont également associées (n° 8, 9, 11, 12, 15, 16 et 17). Le droit international applicable est présenté dans ces directives.

DIRECTIVE 19

Les gouvernements doivent réduire au minimum les répercussions négatives des mesures de contrôle et de sécurité sur l'abordabilité et la disponibilité des médicaments sous contrôle.

Sur le marché mondial, la morphine et la méthadone sont des substances relativement peu chères et beaucoup d'autres matières premières opioïdes sont également relativement bon marché. Mais, bien que ce type de stupéfiants ne soit pas cher, ils peuvent être restreints en raison de mesures de sécurité, et dans de nombreux pays il existe des mesures de contrôle affectant les prix. Bon nombre de ces mesures ne sont pas requises dans les conventions et ne sont pas nécessaires dans le cadre de la prévention du détournement.

Le défi pour beaucoup de pays ayant actuellement des taux de consommation faibles des médicaments sous contrôle consiste à assurer et maintenir leur abordabilité au cours de la période de transition vers une amélioration de l'accès et de la disponibilité. Dans des situations d'écoulement faible, le coût des licences et de l'enregistrement peut s'avérer prohibitif pour la commercialisation de ces médicaments. En production et en distribution, le coût d'emballage d'un lot de 100 comprimés n'est pas très différent de celui de l'emballage de 10 000 comprimés, ce qui vaut également pour le coût de transport. Si une pharmacie est obligée de faire des investissements importants en matière de mesures de sécurité pour bénéficier de l'autorisation de délivrance des médicaments sous contrôle, il est possible que son propriétaire choisisse de ne pas les acheter ni les stocker ; ces facteurs peuvent augmenter artificiellement le prix des médicaments sous contrôle et peuvent représenter un obstacle à l'augmentation de la consommation.

Les pays peuvent procéder à l'examen de leurs mesures de contrôle et de sécurité et de leurs répercussions sur les prix des médicaments sous contrôle. Il faut faire attention, en particulier, à veiller à ce que toutes les mesures de sécurité et les coûts correspondants soient proportionnels au risque réel de détournement. Les pays doivent prendre les mesures adéquates pour résoudre tous les problèmes décelés.

Droit et principes internationaux applicables

La directive n° 19 est une conséquence des directives 2 et 7. D'autres directives sont également associées (n° 8, 9, 11, 12 et 18 notamment). Le droit international applicable est présenté dans ces directives.

DIRECTIVE 20

Les autorités chargées du contrôle des drogues doivent avoir conscience de l'existence des directives modèles de l'OMS pour l'approvisionnement international en médicaments sous contrôle dans le cadre des soins médicaux d'urgence, qui proposent une procédure simplifiée pour l'importation et l'exportation de médicaments sous contrôle dans un pays lorsqu'un désastre a perturbé le fonctionnement des autorités chargées du contrôle des drogues. Elles doivent les appliquer lorsque c'est nécessaire.

Les catastrophes, d'origine naturelle ou provoquées par l'homme, peuvent entraîner une augmentation de la demande en matière de substances sous contrôle. Elles peuvent également perturber les autorités nationales chargées du contrôle des drogues, et il est alors possible qu'elles ne soient pas en mesure de délivrer des licences d'importation pour les médicaments sous contrôle. L'OICS a recommandé, dans son rapport de 1994, que les obligations de contrôle soient limitées pour les autorités des pays exportateurs en situation d'urgence (15). Ce principe a été approuvé lors de la Commission des Nations unies sur les stupéfiants et de l'Assemblée mondiale de la santé (91, 92).

Lorsqu'une telle catastrophe se produit, d'autres autorités compétentes doivent avoir conscience que les *directives modèles de l'OMS pour l'approvisionnement international en médicaments sous contrôle dans le cadre des soins médicaux d'urgence* peuvent être applicables (15). Ces directives modèles aident les autorités nationales grâce à des procédures réglementaires simplifiées. En cas de doute quant à leur caractère applicable, il est recommandé de consulter l'Organe international de contrôle des stupéfiants.

Droit et principes internationaux applicables

Le principe général des conventions internationales en matière de contrôle des drogues est que les médicaments sous contrôle sont indispensables et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer leur disponibilité (se reporter à la directive n° 1 pour le texte des préambules des conventions).

Paragraphe 40 de l'observation générale 14 : « Conformément à la Charte des Nations unies et aux résolutions pertinentes de l'Assemblée générale des Nations unies et de l'Assemblée mondiale de la santé, les États sont investis collectivement et individuellement de la responsabilité de coopérer aux fins de la fourniture de secours en cas de catastrophe et d'une assistance humanitaire en temps d'urgence, y compris l'assistance aux réfugiés et aux déplacés ».

Autre

DIRECTIVE 21

Les gouvernements qui décident de placer sous contrôle national les médicaments qui ne sont pas contrôlés par les conventions internationales en matière de contrôle des drogues doivent appliquer ces directives de la même manière que pour les médicaments placés sous contrôle national.

Il peut arriver que les gouvernements se sentent obligés de placer sous contrôle national des substances qui ne sont pas contrôlées au niveau international, si elles sont perçues comme représentant un risque sérieux de mésusage et de nuisance à l'égard de la santé publique. Les pays sont autorisés à le faire, en vertu des conventions internationales sur les drogues. Toutefois, lorsque ces décisions concernent des substances qui sont également des médicaments (et en particulier lorsqu'il s'agit de médicaments essentiels), qui peuvent donc avoir une répercussion importante sur la disponibilité et l'accessibilité de ces substances à des fins médicales et scientifiques, elles doivent être prises avec beaucoup d'attention et de retenue.

Si les gouvernements décident effectivement d'envisager la planification nationale, ils doivent d'abord suivre un processus minutieux et transparent faisant intervenir toutes les parties prenantes pertinentes pour considérer les coûts et les avantages de cette démarche. Ils doivent étudier en particulier :

- ▶ la preuve du risque d'usage dangereux et nuisible ;
- ▶ l'étendue que représente la menace pour la santé publique et la société ;
- ▶ l'importance de la substance pour les soins médicaux ;
- ▶ la répercussion de la programmation de la substance sur sa disponibilité et son accessibilité.

Avant de décider si la substance doit être programmée ou non, les gouvernements doivent prendre en compte une évaluation scientifique de sa responsabilité au regard de la dépendance réalisée par le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, le cas échéant.¹

Si un gouvernement décide que le risque d'utilisation dangereuse ou nuisible et la menace pour la santé publique et la société revêtent une importance telle que la planification au niveau national est appropriée, il doit élaborer et mettre en œuvre un plan d'action avec des directives ; ce plan d'action doit être capable d'assurer que cela n'interrompra pas la disponibilité et l'accessibilité de la substance à des fins médicales et scientifiques après la planification, et que cela n'aura pas de répercussions négatives au fil du temps.

Les recommandations ci-dessus sont particulièrement importantes sachant, par exemple, que la planification nationale de la kétamine et du tramadol a freiné la disponibilité et l'accessibilité de ces médicaments dans de nombreux pays. La kétamine est un médicament essentiel utilisé pour l'anesthésie dans les installations disposant de faibles ressources et c'est très souvent le seul anesthésique disponible en chirurgie. Le tramadol est un opioïde faible qui est utilisé dans de nombreux pays pour la prise en charge de la douleur modérée, révisé par le 34^e Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance en 2006. Le Comité a considéré que, même après une augmentation importante, récemment, dans la portée de son utilisation en raison de son utilité thérapeutique, le tramadol présente encore un taux d'abus peu élevé. Le Comité en a donc conclu qu'il ne disposait pas de suffisamment d'informations pour justifier un examen critique ». La planification nationale a abouti à des rapports d'indisponibilité de ces médicaments, avec de graves conséquences pour les patients (93, 94).

Droit et principes internationaux applicables

Article 12, paragraphe 2 du PIDESC et observation générale 14 correspondante (voir la directive n° 2).

¹ Pour toute la documentation relative au Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, veuillez voir : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ECDD/en (accès le 9 janvier 2011).

FORMULAIRE D'ÉVALUATION PAYS^m

Les gouvernements et autres groupes intéressés, notamment les professionnels de la santé, peuvent utiliser le formulaire suivant pour orienter leur analyse des politiques nationales de contrôle des drogues et déterminer dans quelle mesure les directives sont suivies dans leur pays. Au niveau national, un groupe de travail ou un groupe d'étude peut être chargé de réaliser cette tâche. Veuillez noter que des renseignements complémentaires pourront être demandés avant de répondre aux questions figurant dans ce formulaire.

La numérotation des 67 questions correspond à celle des directives. Dans certains cas, il est possible qu'une question se rapporte à plusieurs directives ; dans ce cas-là, son numéro correspond à la directive la plus appropriée. Pour chaque question, le formulaire indique s'il s'agit d'une question sur un thème légal (« L » : 11 questions), sur un thème politique (« P » : 53 questions) ou les deux (« L/P » : 3 questions). Cela peut permettre d'améliorer l'évaluation de la part des équipes qui souhaitent se partager le travail en sous-équipes : l'une pour les questions politiques, l'autre pour les questions légales.

Pour la plupart des questions, la réponse la plus favorable pour assurer l'accès adéquat aux médicaments sous contrôle, de même que leur disponibilité, est représentée en gras. C'est donc l'occasion pour toutes les questions dont la réponse n'est pas celle en gras de travailler à leur amélioration. En travaillant systématiquement à ces questions, les pays peuvent améliorer progressivement l'accès et la disponibilité des médicaments sous contrôle. Une approche systématique demande également de remplir le formulaire d'évaluation pays à une date ultérieure.

CONTENU DE LA LÉGISLATION ET DES POLITIQUES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE DES DROGUES

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
1	L/P	Y a-t-il dans la législation ou dans les documents officiels en matière de politiques nationales, une disposition qui reconnaît la nécessité absolue des médicaments sous contrôle dans le cadre des soins médicaux et pharmaceutiques ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
2	P	Y a-t-il dans la législation une disposition qui établit l'obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures nécessaires garantissant :	
		▸ la disponibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, notamment le soulagement de la douleur et de la souffrance ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ la prévention et le traitement de la dépendance à une substance ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
3	P	Les pouvoirs publics ont-ils créé une autorité nationale chargée de garantir dans les faits la disponibilité suffisante des médicaments sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, et de s'occuper de l'octroi des licences, des estimations et des statistiques ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez indiquer l'agence (ou les agences) : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
4	P	a) Existe-t-il un mécanisme (une réunion à intervalles réguliers, par exemple) entre agences gouvernementales visant à coordonner les politiques en matière de contrôle des drogues et à concerter toutes les sous-politiques ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez décrire ce mécanisme : quelle est la fréquence de ces réunions ? .../an <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
4	P	b) Ce mécanisme implique-t-il les agences chargées des fonctions suivantes :	
		▸ législation en matière de contrôle des drogues ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ politiques contre le détournement antidrogue ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ politiques de santé (domaine pharmaceutique, cancer, politiques en matière de VIH, etc.) ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ douanes ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ police ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ pouvoir judiciaire ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>
4	P	c) Le mandat du mécanisme implique-t-il :	
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ la promotion de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ la prévention de l'abus et de la dépendance ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ la prévention du détournement ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>
5	P	<p>a) Existe-t-il un mécanisme de coopération entre les pouvoirs publics et les professionnels de la santé pour garantir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, notamment pour soulager la douleur, pour traiter la dépendance aux opioïdes et d'autres affections médicales, ainsi que la prévention des abus, de la dépendance et du détournement ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> oui, veuillez décrire le mécanisme S.V.P. : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>
5	P	b) La coopération implique-t-elle les agences chargées des fonctions suivantes :	
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ législation en matière de contrôle des drogues ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ politiques contre le détournement antidrogue ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas 	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		▶ politiques de santé (domaine pharmaceutique, cancer, politiques en matière de VIH, etc.) ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ douanes ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ police ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ pouvoir judiciaire ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les agences : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ conseils médicaux ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ représentants de professionnels de la santé ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les organisations : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ représentants de patients ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les organisations : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ représentants de mutuelles de santé ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez énumérer les organisations : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
5	P	c) Le mandat de la coopération implique-t-il :	
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ la promotion de la disponibilité et de l'accessibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ la prévention de l'abus et de la dépendance ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ la prévention du détournement ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>
5	P	d) La coopération comporte-t-elle les aspects suivants ?	
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ aider à l'évaluation des besoins en matière de médicaments sous contrôle et communiquer les données concernant le degré d'accès ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ conseiller en matière de promotion de l'usage rationnel des médicaments sous contrôle ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ mettre en œuvre de meilleures pratiques, élaborer des directives de traitement nationales et mettre en œuvre des directives de traitement internationales ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ donner des conseils visant à supprimer les obstacles trop restrictifs pour l'accès aux médicaments sous contrôle ? <p> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas </p>	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		▶ donner des conseils pour améliorer la prévention et le contrôle en matière d'abus de substances et de dépendance sans générer de nouveaux obstacles à l'accessibilité et à la disponibilité ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
6	P	Le gouvernement a-t-il pris les mesures voulues pour assurer l'éducation des membres du gouvernement et de toutes les personnes dont le travail implique la compréhension des problèmes d'abus de drogues et leur prévention, notamment la rapport avec les politiques en matière de santé et le traitement légitime avec des médicaments sous contrôle ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez décrire le mécanisme S.V.P. : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
Planification de politiques visant la disponibilité et l'accessibilité <i>Plan national en matière de politique sur les médicaments :</i>			
7	P	a1) Y a-t-il un plan national approuvé en matière de politique sur les médicaments qui englobe la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle pour tous les usages médicaux et scientifiques pertinents ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : de quand date la dernière mise à jour du plan ? <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	a2) Le plan national en matière de politique sur les médicaments (ou toute autre politique gouvernementale) prévoit-il une liste de médicaments essentiels, élaborée en suivant la liste modèle OMS des médicaments essentiels et la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	a3) Cette liste de médicaments essentiels comprend-elle tous les médicaments figurant actuellement sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels et sur la liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants (ou équivalents aux médicaments sous contrôle figurant sur celles-ci) ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non, veuillez indiquer les médicaments qui ne sont pas sur la liste : <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
7	P	a4) Le plan national en matière de politique sur les médicaments (ou toute autre politique gouvernementale) prévoit-il des politiques qui traitent de l'usage rationnel des médicaments sous contrôle par la population en général, notamment le fait que les patients et leurs familles doivent être informés au sujet du traitement de la douleur et du traitement de la dépendance ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	(P - Se rapporte également aux Directives 11 et 12)	a5) Le plan national en matière de politique sur les médicaments (ou toute autre politique gouvernementale) prévoit-il la disponibilité des médicaments pertinents aux niveaux de soins appropriés, notamment la disponibilité d'analgésiques opioïdes forts à tous les niveaux et l'autorisation de prescription par toutes les spécialités médicales pertinentes ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	a6) Les mesures voulues ont-elles été prises dans le projet de politique nationale en matière de médicaments (ou autre politique gouvernementale) pour que les patients hospitalisés pour d'autres raisons soient en mesure de continuer leur traitement avec des médicaments sous contrôle ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	a7) Les mesures voulues ont-elles été prises dans le projet de politique nationale en matière de médicaments (ou autre politique gouvernementale) pour assurer la poursuite du traitement auprès des personnes traitées avec des médicaments sous contrôle si elles sont arrêtées ou emprisonnées, indépendamment du fait qu'il s'agisse d'un traitement antidouleur, d'un traitement contre la dépendance ou dans le cadre d'une autre maladie ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
<i>Plans politiques relatifs à une maladie spécifique :</i> - Cancer:			
7	P	b1) Y a-t-il un programme complet de lutte contre le cancer approuvé au niveau national qui englobe l'accès aux analgésiques opioïdes forts, et la mise à disposition de ceux-ci, pour le traitement de la douleur modérée à très intense et pour les services (notamment en hospice et en soins palliatifs) où les patients peuvent bénéficier de ce traitement ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : de quand date la dernière mise à jour du plan ? <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	A-t-on vérifié que le projet de politique accordant des droits à un groupe de patients ne comporte aucune mesure qui pourrait être interprétée comme un refus de ce droit à d'autres groupes de patients ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	b3) Y a-t-il suffisamment de ressources disponibles pour la mise en œuvre de la politique ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser le budget : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
<i>- VIH/sida :</i>			
7	P	c1) Y a-t-il un programme politique national approuvé pour le VIH/sida qui :	
		▸ inclut le traitement des douleurs de modérées à très intenses au moyen de la disponibilité et de l'accessibilité d'analgésiques opioïdes puissants et de services de type hospice et soins palliatifs, où les patients peuvent se procurer ce traitement ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ inclut la prévention de la transmission du VIH par le biais de la disponibilité et de l'accessibilité du traitement aux agonistes opiacés et de centres de traitement où les patients souffrant de dépendance aux opioïdes peuvent se procurer ce traitement ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : de quand date la dernière mise à jour du plan ? <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
7	P	c2) A-t-on vérifié que le projet de politique accordant des droits à un groupe de patients ne comporte aucune mesure qui pourrait être interprétée comme un refus de ce droit à d'autres groupes de patients ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	c3) Y a-t-il suffisamment de ressources disponibles pour la mise en œuvre de la politique ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser le budget : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
<i>- Dépendance aux opioïdes :</i>			
7	P	d1) Y a-t-il un programme national approuvé en matière de santé mentale pour la dépendance aux opioïdes qui inclut la prévention des abus de substances et la dépendance, le traitement de dépendance à une substance par le biais de la disponibilité et de l'accessibilité du traitement aux agonistes opiacés et des centres de traitement où les patients souffrant de dépendance aux opioïdes peuvent se procurer ce traitement ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : de quand date la dernière mise à jour du plan ? <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	d2) A-t-on vérifié que le projet de politique accordant des droits à un groupe de patients ne comporte aucune mesure qui pourrait être interprétée comme un refus de ce droit à d'autres groupes de patients ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	d3) Les mesures voulues sont-elles prises dans le programme de santé mentale sur la dépendance aux opioïdes pour la continuité du traitement aux médicaments sous contrôle chez les personnes qui sont arrêtées ou emprisonnées, indépendamment du fait qu'il s'agisse d'un traitement antidouleur, d'un traitement contre la dépendance ou dans le cadre d'une autre maladie ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
7	P	d4) Les mesures voulues sont-elles prises dans le programme de soins de santé mentale sur la dépendance aux opioïdes pour que les programmes de traitement soient opérationnels en milieu carcéral afin d'assurer le traitement de la dépendance aux opioïdes ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	d5) Y a-t-il suffisamment de ressources disponibles pour la mise en œuvre de la politique ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser le budget : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
<i>- Psychiatric and neurological disorders:</i>			
7	P	e1) Y a-t-il un programme national de santé mentale concernant d'autres troubles psychiatriques et neurologiques qui inclut la disponibilité et l'accessibilité des anxiolytiques, hypnotiques et antiépileptiques ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : de quand date la dernière mise à jour du plan ? <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	e2) A-t-on vérifié que le projet de politique accordant des droits à un groupe de patients ne comporte aucune mesure qui pourrait être interprétée comme un refus de ce droit à d'autres groupes de patients ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	e3) Y a-t-il suffisamment de ressources disponibles pour la mise en œuvre de la politique ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser le budget : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
<i>- Santé maternelle :</i>			
7	P	f1) Y a-t-il un programme national approuvé en matière de soins de santé maternelle qui inclut la disponibilité et l'accessibilité de l'ocytocine (hors contrôle) ou de l'ergométrine et de l'éphédrine pour les soins obstétricaux d'urgence ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez l'indiquer : de quand date la dernière mise à jour du plan ? <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	f2) A-t-on vérifié que le projet de politique accordant des droits à un groupe de patients ne comporte aucune mesure qui pourrait être interprétée comme un refus de ce droit à d'autres groupes de patients ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
7	P	f3) Y a-t-il suffisamment de ressources disponibles pour la mise en œuvre de la politique ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser le budget : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
8	P	a) A-t-on vérifié que le programme politique national en matière de médicaments et les programmes politiques nationaux propres à une maladie :	
		▸ ont respectueux de la parité homme-femme et appropriés sur le plan culturel ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ prévoient l'égalité de l'accès et de la disponibilité et ne font aucune discrimination, ou s'avèrent involontairement discriminatoires à l'égard :	
		des femmes ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des enfants ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		des personnes âgées ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des personnes appartenant à des classes à faibles revenus ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des minorités ethniques ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des prisonniers ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des patients souffrant de douleurs, ayant des antécédents d'abus de substances ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des personnes vivant avec le VIH ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des professionnels du sexe ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		des utilisateurs de drogues par voie intraveineuse ? <input type="radio"/> oui <input type="radio"/> non <input type="radio"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
8	P	b) Les patients souffrant de dépendance aux opioïdes ont-ils accès au traitement de manière non discriminatoire, quel que soit :	
		▸ âge? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ sexe ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ statut VIH ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ durée de l'abus de substances ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ antécédents de tentatives d'abstinence ou de tentatives infructueuses de traitement ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▸ état psychiatrique ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
8	P	c) Les femmes enceintes et en cours d'allaitement ont-elles accès au traitement contre la dépendance aux opioïdes de la même manière que les autres patients ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
9	L	a) Les pouvoirs publics ont-ils procédé à un examen visant à déterminer si la législation au niveau national, régional et local, ainsi que les politiques officielles, comportent des politiques plus strictes que ne l'exigent les conventions internationales en matière de contrôle des drogues ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser les lois et réglementations vérifiées et celles qui restent encore à examiner : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
9	L	b) En présence de telles dispositions, sont-elles nécessaires ou souhaitables pour la protection de la santé publique ou du bien-être et contribuent-elles à améliorer la santé publique (constituée par la disponibilité et l'accessibilité aux médicaments sous contrôle en vue d'un usage médical rationnel, et la prévention des abus, du détournement et de la dépendance) ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser les résultats pour chaque mesure : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
9	L	c) Si des mesures ont été définies comme étant inutiles ou indésirables pour la protection de la santé publique ou pour le bien-être, et ne contribuent pas à améliorer la santé publique, celles-ci ont-elles été supprimées, ou encore remplacées par d'autres mesures visant à assurer le même niveau de prévention, sans constituer un obstacle à l'usage médical rationnel ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
9	(L : se rapporte à la directive n° 11)	d) En particulier, indiquer si la législation ou les politiques contiennent les dispositions suivantes, qui sont plus strictes que ne l'exigent les conventions sur le contrôle des drogues et empêchent la prescription, la délivrance et la distribution en vue d'un usage médical rationnel :	
		<ul style="list-style-type: none"> ▸ La durée pendant laquelle les médicaments sous contrôle peuvent être prescrits est-elle plus limitée que celle d'autres médicaments ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez indiquer la durée maximale et la différence par rapport aux autres médicaments : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		La validité des prescriptions pour les médicaments sous contrôle est-elle plus limitée que pour d'autres médicaments ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser la validité maximale et la différence par rapport à d'autres médicaments : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		<p>▸ Le praticien est-il autorisé à déterminer le traitement pharmacologique approprié (choix du médicament, formulation, puissance, dosage et durée) en fonction des besoins individuels du patient et d'orientations médicales et scientifiques solides ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui</p> <p><input type="checkbox"/> non ; veuillez préciser les restrictions et la différence par rapport à d'autres médicaments</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
		<p>▸ Existe-t-il une limitation sur l'usage des opioïdes puissants dans la douleur modérée à très intense pour une ou plusieurs maladies spécifiques (p. ex. la douleur cancéreuse), alors que la douleur modérée à très intense due à d'autres causes n'est pas traitée ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser les restrictions :</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
		<p>▸ Une autorisation est-elle requise pour que le patient puisse bénéficier d'une ordonnance pour un médicament sous contrôle ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
		<p>▸ Les médicaments sous contrôle peuvent-ils être prescrits sur un exemplaire unique d'ordonnance courante ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui</p> <p><input type="checkbox"/> non ; veuillez indiquer ce qui est nécessaire et quel est son coût :</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
		<p>▸ Existe-t-il un enregistrement des patients traités aux opioïdes pour la dépendance aux opioïdes ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui Si oui, veuillez préciser si cela a pour conséquence, notamment, le refus de permis de conduire, d'emploi gouvernemental, de logement ou le refus de la garde d'enfant, qui inciterait les patients à éviter le traitement ; Si oui, veuillez préciser la période pour laquelle l'enregistrement est maintenu ; si oui, veuillez préciser quelles sont les garanties en place pour veiller au respect de la confidentialité à l'égard du patient.</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		▶ Les professionnels de la santé dotés de l'autorité générale de prescription, dans l'exercice de leurs obligations professionnelles, sont-ils autorisés à prescrire des médicaments sous contrôle sans licence supplémentaire ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ Les pharmaciens dotés de l'autorité générale de prescription, dans l'exercice de leurs obligations professionnelles, sont-ils autorisés à délivrer des médicaments sous contrôle sans licence supplémentaire ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ La divulgation des informations concernant le traitement par des médicaments sous contrôle, et l'usage de ceux-ci, est-elle autorisée et les personnes qui les fournissent sont-elles libres de toute crainte de poursuites ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
10	L	a) La législation contient-elle une terminologie susceptible de provoquer la confusion entre usage médical des médicaments sous contrôle et abus de substances ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
10	L	b) La définition « d'abus » (ou « mésusage ») exclut-elle l'usage médical à long terme de médicaments sous contrôle dans le cadre de la pratique médicale acceptée, et est-il clair que l'usage médical de substances sous contrôle, de longue durée ou non, avec ou sans réactions indésirables (y compris la « pharmacodépendance ») ne constitue pas un « abus de stupéfiants » ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
10	L	c) La définition de « dépendance » implique-t-elle la présence d'un désir puissant ou compulsif de prendre la substance psychoactive ? Cette définition laisse-t-elle clairement entendre que le simple fait que des symptômes de tolérance ou de sevrage surviennent ne garantit pas un tel diagnostic ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
10	L	d) La législation contient-elle des termes stigmatisants pour les médicaments sous contrôle, comme l'usage des termes légaux « stupéfiants » et « psychotropes » pour les médicaments, allant au-delà de leur signification légale associée aux conventions internationales sur les drogues ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
10	L	e) La législation se réfère-t-elle aux patients de manière respectueuse et évite-t-elle en particulier la terminologie stigmatisante, comme l'usage du mot « toxicomane » pour un patient souffrant de dépendance ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
Professionnels de la santé			
11/12	L	a) Les professionnels de la santé sont-ils libres de toute crainte dans le cas d'une enquête, de poursuites judiciaires et de sanctions disproportionnées pour infraction mineure ou involontaire aux règlements en matière de contrôle des drogues ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non ; veuillez préciser <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
12	L	b) Les pharmaciens sont-ils autorisés à corriger les erreurs techniques dans les ordonnances et à délivrer de petites quantités de médicaments sous contrôle pour les cas d'urgence ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
13	P	a) Existe-t-il une politique gouvernementale priant instamment les facultés de médecine et de pharmacie, ainsi que les écoles d'infirmières, d'enseigner l'usage médical des médicaments sous contrôle, y compris l'usage des analgésiques opioïdes et de prise en charge de la douleur ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
13	P	b) Des directives de traitement OMS pertinentes ou d'autres directives internationales ou nationales fondées sur des preuves sont-elles mise en œuvre dans l'ensemble du pays pour les différentes maladies et troubles ayant besoin d'un traitement avec des médicaments sous contrôle, notamment pour :	

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
		▶ le traitement de la douleur ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ le traitement de la dépendance aux opioïdes ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ la prévention du VIH/sida ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ les troubles psychiatriques et neurologiques, en particulier sur l'utilisation d'anxiolytiques, d'hypnotiques et d'antiépileptiques ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
		▶ la santé maternelle ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
14	P	Si le pays est en cours de transition en vue d'améliorer l'accès et la disponibilité des médicaments sous contrôle, des cours de formation destinés aux médecins, pharmaciens et infirmières sont-ils assurés dans l'ensemble du pays pour enseigner l'usage rationnel de ces médicaments ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
Estimations et statistiques			
15	P	a) Les pouvoirs publics ont-ils une méthode pour estimer de manière réaliste les besoins médicaux et scientifiques en matière de substances sous contrôle ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
15	P	b) Cette méthode inclut-elle un certain excédent afin de réduire au minimum le risque que les estimations soient insuffisantes à l'approche de la fin de l'année ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
15	P	c) Les pouvoirs publics ont-ils examiné de très près cette méthode et l'ont-ils validée en suivant les méthodes recommandées par l'OMS et l'OICS ? ⁿ <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
15	P	Les pouvoirs publics ont-ils mis en place un système satisfaisant pour recueillir les informations sur les besoins en médicaments sous contrôle dans les établissements concernés ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
16	P	a) Les pouvoirs publics fournissent-ils à l'OICS, en temps utile, des estimations sur les besoins en stupéfiants et certains précurseurs pour l'année suivante ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez indiquer la date de la dernière présentation : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
16	P	b) Les pouvoirs publics fournissent-ils à l'OICS des évaluations (estimations simplifiées) sur les besoins en substances psychotropes au moins une fois tous les trois ans ? <input type="checkbox"/> oui, veuillez indiquer la date de la dernière présentation : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>
16	P	c) Si le besoin médical de stupéfiants (principalement des analgésiques opioïdes et des agonistes opiacés à longue durée d'action pour le traitement de la dépendance) semble devoir dépasser la quantité estimée, confirmée par l'OICS, le gouvernement prévoit-il de donner une estimation supplémentaire à l'OICS ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas	<input type="checkbox"/>

n Manuel OMS/OICS concernant les estimations en cours de préparation au moment de la publication de ce document.

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
17	P	<p>Les pouvoirs publics présentent-ils à l'OICS, en temps utile, les rapports statistiques trimestriels et annuels requis sur les stupéfiants et les substances psychotropes ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui, veuillez indiquer les dates de présentation correspondant à l'année dernière :</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
Approvisionnement (voir aussi les questions pour la directive 7)			
18	P	<p>a) Les pouvoirs publics ont-ils mis en place un système satisfaisant pour veiller, en coopération avec les réseaux de distribution, à ce que l'approvisionnement, la fabrication et la distribution de médicaments sous contrôle soient effectués en temps utile afin d'éviter toute rupture de stock, et pour que ces médicaments soient toujours mis à la disposition des patients lorsqu'ils en ont besoin ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
18	P	<p>b) La couverture géographique des pharmacies ou dispensaires est-elle suffisante dans l'ensemble du pays, sans se limiter aux pharmacies des hôpitaux, pour permettre aux patients et à leurs familles de se procurer des médicaments sous contrôle sans que cela implique une durée de déplacement considérable, ni des dépenses élevées à cet égard ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
19	P	<p>a) Les pouvoirs publics assurent-ils la promotion de la disponibilité des médicaments sous contrôle à un prix abordable ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser les méthodes :</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
19	P	<p>b) Y a-t-il des frais correspondant aux licences pour l'admission sur le marché, l'achat, la fabrication et la distribution de médicaments sous contrôle en plus des licences requises pour les médicaments qui ne sont pas placés sous contrôle ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser quelles licences et frais :</p> <p><input type="checkbox"/> non</p> <p><input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>

Numéro (se rapporte à la directive correspondante)	Question d'ordre légal (L) ou politique (P)	Question	Action requise ? (veuillez cocher cette case en cas de réponse affirmative)
20	P	<p>Les autorités de contrôle des drogues chargées de délivrer des autorisations sont-elles conscientes de l'existence des directives modèles OMS pour l'approvisionnement international en médicaments sous contrôle dans le cadre des soins médicaux d'urgence. Le cas échéant, sont-elles appliquées systématiquement ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui, mais elles ne sont pas appliquées <input type="checkbox"/> oui, et elles sont appliquées ; veuillez préciser : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
Autre			
21	L/P	<p>a) Si le pays envisage de promulguer des mesures nationales de contrôle des drogues au sujet d'une substance ou d'un médicament qui n'est pas placé(e) sous contrôle international, y a-t-il une procédure pour évaluer le risque réel d'abus, le mal causé par cet abus et son utilité médicale dans la prise de décision. A-t-on veillé à ce qu'aucune mesure de contrôle des drogues n'affecte la disponibilité et l'accessibilité à des fins médicales ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui, veuillez préciser les méthodes : <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
21	L/P	<p>Si le pays applique des mesures nationales de contrôle des drogues sur une substance ou un médicament qui n'est pas placé(e) sous contrôle international, les directives pertinentes de ce document au sujet d'une substance sont-elles appliquées de la même manière ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>
21	P	<p>Si la kétamine ou le tramadol sont des substances sous contrôle dans votre pays, la disponibilité et l'accessibilité sont-elles assurées à des fins médicales dans l'ensemble du pays grâce à l'application des directives pertinentes publiées dans ce document ?</p> <p><input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> ne sait pas</p>	<input type="checkbox"/>

REMERCIEMENTS

Ces directives en matière de politiques ont été produites par l'équipe Accès aux médicaments sous contrôle, du Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique de l'Organisation mondiale de la Santé, pour mettre à jour les précédentes directives de l'OMS intitulées *Trouver l'équilibre dans les politiques nationales de contrôle des opioïdes*. La version originale a été élaborée pour l'OMS par le Centre collaborateur de l'OMS sur la Politique et la Communication dans les Soins du Cancer au sein du groupe PPSG de l'Université du Wisconsin (WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the Pain & Policy Studies Group, University of Wisconsin), Madison, Wisconsin, États-Unis en 2000.^o

Les premières directives découlaient des conventions internationales relatives au contrôle des drogues et des recommandations émises par les organes compétents, comme l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants. Pour cette mise à jour, d'autres aspects du droit international et de la recherche sur les obstacles à la disponibilité ont également été considérés.

La mise à jour a été préparée par Barbara Milani et Willem Scholten, en collaboration avec Lauren Koranteng (tous les trois de l'équipe Accès aux médicaments sous contrôle, Organisation mondiale de la Santé), Saskia Jünger, Universitätsklinikum Aachen, Aix-la-chapelle, Allemagne, ainsi que Tom Lynch et Anthony Greenwood, tous les deux de l'Université de Lancaster, Lancaster, Royaume-Uni.

Un groupe d'experts internationaux a défini les sujets à traiter et a fait des commentaires sur une première version préliminaire dans une étude Delphi en deux séries. La version finale qui en résulte a été traitée par un groupe chargé d'élaborer les directives et qui s'est réuni à Genève, du 22 au 24 novembre 2010.

Groupe chargé de l'élaboration des directives

Membres

D^r Azizbek Boltaev, directeur de recherche (chaire de psychiatrie et de toxicomanie), Institut médical gouvernemental de Bukhara, Bukhara, Ouzbékistan, au nom du Réseau eurasiatique de Réduction des Risques de Vilnius, Lituanie.

Professeure Snezana Bosnjak, membre du Comité consultatif académique ATOME, Institut Serbe d'Oncologie et de Radiologie, Belgrade, Serbie.

D^r Saskia Jünger, Universitätsklinikum, Aix-la-Chapelle, Allemagne, au nom de l'Association européenne pour les Soins palliatifs, Milan, Italie.

D^r Thomas Lynch, Université de Lancaster, Lancaster, Royaume-Uni (rapporteur).

D^r Aukje Mantel-Teeuwisse, Institut des Sciences pharmaceutiques, Utrecht, Pays-Bas.

D^r David Praill, directeur général, Help the Hospices, Londres, Royaume-Uni.

Professeur Lukas Radbruch, Klinik für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Bonn, Bonn, Allemagne ; Zentrum für Palliativmedizin, Malteser Krankenhaus Bonn/Rhein-Sieg, Bonn, Allemagne (président).

Observateur

M. Pavel Pachta, secrétaire-adjoint de l'Organe et chef de la Section consacrée au Contrôle et Estimations des Stupéfiants, secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime, Vienne, Autriche.

Personnel de l'OMS

D^r James Cleary, Centre collaborateur de l'OMS consacré à la Douleur et aux Soins palliatifs, Groupe d'Étude sur la Douleur et les Politiques, Paul P. Carbone Comprehensive Cancer Centre, Université du Wisconsin, Madison, Wisconsin, États-Unis (conseiller temporaire).

^o Actuellement : centre collaborateur de l'OMS consacré à la douleur et aux soins palliatifs.

M^{me} Lauren Koranteng, stagiaire, Accès aux Médicaments sous Contrôle, OMS, Genève, Suisse.
M^{me} Liliana de Lima, directrice générale, Association internationale des Hospices et des Soins palliatifs (IAHPC, Houston, État-Unis (conseillère temporaire).
M. Diederik Lohman, Human Rights Watch, New York (conseiller temporaire).
D^{re} Barbara Milani, administratrice technique, Accès aux Médicaments sous Contrôle, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse.
D^r Clive Ondari, coordonnateur, Accès aux Médicaments et Usage rationnel, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse.
D^r Vladimir Poznyak, coordonnateur, Prise en charge de l'Abus de Substances, OMS, Genève, Suisse.
D^r Willem Scholten, responsable d'équipe, Accès aux Médicaments sous Contrôle, Département des Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse (secrétaire).
Professeure Allyn Taylor, Centre collaborateur de l'OMS pour les Lois en Matière de Santé et des Droits de l'Homme, Faculté de Droit de Georgetown, Université de Georgetown (Washington DC, États-Unis) (conseiller temporaire).
M^{me} Annet Verster, administratrice technique, Département du VIH, Prévention dans le Secteur de la Santé, OMS, Genève, Suisse.

Autres collaborateurs

L'OMS aimerait également remercier les contributions apportées par les personnes suivantes, en matière d'élaboration des documents et d'examen par des pairs :

D^r Dele Olawale Abegunde, Accès aux Médicaments et Usage rationnel, OMS, Genève, Suisse.
Professeur Rosa Buitrago, École de Pharmacie, Université de Panama, Panama.
D^r Scott Burris, professeur de droit et codirecteur, Centre pour le Droit, la Politique et la Pratique en Matière de Santé, Faculté de Droit de Beasley de l'Université de Temple, Philadelphie (Pennsylvanie, États-Unis).
Professeur Augusto Caraceni, Association européenne pour les Soins palliatifs (EAPC). Directeur de l'Hospice Virgilio Floriani, Institut national de Lutte contre le Cancer, Milan, Italie.
Professeur David Clark, membre du Comité consultatif académique ATOME, université de Glasgow, Glasgow, Royaume-Uni.
D^r Henry Ddungu, Association africaine de Soins palliatifs (APCA), Entebbe, Ouganda.
D^r Anju Dhawan, All India Institute of Medicine, New Delhi, Inde.
D^r Kees de Joncheere, conseiller régional, OMS, Office régional européen, Copenhague, Danemark.
M^{me} Margarethe Ehrenfeldner, responsable de la Section chargée du Contrôle des Psychotropes, secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime, Vienne, Autriche (observateur).
Professeur Paul M Fenton, Agnac, France.
D^r Gilberto Gerra, Chief, Section Développement de la Santé, Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime, Vienne, Autriche (observateur).
Professeur Stein Kaasa, membre du Comité consultatif académique ATOME, Université norvégienne de Sciences et Technologies, Trondheim, Norvège.
D^r Rick Lines, directeur général, Association internationale de Réduction des Risques (IHRA), Londres, Royaume-Uni.
M. John Lisman, membre du Comité consultatif académique ATOME, Lisman Legal Life Sciences, Nieuwerbrug, Pays-Bas.
D^r Kasia Malinowska-Sempruch, directeur du Programme global de Politique antidrogue, Open Society Institute, Varsovie, Pologne.
D^r Matthews Mathai, Pour une Grossesse à moindre Risque, OMS, Genève, Suisse.
Professeure Sheila Payne, Université de Lancaster, Lancaster, Royaume-Uni.
D^{re} Cecilia Sepúlveda, conseillère principale, Programme de Lutte contre le Cancer, OMS, Genève, Suisse.
Professeur Gerry Stimson, membre du Comité consultatif académique ATOME, directeur général (jusqu'à août 2010), Association internationale de Réduction des Risques (IHRA), Londres, Royaume-Uni.
Professeur Tsutomu Suzuki, Université de Hoshi, Tokyo, Japon.
M^{me} Melisa Tin Siong Lim, Section chargée du Contrôle et de l'Estimation des Stupéfiants, secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime, Vienne, Autriche (observateur).

Professeur Ambros Uchtenhagen, membre du Comité consultatif académique ATOME, Institut für Sucht-und Gesundheitsforschung Zürich, Zürich, Suisse.

M^{me} Gisela Wieser-Herbeck, Section chargée du Contrôle et de l'Estimation des Stupéfiants, secrétariat de l'Organe international de Contrôle des Stupéfiants, Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime, Vienne, Autriche (observateur).

Autres personnes et institutions grâce auxquelles l'élaboration de ce document a été possible

M^{me} Pamela Drameh, Système et Services de Santé, OMS, Genève, Suisse.

M. Eric Georget, Médicaments essentiels et Politique pharmaceutique, OMS, Genève, Suisse.

M^{me} Eva Kaddu, Accès aux médicaments et usage rationnel, OMS, Genève, Suisse.

Nova Language Services, Barcelone, Espagne.

Paprika, Annecy-le-Vieux, France (conception).

M^{me} Anke Sabine Ries, Département de Médecine palliative, RWTH, Université d'Aix-la-Chapelle, Aix-la-Chapelle, Allemagne.

M^{me} Dorothy A. van Schooneveld (éditrice), Amancy, France.

M^{me} Tone Skaug, Système et Services de Santé, OMS, Genève, Suisse.

Donateurs

Voir la page iii.

DÉCLARATIONS D'INTÉRÊT
DES MEMBRES DU
GROUPE CHARGÉ DU
DÉVELOPPEMENT DES
DIRECTIVES

Les membres du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives et autre participants externes ont été priés de présenter une déclaration d'intérêt suivant le format OMS habituel.

Azizbek Boltaev a signalé qu'il avait fait office d'expert international pour l'Office des Nations unies contre la Drogue et le Crime en vue de la formation des spécialistes du traitement au Turkménistan et pour la préparation d'un rapport sur les normes de qualité du traitement de la pharmacodépendance en Asie centrale. Il a reçu des honoraires pour son travail. Pour le Réseau eurasiatique de Réduction des Risques, il a apporté son assistance technique dans un atelier consacré au traitement de substitution aux opioïdes et il a corédigé une revue de l'état du traitement de substitution aux opioïdes dans la région d'Asie centrale, pour laquelle il a reçu la somme de 1 000 US\$ et le remboursement de ses frais. Il fait actuellement office de chercheur principal dans un projet financé par l'Institut nord-américain de la Santé au *Bukhara State Medical Institute*, portant sur l'analyse de la rentabilité des stratégies de réduction des risques en Ouzbékistan, y compris le traitement de substitution aux opioïdes. De 2006 à 2009, il a fait office de conseiller régional en matière de réduction des risques dans le cadre d'un Programme régional VIH/sida en Asie centrale financé par le DFID chez GRM International, qui a pris en charge toute la gamme de services visant les utilisateurs de drogues par voie intraveineuse, notamment le traitement de substitution aux opioïdes. Il a été remboursé par le 7^e Programme-cadre de la Commission européenne, pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives.

Snezana Bosnjak est membre du Comité international pour les Politiques contre la Douleur et présidente de la Commission nationale des Soins palliatifs en Serbie. Dans l'exercice de ces deux fonctions, elle a fourni des conseils d'expert et fait des déclarations publiques au sujet du besoin et des méthodes en vue d'améliorer la disponibilité des opioïdes pour la douleur et les soins palliatifs par le biais de la formation et de la politique. En tant que présidente de la Commission, elle a également donné des orientations au gouvernement au sujet d'un nouveau projet de loi sur les substances sous contrôle. En qualité de membre du Comité international pour les Politiques contre la Douleur, elle a reçu 12 000 US\$ d'honoraires et 2 000 US\$ par an pour défraiement (2006 à 2008) et 6 000 US\$ par an à titre d'honoraires et de dépenses (2009 à 2010) auprès de l'*Open Society Foundation*. Elle a reçu de petites rémunérations à plusieurs reprises pour des présentations sur l'utilisation des analgésiques opioïdes auprès de Janssen et d'Hemofarma, pour la préparation de brochures sur la bonne utilisation de patchs de Duragesic et pour la formation du personnel de Merck sur l'utilisation appropriée de la morphine en goutte. Elle a bénéficié d'une subvention de déplacement de la part de Janssen pour participer au Congrès EAPC 2009. Pour l'Association internationale d'étude de la douleur (IASP), son équipe a bénéficié d'un soutien de recherche pour l'élaboration d'une brochure sur la phobie aux opioïdes pour les patients et les professionnels (7 940 US\$). Elle a été remboursée par le 7^e Programme-cadre de la Commission européenne pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives.

Jim Cleary a communiqué sa qualité de directeur du Groupe d'Étude sur la Douleur et les Politiques au *Paul C. Carbone Comprehensive Cancer Centre*, de l'université du Wisconsin, Madison (Wisconsin, États-Unis). Il a également déclaré être membre indépendant du *Data, Safety and Monitoring Committee for pain medicine* chez Wex Pharma (rémunération annuelle de 3 500 US\$). Il a également déclaré être chercheur institutionnel principal pour deux études réalisées par Archimedes (2008) et Wyeth (en cours). Pour les deux études, l'université a reçu une rémunération de 7 000 US\$ par patient. Il est intervenu dans le cadre de séries de subvention médicales et d'une conférence lors de laquelle il a parlé de l'accès accru aux opioïdes pour la prise en charge de la douleur (honoraires de 2 500 – 7 500 US\$). Il a également signalé avoir participé à un film documentaire réalisé par *WhyteHouse* sur l'accès aux médicaments antidouleur, sans percevoir d'honoraires.

Saskia Jünger a déclaré que dans l'unité où elle travaille, les collègues reçoivent le financement de diverses sociétés pharmaceutiques, y compris des sociétés produisant des opioïdes (Grünenthal, Mundipharma et Janssen). Elle a été remboursée par le 7^e Programme-cadre de la Commission européenne pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives.

Liliana de Lima a déclaré être employée en tant que directrice générale de l'IAHPC (Association internationale pour les Hospices et les Soins palliatifs) depuis 10 ans. Un des domaines de travail de l'IAHPC porte sur l'amélioration de l'accès aux opioïdes pour le traitement médical. Elle intervient en tant que conseillère-experte auprès des gouvernements de Colombie, Pérou et Panama pour les questions relatives à l'accès aux médicaments sous contrôle.

Diederik Lohman a déclaré que *Human Rights Watch* bénéficie du financement pour son emploi auprès de l'*Open Society Foundation*, où il est chargé de réaliser une recherche sur les politiques et le plaidoyer sur l'accessibilité des médicaments sous contrôle.

Aukje Mantel-Teeuwisse est remboursée par le 7^e Programme-cadre de la Commission européenne, pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives.

David Prail a déclaré qu'il est PDG de *Help the Hospices* – organisme britannique de bienfaisance qui représente les hospices du Royaume-Uni. *Help the Hospices* est financé par le gouvernement pour trois programmes : un en Sierra Leone, un autre avec l'Association africaine des Soins palliatifs et encore un autre sur le développement des soins palliatifs pour les enfants en Inde et au Malawi. Il siège au conseil de l'Alliance mondiale pour les Soins palliatifs (WPCA) et au Conseil de l'Association indienne pour les Soins palliatifs (IAPC). *Help the Hospices* partage un vif intérêt dans ce domaine et fait tout ce qui est en son pouvoir pour soutenir les activités favorisant l'accès aux médicaments antidouleur et autres médicaments requis par les médecins en soins palliatifs dans le monde entier. Il a été remboursé par le 7^e Programme-cadre de la Commission européenne pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives.

Lukas Radbruch a déclaré être président de l'Association européenne pour les Soins palliatifs (EAPC) depuis 2007 ; il est impliqué dans des activités de développement et de mise en œuvre des soins palliatifs en Europe, notamment les activités médiatique et les projets visant à surveiller et améliorer l'accès aux médicaments opioïdes en Europe, sans recevoir d'honoraires personnels pour son travail. Il est remboursé par le 7^e Programme-cadre de la Commission européenne pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives. Il a effectué des présentations lors de conférences médicales pour Archimedes et Cephalon sur le développement des médicaments, et a reçu des honoraires de 1 000 à 2 000. Il est membre du conseil de l'Alliance mondiale pour les Soins palliatifs (WPCA).

Allyn Taylor a déclaré avoir écrit un article sur l'accès aux antidouleurs pour l'UICC (Union internationale contre le Cancer) à titre de consultante. Elle a communiqué avoir reçu des honoraires d'un montant de 10 000 US\$. Ses frais de voyage ont été financés.

Tom Lynch a reçu un remboursement de la part de la Commission européenne, 7^e Programme-cadre pour le coût de sa participation à la réunion du Groupe chargé de l'Élaboration des Directives. Il a assisté à une conférence organisée par le Groupe d'Étude sur la Douleur et les Politiques et il a été remboursé de ses frais de déplacement auprès de l'*Open Society Foundation*.

La plupart des intérêts déclarés coïncident avec l'objectif de l'Organisation mondiale de la Santé d'équilibre des politiques relatives aux substances sous contrôle. Ils ne sont pas jugés contradictoires. Les déclarations comprenant une implication avec l'industrie pharmaceutique sont considérées comme mineures. Par ailleurs, les directives actuelles ne donnent aucune recommandation quant aux produits ou méthodes de traitement.



ANNEXE 1

MÉDICAMENTS SOUS CONTRÔLE FIGURANT ÉGALEMENT SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS DE L'OMS OU SUR LA LISTE DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS DE L'OMS POUR LES ENFANTS (95, 96)

Substance	Forme pharm.	Dosage	Indications	Pour enfants	Pour adultes
buprénorphine	non précisée	non précisé	utilisé dans les programmes de dépendance à une substance	-	x
codéine	comprimé	15 mg (phosphate)	analgésique opioïde	x	x
		30 mg (phosphate)	1. analgésique opioïde 2. (indication en cours d'examen) médicaments anti-diarrhée (symptomatique) chez l'adulte	-	x
diazépam*	injection	5 mg/ml en ampoule de 2ml	médication préopératoire et sédation pour interventions de courte durée	x	x
	liquide voie orale	2 mg/5 ml	anxiété généralisée	x	-
	solution ou gel voie rectale	5 mg/ml en tube de 0,5 ml	anticonvulsivant/antiépileptiques	x	x
		5 mg/ml en tube de 1 ml		x	-
		5 mg/ml en tube de 2 ml		x	x
		5 mg/ml en tube de 4 ml		x	x
	comprimé	2 mg	anxiété généralisée	x	x
		5 mg	1. anxiété généralisée 2. médication préopératoire et sédation pour interventions de courte durée	x	x
		10 mg	anxiété généralisée	x	x
éphédrine	injection	30 mg (chlorhydrate)/ml en ampoule de 1 ml	anesthésie rachidienne pendant l'accouchement, en prévention de l'hypotension	-	x
ergométrine*	injection	200 microgrammes (maléate d'hydrogène) en ampoule de 1 ml	ocytocique	-	x

Substance	Forme pharm.	Dosage	Indications	Pour enfants	Pour adultes
lorazépam*	formulation voie parentérale	2 mg/ml en ampoule de 1 ml	anticonvulsivant/antiépileptiques	x	x
		4 mg/ml en ampoule de 1 ml		x	x
méthadone*	concentré pour liquide voie orale	5 mg/ml (chlorhydrate)	utilisé dans le cadre des programmes de lutte contre la dépendance à une substance	-	x
		10 mg/ml (chlorhydrate)		-	x
	liquide voie orale	5 mg/5 ml	utilisé dans les programmes de dépendance à une substance	-	x
		10 mg/5 ml		-	x
midazolam	injection	1 mg/ml	anticonvulsivant/antiépileptiques	x	-
		5 mg/ml		x	-
morphine	granules (à libération modifiée) (à dissoudre dans l'eau)	20 mg	analgésique opioïde	x	-
		30 mg		x	-
		60 mg		x	-
		100 mg		x	-
		200 mg		x	-
	injection	10 mg/ml (sulfate ou chlorhydrate) en ampoule de 1 ml	1. traitement préopératoire et sédation pour interventions courtes 2. analgésique opioïde	x	x
	liquide voie orale	10 mg (chlorhydrate de morphine ou sulfate de morphine)/5 ml	analgésique opioïde	x	x
	comprimé (à libération immédiate)	10 mg (sulfate de morphine)	analgésique opioïde	x	x
	comprimé (à libération prolongée)	10 mg (sulfate de morphine)	analgésique opioïde	x	x
		30 mg (sulfate de morphine)		x	x
		60 mg (sulfate de morphine)		x	x

Substance	Forme pharm.	Dosage	Indications	Pour enfants	Pour adultes
phénobarbital	injection	200 mg/ml (sodium phénobarbital)	anticonvulsivant/ antiépileptiques	x	x
	liquide voie orale	15 mg/5 ml (phénobarbital)	anticonvulsivant/ antiépileptiques	x	x
	comprimé	plusieurs dosages : 15 mg à 100 mg	anticonvulsivant/ antiépileptiques	x	x
thiopental	poudre pour injection	0,5 g (sel de sodium) en ampoule	anesthésique générale	x	x
		1 g (sel de sodium) en ampoule		x	x

* Le médicament figurant sur la liste doit être l'exemple de la catégorie pour laquelle on a la meilleure preuve d'efficacité et d'innocuité.

Remarque : la kétamine 50 mg pour injection (comme le chlorhydrate)/ml en flacon de 10 ml figure sur la liste des anesthésiques généraux. La kétamine n'est pas sous contrôle *international*. Mais, dans certains pays, elle est placée sous contrôle *national*. Suivant la directive n° 21, les directives du présent document doivent donc être appliquées de la même manière à la kétamine (95, 96).

ANNEXE 2

Sélection de directives de traitement de l'OMS

Traitement de la douleur

Organisation mondiale de la Santé. *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*, 2^e éd. Genève, 1996.

Disponible en chinois et en anglais^p, français*, russe, espagnol* et thaïlandais*.

Librairie de l'OMS : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codech=2247> (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf> (accès le 3 janvier 2011)

Organisation mondiale de la Santé. *Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs chez l'enfant*. Genève, 1998. ISBN 92 4 154557 7^q. Disponible en azéri*, bulgare*, chinois, anglais*, français*, roumain*, russe* et espagnol*.

Librairie de l'OMS : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codech=459> (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241545127.pdf> (accès le 3 janvier 2011)

Organisation mondiale de la Santé. *Soins palliatifs : prise en charge des symptômes et soins de fin de vie. Directives provisoires pour les agents de santé de premier niveau*. Genève, 2004. ISBN 9789241597232. Disponible en anglais* et en français*.

Pour plus de renseignements, consultez : http://www.who.int/hiv/pub/imai/primary_palliative/en/index.html (accès le 3 janvier 2011)

Peut être téléchargé à l'adresse suivante : <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf> (accès le 3 janvier 2011)

Organisation mondiale de la Santé. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in children with medical illness*. Genève, en cours de préparation ; prévu pour 2011. Anglais et plusieurs autres langues. (Remplacera *Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs chez l'enfant*.)

Organisation mondiale de la Santé. *WHO treatment guidelines on the pharmacological treatment of persisting pain in adults with medical illness*. (Prévu)

(Remplacera *Cancer pain relief with a guide to opioid availability*)

Organisation mondiale de la Santé. *WHO treatment guidelines on non-persisting pain*. (Prévu)

Traitement de la dépendance aux opioïdes

Organisation mondiale de la Santé. *Directives de l'OMS pour le traitement pharmacologique de la dépendance aux opiacés accompagné d'une aide psychosociale*. Genève, 2009. ISBN 978 92 4 154754 3. Anglais*.

Librairie de l'OMS : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codech=745> (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547543_eng.pdf (accès le 3 janvier 2011)

p Les versions portant un astérisque sont disponibles sur le CD-ROM ci-joint.

q Les numéros ISBN correspondent à la version anglaise. Pour les numéros ISBN des versions en d'autres langues, veuillez consulter les liens indiqués.

Accouchement

Organisation mondiale de la Santé. *WHO recommendations for the prevention of postpartum haemorrhage*. Genève, 2007. Anglais*. Réf. OMS : WHO/MPS/07.06

Pour plus de renseignements, consultez : http://www.who.int/making_pregnancy_safer/documents/who_mps_0706/en/index.html (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2007/WHO_MPS_07.06_eng.pdf (accès le 3 janvier 2011)

Organisation mondiale de la Santé. *WHO guidelines for the management of postpartum haemorrhage and retained placenta*. Genève, 2009. ISBN 978 92 4 159851 4. Anglais* ; Français, espagnol sous presse.

Librairie de l'OMS : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codech=777> (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598514_eng.pdf (accès le 3 janvier 2011)

Organisation mondiale de la Santé, UNFPA, UNICEF, Banque mondiale. *Prise en charge des complications de la grossesse et de l'accouchement : guide destiné aux sages-femmes et au médecin*. Genève, 2007. ISBN 92 4 154587 9. Arabe*, anglais*, français*, indonésien*, italien*, khmer*, portugais, russe, espagnol

Librairie de l'OMS : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codech=541> (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9241545879_eng.pdf (accès le 3 janvier 2011)

Neurologie (épilepsie)

Dekker PA. *Epileps : A manual for medical and clinical officers in Africa*. OMS, Genève, 2002 (édition revue et corrigée). Anglais*.

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_MSD_MBD_02.02.pdf (accès le 3 janvier 2011)

Santé mentale

Organisation mondiale de la Santé. *Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*. Genève, 2010. ISBN 978 92 4 1547697. Anglais, espagnol

Librairie de l'OMS : <http://apps.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codech=756> (accès le 3 janvier 2011)

Téléchargeable depuis la librairie de l'OMS à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf (accès le 3 janvier 2011)
http://whqlibdoc.who.int/paho/2010/9789275331132_spa.pdf (accès le 3 janvier 2011)



ANNEXE 3

Contenu du CD-ROM Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle

- Liste de référence pour *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*
- Formulaire d'évaluation pays (version au format Word)
- *Barriers to opioïde analgesic availability test* (BOAT – test des obstacles à la disponibilité des analgésique opioïdes) (version adaptée)
- *Liste modèle OMS des médicaments essentiels*, 16^e éd. Genève, mars 2009. (plusieurs langues)
- *Liste modèle OMS des médicaments essentiels pour les enfants*, 2^e éd. Genève, mars 2009 (plusieurs langues)
- Texte intégral des directives mentionné à l'annexe 2 ; sélection de directives de traitement de l'OMS (plusieurs langues)
- Organisation mondiale de la Santé, *Directives modèles pour l'approvisionnement international en médicaments sous contrôle dans le cadre des soins médicaux d'urgence*. Genève, 1996. (anglais et français)
- Lecture complémentaire
 - Accès aux médicaments sous contrôle
 - Obstacles
 - Droits de l'homme
 - Usage de drogue par voie intraveineuse
 - Logistique
 - Mortalité maternelle
 - Traitement de la douleur
 - Soins palliatifs

Conventions internationales :

- Les conventions internationales relatives au contrôle des drogues, avec tableaux et observations officielles correspondants (en anglais)^r.
- PIDESC (anglais et français) et son observation générale n° 14 (plusieurs langues).
- Constitution de l'OMS (plusieurs langues).
- Autre convention impliquant l'accès aux médicaments et à la santé.
 - Convention sur l'élimination de toutes formes de discrimination à l'égard des femmes (en anglais).

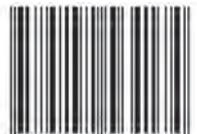
^r Pour les versions en langue différente (arabe, chinois, français, russe et espagnol) : www.incb.org (accès le 9 janvier 2011).

Programme d'accès aux
médicaments sous contrôle

Département des Médicaments
essentiels et Politiques
pharmaceutiques

Organisation mondiale de la Santé
20, Avenue Appia
CH-1211 Genève 27

ISBN 978 92 4 256417 4



9 789242 564174