

ORGANE INTERNATIONAL DE CONTROLE DES STUPEFIANTS
Vienne

RAPPORT DE L'ORGANE INTERNATIONAL
DE CONTROLE DES STUPEFIANTS POUR 1995

DISPONIBILITE DES OPIACES
POUR LES BESOINS MEDICAUX

Rapport spécial
établi conformément aux résolutions 1990/31 et 1991/43
du Conseil économique et social

NATIONS UNIES

COMMENT CONTACTER L'ORGANE INTERNATIONAL DE CONTROLE DES STUPEFIANTS

Il est possible de contacter le secrétariat de l'Organe international de contrôle des stupéfiants à l'adresse suivante :

Centre international de Vienne
Bureau E1313
B.P. 500
A-1400 Vienne
Autriche

On peut également joindre l'OICS aux numéros suivants :

Téléphone :	(43 1) 21345
Télex :	135612
Télécopieur :	(43 1) 21345-5867/232156
Télégramme :	unations vienna

**ORGANE INTERNATIONAL DE CONTROLE DES STUPEFIANTS
Vienne**

RAPPORT DE L'ORGANE INTERNATIONAL
DE CONTROLE DES STUPEFIANTS POUR 1995

**DISPONIBILITE DES OPIACES
POUR LES BESOINS MEDICAUX**

Rapport spécial
établi conformément aux résolutions 1990/31 et 1991/43
du Conseil économique et social

New York, 1996

- ii -

E/INCB/1995/1/Supp.1

PUBLICATION DES NATIONS UNIES
numéro de vente: F.96.XI.6
ISBN 92-1-248081-0

Résumé

Les traités internationaux de contrôle des drogues ne se contentent pas de signaler les dangers liés à l'abus et au trafic des stupéfiants, mais reconnaissent aussi que ces derniers sont indispensables pour soulager la douleur et la souffrance. Les stupéfiants, y compris les opiacés, ont divers usages médicaux. Ils sont employés comme anesthésiques, analgésiques, antidiarrhéiques, antitussifs, servent à traiter la toxicomanie et sont utilisés à des fins vétérinaires, dentaires et dans les travaux de laboratoire. L'Organe international de contrôle des stupéfiants, en coopération avec les gouvernements, s'efforce de faire en sorte qu'il y ait une offre suffisante de stupéfiants à des fins médicales et scientifiques et de limiter leur production et leur utilisation à ces seules fins, de façon à prévenir la production, le trafic et l'utilisation illicites des stupéfiants.

Le Conseil économique et social, dans sa résolution 1989/15, a prié à l'Organe de mettre au point et de mener rapidement à bien un projet visant à évaluer, dans diverses régions du monde, les besoins légitimes d'opiacés qui n'ont pu être satisfaits jusqu'ici du fait de carences d'ordre sanitaire, d'une situation économique difficile ou pour d'autres raisons. En 1989, l'Organe, en coopération avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a publié un rapport spécial intitulé *Demande et offre des opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques*, dans lequel il conclut que les besoins médicaux en opiacés, en particulier en opiacés utilisés pour le traitement de la douleur cancéreuse, n'étaient pas entièrement satisfaits. Dans le même rapport, il a recommandé aux gouvernements d'examiner de très près leurs méthodes d'évaluation des besoins nationaux en opiacés à des fins médicales ainsi que leur capacité de rassembler et d'analyser les données, de façon à effectuer les modifications voulues pour qu'à l'avenir les estimations traduisent mieux les besoins réels. Il a recommandé aussi aux gouvernements de déterminer la mesure dans laquelle les systèmes de santé et les lois et règlements permettent l'utilisation des opiacés à des fins médicales, d'évaluer les obstacles à leur utilisation et de mettre au point des plans d'action pour faciliter l'approvisionnement d'opiacés pour toutes les indications appropriées. Par la suite, le Conseil, dans sa résolution 1990/31 et 1991/43, a prié l'Organe de s'attacher en priorité à surveiller la mise en oeuvre des recommandations contenues dans son rapport spécial.

En réponse, l'Organe a établi le présent rapport spécial, de nouveau en coopération avec l'OMS, pour vérifier si les gouvernements avaient pleinement appliqué les recommandations contenues dans son rapport spécial de 1989, identifier les gouvernements qui ne l'avaient pas fait, déterminer leurs raisons et proposer des mesures afin d'améliorer la disponibilité d'opiacés à des fins médicales. Le présent rapport spécial comporte une enquête auprès de tous les gouvernements, ainsi que des questions à l'OMS et à des organisations professionnelles. Soixante-cinq gouvernements sur 209, soit (31 %), ont répondu à l'enquête.

Une analyse des tendances de la consommation de certains stupéfiants a également été effectuée. La consommation d'opiacés, et en particulier celle de morphine, était faible et relativement stable jusqu'au milieu des années 80. Au cours des dix dernières années, la consommation de morphine et de certains autres stupéfiants a fortement augmenté dans certains pays et commence à augmenter dans d'autres. Cela tient pour une large part aux efforts déployés par les gouvernements, l'OMS et les professionnels de la santé pour mieux soulager la douleur due au cancer. L'Organe n'en est pas moins convaincu que les besoins médicaux en opiacés sont loin d'être pleinement satisfaits, dans les pays développés que dans les pays en développement. L'Organe présente ses constatations, conclusions et recommandations aux gouvernements, au Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues, à la Commission des stupéfiants, à l'OMS, aux organisations internationales et aux associations professionnelles.

TABLE DES MATIERES

	<i>Paragraphes</i>	<i>Page</i>
Résumé		iii
Introduction	1-7	1
<i>Chapitres</i>		
I. ENQUETE AUPRES DES GOUVERNEMENTS	8-37	2
A. Description de l'enquête	9-12	3
B. Obstacles à la disponibilité	13-16	4
C. Disponibilités de stupéfiants pour les besoins médicaux	17-25	5
D. Méthodes utilisées par les gouvernements pour évaluer les besoins médicaux	26-30	8
E. Obligations légales en matière de prescription de stupéfiants	31-37	9
II. TENDANCES DE LA CONSOMMATION D'OPIACES	38-43	10
III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	44-56	12
A. Recommandations à l'attention des gouvernements	51	14
B. Recommandations à l'attention du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues	52	15
C. Recommandations à l'attention de la Commission des stupéfiants	53	15
D. Recommandations à l'attention de l'Organisation mondiale de la santé	54	16
E. Recommandations à l'attention des organisations internationales et régionales de contrôle des drogues, des organisations sanitaires et des organisations humanitaires	55	16
F. Recommandations à l'attention des établissements d'enseignement et des organisations de soins non gouvernementales, y compris de l'Association internationale pour l'étude de la douleur et des représentants d'autres organisations de soins	56	17
<i>Annexes</i>		
I. Réponse de l'Organisation mondiale de la santé : état d'application des résolutions du Conseil économique et social sur les utilisations médicales des opiacés		18

II. Réponses d'organisations non gouvernementales	22
---	----

- vi -

TABLE DES MATIERES (*suite*)

Paragraphes Page

Annexes (suite)

III. Résumé des réponses reçues des sections nationales de l'Association interrégionale pour l'étude de la douleur par l'Organe international de contrôle des stupéfiants	23
---	----

Tableaux

1. Facteurs faisant obstacle à l'utilisation médicale des opiacés	5
2. Utilisations médicales acceptables des opiacés	6
3. Substances figurant sur les listes des médicaments essentiels des gouvernements ayant répondu	7

Figures

I. Consommation mondiale de morphine, de péthidine et de codéine, 1982-1994	10
II. Consommation mondiale de morphine, 1972-1994	11

NOTES EXPLICATIVES

Le symbole suivant a été utilisé dans les tableaux du rapport :

Un tiret (--) indique que le montant est nul ou négligeable.

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le rapport :

SIDA syndrome d'immunodéficience acquise

OICS Organe international de contrôle des stupéfiants

PNUCID Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues

OMS Organisation mondiale de la santé

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent, de la part du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies, 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.

INTRODUCTION

1. La Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972¹, impose aux gouvernements une double obligation en matière de contrôle des drogues : assurer que des quantités suffisantes de stupéfiants, y compris d'opiacés*, soient disponibles à des fins médicales et scientifiques, et prévenir en même temps la production, le trafic et l'utilisation illicites de ces drogues. Pour s'acquitter de ces responsabilités, les gouvernements adoptent des lois et prennent des mesures administratives et répressives. Chaque gouvernement évalue chaque année les quantités de stupéfiants** qui seront nécessaires pour satisfaire les besoins médicaux et scientifiques du pays au cours de l'année suivante. L'Organe international de contrôle des stupéfiants examine, confirme et publie les évaluations des quantités de stupéfiants pour chaque gouvernement, qui peut alors fabriquer ou importer des stupéfiants à concurrence de cette quantité, et les distribuer aux établissements médicaux pour le traitement des malades. S'il y a des augmentations imprévues de la demande médicale, les gouvernements peuvent, à tout moment, fournir des évaluations supplémentaires à l'Organe. Les demandes d'évaluations supplémentaires sont traitées rapidement.

2. L'Organe est chargé de veiller à ce que l'offre de stupéfiants à des fins licites se limite exclusivement à la quantité nécessaire pour les besoins médicaux et scientifiques. Pour prévenir et détecter le détournement de stupéfiants des circuits illicites vers les circuits licites, l'Organe surveille la culture, la fabrication, l'importation, l'exportation et la consommation de ces drogues dans le monde. Si les obligations prévues par les traités en matière de contrôle des drogues sont appliquées systématiquement, les possibilités de détournement de stupéfiants vers des circuits illicites sont réduites au minimum et les quantités disponibles pour le traitement des malades qui ont besoin de ces substances ne s'en ressentent pas. Le système international mis en place pour prévenir de tels détournements fonctionne bien. Le nombre d'incidents est faible si l'on considère le nombre élevé de transactions aux niveaux international et national.

3. Il est nécessaire que les gouvernements et l'Organe aient des informations précises sur les stupéfiants nécessaires à des fins médicales. Lorsqu'il s'agit d'opiacés, il est particulièrement important d'évaluer tous les besoins médicaux, avec précision, car l'Organe doit prendre des dispositions longtemps à l'avance pour cultiver une quantité suffisante de pavot. En prenant ces décisions, l'Organe tient compte d'un certain nombre de facteurs, tels que les tendances récentes de la consommation, les évaluations par les gouvernements des besoins médicaux futurs, les tendances des problèmes sanitaires susceptibles d'influer sur les quantités nécessaires à l'avenir, ainsi que les mesures prévues par les gouvernements et d'autres entités pour mieux s'attaquer à ces problèmes.

4. Conformément à la résolution 1989/15 du Conseil économique et social, l'Organe, en coopération avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), a établi en 1989 un rapport spécial intitulé *Demande et offre des opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques*², dans lequel il indiquait que, d'après les renseignements disponibles, les besoins médicaux d'opiacés notamment pour soulager les douleurs des cancéreux, n'étaient pas pleinement satisfaits³, et expliquait que cette situation avait plusieurs causes : des systèmes officiels d'évaluation des besoins médicaux peu efficaces; la crainte de l'abus de drogues, ce qui a entraîné la promulgation de lois entravant indûment l'accès aux opiacés; l'insuffisance de l'infrastructure, des ressources en personnel et des ressources financières dans le secteur de la santé; et la crainte, dans le public et chez les professionnels, de créer une dépendance à l'égard des opiacés. Les usages de la profession médicale dans les différents pays, ainsi que les attitudes des professionnels de la santé, avaient également influé sur la disponibilité des opiacés. La consommation mondiale de morphine, qui est l'un des opiacés essentiels pour le traitement de la douleur cancéreuse, a commencé à augmenter sensiblement dans les années 80. Mais cette augmentation est à mettre au seul compte d'un petit nombre de pays développés, représentant une faible proportion de la population mondiale. La plupart des pays, en particulier dans le monde en développement, consommaient peu de morphine, ou n'en consommaient pas du tout. L'Organe a

*Le terme "opiacés" désigne des substances produites à partir du pavot à opium, telles que la codéine et la morphine. Il est admis que le terme "opioïdes", qui est un terme scientifique, puisse également être employé pour désigner des drogues naturelles et synthétiques dont les effets sont transmis par des récepteurs spécifiques du système nerveux.

**Le terme "stupéfiants" est un terme juridique désignant toutes les substances visées par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (Nations Unies, *Recueil des traités*, vol. 520, n° 7515) et le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention, y compris les opiacés ainsi que la cocaïne et des substances synthétiques telles que la péthidine et le fentanyl.

fait un certain nombre de recommandations à l'attention des gouvernements, de l'OMS et des associations professionnelles, afin d'améliorer la situation³.

5. La consommation de stupéfiants, en particulier de ceux qui sont utilisés pour le traitement de la douleur due au cancer, est en augmentation. Le cancer peut être douloureux, surtout, mais pas uniquement aux stades tardifs de la maladie. Dans nombre des pays les moins avancés, les malades du cancer meurent sans recevoir de traitement, et beaucoup sont incurables lorsqu'ils entrent à l'hôpital. Dans de telles situations, le traitement de la douleur et les soins palliatifs sont les réponses les plus humaines. Les projections montrent qu'il y aura de plus en plus de décès liés au cancer, en partie du fait du vieillissement de la population et de l'usage accru du tabac. On estime qu'en 2015, il y aura 15 millions de nouveaux cas de cancer par an et environ 9 millions de décès dus au cancer, dont 6 millions dans le monde en développement. La prévalence du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), qui peut s'accompagner de tumeurs et de douleurs, augmente également dans certains pays. Le total cumulé projeté de cas de sida chez les adultes en l'an 2000 est d'environ 10 millions, dont près de 90 % dans le monde en développement. Le cancer du poumon et le sida seront les deux causes de décès les plus courantes dans les premières décennies du XXI^{ème} siècle. Les rapports publiés dans les pays développés montrent que l'insuffisance du recours aux analgésiques narcotiques pour soulager la douleur cancéreuse est fréquente.

6. En 1986, l'OMS et son Comité d'experts sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins de soutien actifs ont mis au point une méthode efficace de traitement de la douleur cancéreuse. Cette méthode s'appuie sur les progrès importants en médecine et table sur la disponibilité de non-stupéfiants et stupéfiants, dont la morphine, la codéine et d'autres. La morphine et d'autres analgésiques narcotiques puissants sont indispensables pour traiter la douleur cancéreuse sévère. L'OMS a pour objectif d'accroître le nombre de malades du cancer bénéficiant d'une méthode relativement simple. Elle a mis en place un programme mondial vigoureux en vue d'apprendre aux gouvernements, aux professionnels de la santé et au public comment apporter un soulagement possible aux malades du cancer en milieu hospitalier et extra-hospitalier. Elle a recommandé que les gouvernements a) fassent en sorte que des analgésiques, non-opiacés et opiacés, en particulier de la morphine par voie orale, puissent être mis à la disposition du personnel soignant, qu'ils évaluent de façon réaliste leurs besoins en opiacés et s'assurent que les estimations annuelles soumises à l'Organe reflètent bien les besoins réels; b) s'assurent que leur législation pharmaceutique permette la fabrication, l'importation, la détention, la prescription, la distribution et l'administration de quantités suffisantes d'opiacés; c) veillent à ce que les professionnels de la santé appropriés soient légalement autorisés à gérer des opiacés, d) réexaminent et simplifient les moyens de contrôle juridiques de l'emploi des opiacés pour que ceux-ci soient disponibles en quantités nécessaires. Le Comité d'experts de l'OMS a également noté que, comme il était vraisemblable que des pressions allaient s'exercer de plus en plus pour que l'euthanasie soit légalisée, les gouvernements devraient faire tous les efforts possibles pour rester pleinement informés de tous les faits nouveaux concernant le traitement de la douleur cancéreuse, les soins palliatifs et la prise en charge des cancers en phase terminale. Le Comité d'experts de l'OMS a indiqué que les principes du traitement de la douleur applicables au cancer valaient également pour les malades atteints du sida⁴.

7. Depuis 1986, plus de 60 pays ont entrepris ou prévu de mettre en place des programmes nationaux de lutte contre le cancer faisant une large place au traitement de la douleur. En outre, un réseau de centres collaborateurs de l'OMS, d'organisations professionnelles et de personnes ont été désignés pour élaborer le programme international. Il en est résulté un intérêt accru dans le monde entier pour le traitement de la douleur cancéreuse, qui s'est traduit par une augmentation de la consommation de morphine et d'autres analgésiques narcotiques.

I. ENQUETE AUPRES DES GOUVERNEMENTS

8. L'Organe a, en 1995, mené une enquête pour évaluer la mesure dans laquelle les recommandations faites dans son rapport spécial en 1989 avaient été appliquées. Il a demandé des informations aux gouvernements, à l'OMS (voir l'annexe I) et à des organisations professionnelles (voir l'annexe II). Ces informations, ainsi que d'autres renseignements mis à sa disposition, ont servi de base aux conclusions et recommandations contenues dans le présent rapport spécial.

A. Description de l'enquête

9. L'Organe a mis au point un questionnaire pour recueillir des informations sur l'application de ses recommandations de 1989, la disponibilité de stupéfiants, y compris des opiacés, les obstacles à la disponibilité, les politiques et directives nationales, les méthodes gouvernementales d'évaluation des besoins médicaux, l'évolution prévue de la consommation et les exigences juridiques applicables à la prescription.

10. Le questionnaire a été envoyé aux gouvernements de 209 pays et territoires. Soixante-cinq d'entre eux* (soit environ un tiers) ont renvoyé le questionnaire rempli suffisamment à temps pour qu'il soit pris en compte dans l'analyse (annexe III); seules ces réponses sont examinées dans le présent rapport. Trente-trois gouvernements** ont envoyé leurs réponses trop tard pour que celles-ci soient prises en compte. Cinquante-quatre (soit 80 %)** des gouvernements qui ont répondu à temps étaient parties à la Convention de 1961 ou à cette Convention telle que modifiée par le Protocole de 1972; Sept**** ne l'étaient pas. Les 65 gouvernements (y compris le Gouvernement chinois) étaient ceux de pays ou territoires où vit plus de 50 % de la population mondiale. Cinquante-cinq pour cent d'entre eux représentaient des pays ou zones en développement et 40 % des pays ou zones développés. Trois seulement des réponses venaient de gouvernements de pays figurant parmi les moins avancés****. Des données supplémentaires ont été incluses pour chaque pays ou zone aux fins de l'analyse : la consommation de morphine par habitant en 1993, le niveau de développement et l'indice de développement humain.

11. Les deux autres tiers des gouvernements pris en compte dans l'analyse étaient ceux de 144 pays représentant l'autre moitié de la population mondiale. La plupart des pays les moins avancés faisaient partie de ce groupe, qui comprenait la plupart des 52 gouvernements qui n'avaient pas communiqué à l'Organe, pour la période 1994-1996, d'évaluations des stupéfiants destinés à des fins médicales.

12. Une certaine prudence s'impose pour l'interprétation des données fournies par cette enquête, pour les raisons suivantes : les gouvernements intéressés par la question ou ayant des progrès à signaler ont peut-être eu plus tendance que les autres à répondre au questionnaire; peu de gouvernements de pays les moins avancés ont répondu; les questions n'ont pas fait l'objet d'un test préalable auprès des gouvernements; certaines questions n'ont peut-être pas été interprétées de la même façon par tous ceux qui ont répondu; beaucoup de gouvernements, mais pas tous, ont recueilli des informations auprès d'autres sources afin de fournir des réponses complètes aux questions; seuls ont répondu des gouvernements (les groupes de soins auraient pu donner des réponses différentes) et certains n'ont pas répondu à certaines questions.

B. Obstacles à la disponibilité

13. Dans son rapport spécial de 1989, l'Organe mentionnait un certain nombre d'obstacles tenant à la législation sur le contrôle des stupéfiants et au système de santé, risquant de limiter la disponibilité de stupéfiants à des fins

*Algérie, Allemagne, Andorre, Argentine, Arménie, Australie, Bahreïn, Bélarus, Belgique, Bénin, Bhoutan, Brunéi Darussalam, Burkina Faso, Cap-Vert, Chine, Chypre, Colombie, Emirats arabes unis, Erythrée, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Fidji, Finlande, France, Grèce, Hong-kong, Iles Caïmanes, Iles Turques et Caïques, Iran (République islamique d'), Irlande, Italie, Japon, Kenya, Lettonie, Lituanie, Malaisie, Maldives, Malte, Maroc, Mexique, Mongolie, Myanmar, Namibie, Oman, Pays-Bas, Pérou, Philippines, Pologne, République centrafricaine, République démocratique populaire lao, République de Moldova, République tchèque, Sainte-Lucie, Samoa, Slovaquie, Sri Lanka, Suisse, Thaïlande, Tunisie, Turquie, Venezuela, Yougoslavie, Zaïre et Zimbabwe.

**Bénin, Botswana, Bulgarie, Burundi, Chili, Cuba, Danemark, Djibouti, Iles Falkland (Malvinas), Iraq, Luxembourg, Macao, Madagascar, Mozambique, Niger, Portugal, République arabe syrienne, Saint-Kitts-et-Nevis, Suriname, Swaziland, Trinité-et-Tobago, Tunisie et Uruguay.

***Les pourcentages, dans le présent rapport, ne comprennent pas les données manquantes et les totaux peuvent ne pas être égaux à 100 %, du fait que les chiffres ont été arrondis.

****Andorre, Bhoutan, Erythrée, Maldives, Namibie, République centrafricaine et Samoa.

*****Plusieurs Etats insulaires n'ont pas été classés en fonction de leur niveau de développement.

médicales et scientifiques. Il demandait à chaque gouvernement d'examiner si de tels obstacles existaient et, dans l'affirmative, de prendre des mesures pour y remédier. Dans le questionnaire, il a été demandé aux gouvernements si, au cours des cinq années précédentes, ils avaient examiné s'il y avait des obstacles dans leurs systèmes de santé et dans leurs lois et règlements, qui empêchaient l'utilisation des opiacés à des fins médicales. Trente-six* (57 %) des gouvernements qui ont répondu ont signalé qu'ils l'avaient fait. Sur les 27 gouvernements** qui n'avaient pas procédé à un tel examen, 12*** ont indiqué qu'ils venaient de le faire.

14. Sur les 36 gouvernements qui s'étaient efforcés d'identifier ces obstacles, quatre**** seulement ont indiqué qu'ils n'en avaient pas trouvé. Sur une liste de 13 obstacles possibles, chacun des 32 autres gouvernements a identifié 4,8 obstacles en moyenne. Ceux-ci se sont présentés par ordre de fréquence décroissante au tableau 1. L'obstacle le plus courant était la crainte de l'accoutumance aux opiacés, signalée par 23 (72 %) des 32 gouvernements. L'insuffisance de la formation des professionnels de la santé et les lois et règlements restrictifs sur les stupéfiants venaient à égalité en seconde place (59 % chacun). La réticence à prescrire ou à stocker des opiacés par crainte de sanctions légales venait au troisième rang (47 %), devant la réticence à stocker des opiacés par crainte de vol ou d'effraction (38 %). Pour 38 % des gouvernements, la lourdeur administrative des obligations réglementaires concernant les opiacés était un obstacle, pour 34 %, c'était l'insuffisance des importations ou de la fabrication locale des opiacés nécessaires. Le risque de détournement a été mentionné par 34 % des gouvernements. Parmi les gouvernements qui avaient identifié des obstacles, 31 % ont signalé le coût des médicaments opiacés. Les problèmes tenant au système de santé, tels que l'insuffisance des ressources, de la formation, du personnel et des installations, les problèmes liés au réseau de distribution des opiacés et l'absence de politique nationale, ont été évoqués moins fréquemment. L'Organe voulait également savoir si les gouvernements considéraient que les besoins d'importation et d'exportation de stupéfiants empêchaient l'utilisation d'opiacés à des fins médicales; 6 (19 %) des 32 gouvernements ont indiqué que c'était le cas. Presque tous les gouvernements qui ont répondu (92 %) ont déclaré qu'ils avaient pris des mesures pour s'attaquer aux obstacles qui avaient été identifiés.

Tableau 1. Facteurs faisant obstacle à l'utilisation médicale des opiacés

<i>Nombre de gouvernements ayant donné une réponse</i>	<i>Taux de réponse (pourcentage)</i>	<i>Obstacle</i>
--	--	-----------------

*Allemagne, Andorre, Argentine, Belgique, Bénin, Brunéi Darussalam, Cap-Vert, Chine, Colombie, Chypre, Erythrée, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Fidji, France, Iles Turques et Caïques, Iran (République islamique d'), Italie, Japon, Kenya, Malaisie, Malte, Maroc, Mexique, Mongolie, Myanmar, Philippines, Pologne, République de Moldova, Suisse, Thaïlande, Tunisie, Venezuela, Zaïre et Zimbabwe.

**Algérie, Arménie, Australie, Bahreïn, Bélarus, Bhoutan, Emirats arabes unis, Finlande, Hong-kong, Iles Caïmanes, Irlande, Lettonie, Lituanie, Maldives, Namibie, Oman, Pays-Bas, Pérou, République centrafricaine, République démocratique populaire lao, République tchèque, Sainte-Lucie, Samoa, Slovaquie, Sri Lanka, Turquie et Yougoslavie.

***Bélarus, Bhoutan, Lituanie, Maldives, Namibie, Pérou, République centrafricaine, République démocratique populaire lao, Sainte-Lucie, Samoa, Turquie et Yougoslavie.

****Andorre, Chypre, Italie et Tunisie.

23	72	Crainte d'une dépendance à l'égard des opiacés
19	59	Formation insuffisante des professionnels de la santé en ce qui concerne les opiacés
19	59	Lois ou règlements restreignant la fabrication, la distribution, la prescription ou la délivrance d'opiacés
15	47	Réticence à prescrire ou à stocker des opiacés par crainte de sanctions légales
12	38	Réticence à stocker des opiacés par crainte de vol ou d'effraction
12	38	Lourdeur administrative des prescriptions réglementaires applicables aux opiacés
11	34	Insuffisance des importations ou de la fabrication des opiacés nécessaires
11	34	Risque de détournement des opiacés
10	31	Coût des médicaments opiacés
7	22	Insuffisance des ressources, du personnel et des installations du système de santé
6	19	Lourdeur administrative des obligations en matière d'importation/exportation
5	16	Problèmes tenant au système de distribution des opiacés
4	13	Absence de politique ou de directives nationales

15. Quarante-deux (soit 65 %) des 65 gouvernements qui ont répondu à l'enquête ont indiqué qu'ils avaient adopté une politique ou publié des directives nationales pour améliorer l'utilisation médicale des opiacés pour un certain nombre d'affections, parmi lesquelles la plus fréquente était la douleur cancéreuse (56 %), suivie par la douleur aiguë (46 %), la douleur chronique (29 %), la douleur en général (26 %), la douleur due au sida (25 %) et la douleur chez l'enfant (20 %). Apparemment, les politiques relatives à la douleur chronique, la douleur due au sida et la douleur chez l'enfant font partie d'une politique concernant la douleur en général. Cinquante-deux pour cent des gouvernements ont déclaré qu'ils avaient parrainé, appuyé ou approuvé des programmes d'enseignement dans leurs pays ou zones pour améliorer l'utilisation médicale des opiacés. Il s'agissait dans la plupart des cas de gouvernements qui avaient adopté des politiques ou publié des directives. Les gouvernements qui avaient recherché la présence d'obstacles éventuels avaient généralement élaboré des politiques nationales. On sait peu de chose de la nature de ces politiques.

16. Des renseignements supplémentaires sur les programmes de formation ont été fournis par des organisations non gouvernementales en réponse aux demandes de l'Organe (voir l'annexe II). L'Organe apprécie les efforts des organisations non gouvernementales qui lui ont fourni des renseignements pertinents; l'Association internationale pour l'étude de la douleur a fait une enquête auprès de ses sections nationales dans le monde entier. Les réponses du Canada, du Chili, de la Colombie, des Etats-Unis d'Amérique, de la Fédération de Russie, de la Hongrie, du Japon, du Kenya, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande, des Philippines, de la République de Corée, du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, de Singapour et de la Slovaquie, sont résumées à l'annexe III.

C. Disponibilités de stupéfiants pour les besoins médicaux

17. La disponibilité de stupéfiants est définie par une politique nationale qui devrait être compatible avec les conventions internationales sur les stupéfiants. Trente gouvernements (soit 48 %) ont indiqué que leurs lois reconnaissaient que les stupéfiants étaient indispensables, et 41 (63 %) qu'il y avait une disposition reconnaissant l'obligation d'assurer la disponibilité de stupéfiants à des fins médicales.

18. La disponibilité de stupéfiants pour soigner des malades dépend des politiques nationales qui prévoient l'approbation de leur utilisation à des fins médicales. Dans l'enquête, il a été demandé aux gouvernements d'indiquer les utilisations médicales acceptables des opiacés dans leurs pays ou zones. En tête (98 % des réponses) venait l'usage des opiacés comme analgésiques, devant leur usage comme anesthésiques (91 %) et comme antitussifs (80 %). Les autres utilisations, par exemple le traitement de la diarrhée ou les usages vétérinaires ou dentaires,

étaient moins souvent mentionnés (voir le tableau 2). Les utilisations acceptables étaient plus ou moins nombreuses selon les gouvernements. Ceux dont la législation contenait une disposition en vertu de laquelle il fallait assurer la disponibilité des opiacés avaient généralement une politique visant à en améliorer l'emploi.

Tableau 2. Utilisations médicales acceptables des opiacés

<i>Nombre de gouvernements ayant répondu</i>	<i>Taux de réponse (pourcentage)</i>	<i>Utilisation</i>
64	98	Analgésique
59	91	Anesthésique
52	80	Antitussif
41	63	Antidiarrhéique
35	54	Usage vétérinaire
31	48	Usage dentaire
29	45	Traitement de la toxicomanie aux opiacés
--	--	Aucun

19. L'OMS recommande que les gouvernements, en particulier ceux qui ont des ressources sanitaires limitées, adoptent des politiques visant à assurer la disponibilité à des prix raisonnables de "médicaments essentiels" sûrs et efficaces pour le traitement des maladies et états pathologiques. Lors de l'élaboration de telles politiques, il importe de tenir compte des besoins des programmes de soulagement de la douleur cancéreuse. Près de trois quarts (72 %) des gouvernements qui ont répondu à l'enquête ont déclaré qu'ils avaient une liste de médicaments essentiels. Sur ces listes figuraient dans 71 % des cas la morphine, devant la péthidine*, la codéine, le fentanyl, la méthadone, la buprénorphine et d'autres (voir le tableau 3). Il apparaît que ces listes ne contiennent pas tous les stupéfiants recommandés par l'OMS. Il convient de noter que le questionnaire ne demandait pas de réponses concernant les formulaires de médicaments.

20. La méthode de l'OMS exige l'utilisation d'opiacés, en particulier de codéine et de morphine. 60 % des gouvernements ont déclaré qu'ils avaient adopté la méthode, 18 % qu'ils ne l'avaient pas fait et 23 % qu'ils ne la connaissaient pas.

21. Quarante-six pour cent des gouvernements encourageaient l'utilisation de non-opiacés au lieu d'opiacés pour soulager la douleur.

22. Les gouvernements ont signalé que les stupéfiants étaient disponibles dans leur pays ou zone à des degrés divers. Pour ce qui est de la forme injectable, ils ont indiqué la morphine (79 %), la péthidine (72 %), le fentanyl (69 %), la pentazocine (45 %), l'alfentanil (43 %), la naloxone (42 %), la buprénorphine (39 %), la nalbuphine (31 %), le tramadol (31 %), la nalorphine (22 %) et la méthadone (19 %). Les préparations à administrer par voie orale à libération immédiate étaient moins disponibles : comprimés de codéine, 65 %; morphine en poudre ou solution, 40 %; comprimés de dextropropoxyphène, 35 %; comprimés de buprénorphine, 31 %; comprimés de pentazocine, 31 %; comprimés de morphine, 29 %; comprimés de tramadol, 29 %; comprimés de méthadone, 26 %; et comprimés de péthidine, 25 %. Étaient également disponibles les présentations sous forme de préparations retard de la morphine (45 %) et du fentanyl (14 %). Les préparations recommandées par l'OMS étaient beaucoup moins disponibles que les préparations sous forme injectable.

Tableau 3. Substances figurant sur les listes de médicaments essentiels des gouvernements ayant répondu

*Selon l'OMS, la péthidine n'est pas le médicament de prédilection pour soulager la douleur cancéreuse chronique en raison de l'accumulation d'un métabolite toxique qui a été associé à des attaques chez les patients.

<i>Nombre de gouvernements ayant répondu</i>	<i>Taux de réponse (pourcentage)</i>	<i>Substance</i>
30	46	Morphine
27	42	Péthidine
27	42	Codéine
20	31	Fentanyl
7	11	Méthadone
7	11	Buprénorphine
3	5	Pentazocine
3	5	Dextromoramide
3	4	Alfentanyl
2	3	Omnopon
2	3	Tilidine
2	3	Trimépéridine
2	3	Tramadol
2	3	Cocaïne
2	3	Diphénoxylylate
1	2	Butorphanol
1	2	Dextropropoxyphène
1	2	Hydromorphone
1	2	Nalbuphine
1	2	Norméthadone
1	2	Naloxone
1	2	Oxycodone
1	2	Phénopéridine
1	2	Pholcodine

23. Un patient ne peut obtenir des opiacés tels que la morphine que si son établissement de soins en stock. Seulement 48 % des gouvernements ont indiqué qu'il y avait des stocks de morphine sous une forme ou sous une autre dans tous les hôpitaux ayant des programmes de lutte contre le cancer, 46 % qu'elle était stockée dans tous les hôpitaux généraux et communautaires, et 19 % qu'elle était stockée dans toutes les pharmacies communautaires. Les préparations recommandées par l'OMS pour soulager la douleur cancéreuse semblent ne pas être suffisamment disponibles dans les hôpitaux qui traitent les malades du cancer.

24. Les hospices pour malades incurables servent de plus en plus de lieux de soins permettant aux personnes qui meurent de maladies telles que le cancer et le sida de mieux bénéficier d'un traitement de la douleur et de soins palliatifs. Cinquante-neuf pour cent des gouvernements ont déclaré qu'il y avait de tels programmes dans leur pays ou zone et précisé dans leur grande majorité que des opiacés tels que la morphine étaient disponibles pour traiter les patients dans le cadre de ces programmes. On ignore dans quelle mesure les opiacés ont été effectivement utilisés. Sept gouvernements ont indiqué que les opiacés tels que la morphine n'étaient pas utilisés dans les programmes d'hospices pour malades incurables : ceux du Cap-Vert, de l'Erythrée, du Kenya, du Myanmar, de la République démocratique populaire lao, de Samoa et du Zaïre.

25. Il est indispensable de disposer en permanence d'analgésiques; les ruptures de stock entraînent des situations très pénibles pour les patients. Si 43 % des gouvernements ont déclaré que cela ne s'était jamais produit, 54 % ont dit qu'il y avait eu pénurie d'opiacés dans les hôpitaux ou les pharmacies de leurs pays ou zones, rarement (26 %), occasionnellement (25 %), ou fréquemment (3 %). Les ruptures de stock étaient dues à des importations insuffisantes (29 %), à des retards dans l'expédition et la distribution (23 %), à l'accroissement de la demande médicale (20 %), à des retards résultant des formalités et procédures administratives (19 %) et à l'insuffisance de la production locale (6 %). Les gouvernements ayant indiqué qu'ils n'avaient pas de ruptures de stock avaient généralement un indice du développement humain élevé.

D. Méthodes utilisées par les gouvernements pour évaluer les besoins médicaux

26. Les gouvernements adressent chaque année à l'Organe des évaluations officielles de leurs besoins en stupéfiants pour l'année suivante. Si la demande médicale dépasse les évaluations, les gouvernements peuvent soumettre, à tout moment, des évaluations supplémentaires, qui sont examinées et confirmées rapidement par l'Organe. Ces dernières années, le nombre d'évaluations supplémentaires a sensiblement progressé; il y a eu une augmentation des demandes concernant la morphine, le fentanyl et la péthidine. Soixante pour cent des gouvernements ont indiqué qu'ils avaient, au cours des cinq années précédentes, fourni des évaluations supplémentaires à l'Organe par suite d'accroissements imprévus des besoins médicaux. Il s'agissait généralement de gouvernements de pays développés ayant un indice du développement humain élevé et une forte consommation de morphine par habitant.

27. Si la plupart des gouvernements ont indiqué qu'ils avaient obtenu des approvisionnements supplémentaires rapidement, 15 (34 %) ont dit que tel n'avait pas été le cas. La raison en a peut-être été le temps nécessaire pour organiser l'importation, le transport et la distribution d'une quantité supplémentaire imprévue. Les gouvernements des pays ayant une forte consommation de morphine par habitant avaient généralement reçu les approvisionnements rapidement.

28. En 1989, l'Organe avait demandé aux gouvernements d'examiner de très près leurs méthodes d'évaluation des besoins nationaux en opiacés à des fins médicales et d'effectuer les modifications voulues pour qu'à l'avenir, leurs évaluations traduisent mieux les besoins réels. Plus de la moitié des gouvernements qui ont répondu (59 %) ont déclaré qu'ils n'avaient pas procédé à un tel examen au cours des cinq dernières années. Ceux qui l'avaient fait avaient généralement fourni des évaluations supplémentaires; les gouvernements qui n'avaient pas fait d'examen étaient généralement aussi ceux qui n'avaient pas fourni de statistiques de la consommation à l'Organe.

29. Si les tendances de la consommation passée de stupéfiants se maintiennent, on peut évaluer les besoins futurs en prenant la moyenne des quantités consommées ces dernières années et en majorant le chiffre obtenu d'une certaine marge pour tenir compte des augmentations imprévisibles. Si la demande médicale d'un stupéfiant ou plus augmente par suite de besoins non satisfaits, la méthode d'évaluation devrait tenir compte de l'ampleur des besoins non satisfaits et des effets potentiels sur la demande future des efforts visant à améliorer l'utilisation rationnelle des stupéfiants. Sur les 65 gouvernements qui ont répondu, 92 % ont indiqué qu'ils fondaient leurs évaluations des besoins futurs en stupéfiants sur les chiffres de la consommation des années précédentes; 60 % sur les tendances des importations au cours des années précédentes. Les autres s'appuyaient sur les informations fournies par les professionnels de la santé (62 %) et sur la consultation des fabricants de produits pharmaceutiques (48 %). Moins nombreux étaient ceux qui utilisaient les renseignements sur les besoins actuellement non satisfaits des établissements médicaux (25 %) ou sur l'incidence et la prévalence de la douleur (14 %). Pour 72 % des gouvernements, la méthode adoptée d'évaluation de la consommation future d'opiacés tenait compte des besoins médicaux réels en opiacés. Quarante-cinq pour cent des gouvernements ont indiqué qu'ils étaient satisfaits de leur méthode, 47 % qu'ils ne l'étaient qu'en partie, et 8 % qu'ils n'étaient pas satisfaits.

30. En 1989, l'Organe a recommandé que les gouvernements suivent l'évolution des besoins médicaux de façon à ajuster les évaluations nationales des besoins futurs³. Cinquante neuf pour cent des gouvernements qui ont répondu ont indiqué qu'ils avaient une procédure leur permettant de suivre l'évolution de la consommation d'opiacés dans leurs pays ou zones. Il s'agit généralement des gouvernements qui sont satisfaits de la méthode d'évaluation des besoins médicaux futurs qu'ils appliquent.

E. Obligations légales en matière de prescription de stupéfiants

31. Les législations des différents pays ou zones en matière de contrôle des stupéfiants établissent également un cadre réglementaire qui régit la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales. Sur les 65 gouvernements qui ont répondu à l'enquête, 14 (soit 22 %) avaient également des lois sur le contrôle des stupéfiants aux niveaux des provinces, des Etats ou des territoires. Celles-ci étaient plus restrictives que la législation nationale dans six pays : Arménie, Australie, Bénin, Chine, Oman et Etats-Unis.

32. L'OMS a publié des lignes directrices pour la réglementation des professionnels de la santé qui prescrivent, délivrent et administrent des stupéfiants. Ces lignes directrices recommandent que des stupéfiants soient disponibles pour les malades hospitalisés, ainsi que pour ceux qui vivent dans la collectivité, et que les médecins puissent décider de la dose et de la durée du traitement en fonction des besoins individuels de chacun. Tous les gouvernements interrogés dans le cadre de l'enquête ont signalé que les médecins pouvaient prescrire des opiacés tels que la morphine à un malade hospitalisé. Quarante pour cent limitaient la quantité de morphine qui pouvait être prescrite en une seule fois, pour certains d'entre eux à 30 mg seulement. Vingt pour cent des gouvernements ont déclaré qu'il y avait une durée maximale pendant laquelle un malade hospitalisé pouvait recevoir de la morphine. Dans certains cas, elle ne dépassait pas trois jours.

33. La totalité des gouvernements sauf six (9 %) ont indiqué que les médecins pouvaient prescrire de la morphine pour les malades restant chez eux, et devaient alors respecter un certain nombre d'obligations : remplir un formulaire de prescription spécial (65 % des gouvernements); obtenir une permission de l'hôpital ou du superviseur médical (22 %); obtenir une autorisation spéciale (12 %); et avoir une formation spéciale (5 %). Cinquante et un pour cent des gouvernements limitaient également la quantité de morphine pouvant être prescrite en une seule fois à ces malades, dans certains cas, à 15 mg seulement. Vingt-huit pour cent des gouvernements ont indiqué qu'il y avait une durée maximale pendant laquelle un malade restant chez lui pouvait recevoir de la morphine. Parfois, cette durée ne dépassait pas trois à sept jours, mais elle était renouvelable dans certains cas. Il est probable que de telles limitations ont été établies il y a de nombreuses années lorsque la principale utilisation des stupéfiants comme analgésiques se faisait à l'hôpital, sous la forme d'injection pour soulager la douleur postchirurgicale.

34. L'obstacle le plus fréquemment signalé par les gouvernements à la disponibilité d'opiacés était la crainte d'une accoutumance aux opiacés. En 1969, l'OMS a remplacé les termes "assuétude" et "accoutumance" par le terme "dépendance", qu'elle a caractérisée essentiellement comme une compulsion à prendre un médicament pour ses effets psychiques. Elle a en outre précisé que les malades du cancer qui sont physiquement dépendants (ce qui se traduit par un syndrome de sevrage si l'on arrête le médicament opiacé) ne sont pas considérés comme remplissant les critères de la pharmacodépendance. Il est donc intéressant de noter, pour les études futures, que 54 % des gouvernements ont indiqué que leurs lois sur les stupéfiants définissaient l'accoutumance ou la pharmacodépendance et que 43 % exigeaient que les malades à qui étaient prescrits des opiacés leur soient signalés.

35. Vingt-six des gouvernements qui ont répondu (soit 40 %) autorisaient ou exigeaient que les quantités inutilisées de stupéfiants tels que la morphine, après le décès d'un malade, soient restituées à l'hôpital ou à la pharmacie. Une telle disposition non seulement maintient le contrôle des stupéfiants, mais réduit aussi les déchets si le médicament est renvoyé sans que son conditionnement ait été ouvert et que sa date de péremption ait été dépassée.

36. Quarante-sept pour cent des gouvernements qui avaient étudié les obstacles à la disponibilité des opiacés ont indiqué que les professionnels de la santé hésitaient à prescrire ou à délivrer des opiacés parce qu'ils craignaient des sanctions légales. La peine maximale, pour un médecin ne respectant pas les lois ou les règlements applicables à la prescription des opiacés était de 22 années d'emprisonnement; l'amende maximale signalée était de un million de dollars. En outre, 48 % des gouvernements qui ont répondu ont dit appliquer des sanctions minimales obligatoires, dont certaines atteignaient jusqu'à dix années de prison.

37. Le détournement d'opiacés préoccupait peu ou ne préoccupait pas 37 % des gouvernements, en préoccupaient moyennement 19 %, beaucoup 26 %, et considérablement 11 %. Les gouvernements les moins préoccupés n'avaient généralement pas de ruptures de stock et disposaient de morphine dans la plupart des pharmacies communautaires.

II. TENDANCES DE LA CONSOMMATION D'OPIACÉS

38. La figure I montre les tendances mondiales de la consommation de certains stupéfiants entre 1982 et 1994. La codéine, opiacé naturel dérivé du pavot, a plusieurs grandes utilisations médicales, par exemple, comme analgésique, antitussif et antidiarrhéique. Elle est largement répartie dans le monde et représente la majeure partie de toute la consommation d'opiacés. La consommation mondiale devrait continuer d'augmenter, du fait notamment des pays gros consommateurs que sont l'Australie, le Canada, la France, l'Inde, la Suisse, la Turquie et le

Royaume-Uni. Un certain nombre des gouvernements qui ont répondu à l'enquête ont déclaré qu'ils prévoyaient jusqu'à 25 % de hausse de la consommation au cours des prochaines années, plusieurs une hausse de 25 à 50 %, et quelques-uns une hausse supérieure à 50 %. Les Etats-Unis ont été le seul grand consommateur de codéine à prédire une baisse de plus de 25 % au cours des prochaines années.

Figure I. Consommation mondiale de morphine, de péthidine et codéine, 1982-1994

39. La consommation de péthidine, stupéfiant synthétique traditionnellement utilisé, souvent sous forme injectable, pour le traitement de la douleur chirurgicale, diminue progressivement. Les principaux consommateurs sont l'Allemagne, l'Australie, le Canada, la Chine, les Etats-Unis, l'Inde, la Pologne et le Royaume-Uni. La baisse de la consommation va probablement se poursuivre par suite du recul de l'utilisation de cette substance dans certains de ces pays et de l'usage accru d'autres stupéfiants. Il est possible toutefois que cette baisse soit compensée en partie par des augmentations dans les pays qui encouragent un meilleur traitement de la douleur. Un assez grand nombre de gouvernements ayant répondu à l'enquête prévoyaient, pour les prochaines années, des augmentations allant jusqu'à 25 %, plusieurs des hausses de 26 à 50 %, et quelques petits pays des augmentations supérieures à 50 %. Plusieurs pays, en revanche, dont l'Argentine, la Chine, la France et les Pays-Bas, prévoyaient une baisse de 11 à 25 %.

40. La morphine est de longue date utilisée dans le monde entier sous forme injectable pour le traitement de la douleur chirurgicale et, depuis peu, administrée par voie orale pour traiter la douleur due au cancer et à d'autres états pathologiques. La principale caractéristique de l'usage de la morphine depuis le milieu des années 80 est l'accroissement rapide des quantités utilisées pour le traitement de la douleur*. La figure II montre l'évolution de

*Les statistiques de l'Organe concernant la consommation de morphine comprennent un petit pourcentage correspondant aux quantités utilisées pour fabriquer des produits composés contenant une faible quantité de morphine, soumis à un contrôle moins

la consommation mondiale de morphine de 1972 à 1994. La forte augmentation que l'on observe est attribuable aux efforts déployés dans le monde entier par les gouvernements, l'OMS et d'autres organisations pour mieux prendre en charge la douleur, en particulier la douleur cancéreuse. L'Organe a noté dans son rapport annuel pour 1995 que la tendance à la hausse était particulièrement notable en Allemagne, en France, au Japon, aux Etats-Unis et au Royaume-Uni⁵. La consommation de morphine et d'autres stupéfiants va probablement continuer de progresser en raison d'augmentations prévues dans la plupart des principaux pays consommateurs, ainsi que dans les pays qui entreprennent ou étoffent des programmes de soulagement de la douleur cancéreuse, comme l'Allemagne, la Chine, l'Espagne, la France, l'Inde, l'Indonésie, le Japon, le Mexique, la Pologne et le Zimbabwe. Parmi les gouvernements qui ont répondu à l'enquête, beaucoup ont déclaré qu'ils prévoyaient, pour les prochaines années, jusqu'à 25 % d'augmentation de la consommation; plus nombreux encore étaient ceux qui parlaient de hausses allant de 26 à 50 %; et plusieurs prédisaient plus de 50 %.

Figure II. Consommation mondiale de morphine, 1972-1994

41. Pour ce qui est de la buprénorphine, du dextropropoxyphène et de la pentazocine, la plupart des gouvernements prévoyaient des augmentations ou des baisses de la consommation atteignant 10 %, et certains des augmentations allant jusqu'à 25 %. Pour l'alfentanil et la méthadone, certains prévoyaient des hausses de 25 à 50 %. Un certain nombre de gouvernements prévoyaient jusqu'à 25 % d'accroissement de la consommation de fentanyl au cours des prochaines années, et plusieurs des hausses allant de 26 à plus de 50 %. Avec l'introduction de pansements au fentanyl, on s'attend à une demande accrue de fentanyl.

42. Plusieurs tendances vont probablement faire augmenter l'utilisation médicale des stupéfiants :

a) Un certain nombre de gouvernements, y compris dans des pays gros consommateurs, ont indiqué qu'ils prévoyaient de fortes hausses de la consommation de morphine et d'autres stupéfiants;

b) L'accroissement attendu de la population de personnes âgées, de malades du cancer et de malades du sida viendra grossir le nombre de patients dont il faudra soulager la douleur;

c) Le développement des soins palliatifs et des soins en hospices pour malades incurables dans les systèmes nationaux de santé augmentera le nombre de patients traités;

rigoureux. Certains pays peuvent consommer une grande quantité de morphine à cette fin, ce qui se traduit par une forte déclaration de la consommation de morphine au cours d'une année particulière.

d) Les efforts continus déployés par les gouvernements, l'OMS et d'autres organisations sanitaires pour améliorer le soulagement de la douleur et s'attaquer aux obstacles augmenteront probablement la demande à des fins médicales;

e) De nouveaux efforts en vue de soulager la douleur cancéreuse sont entrepris dans des pays qui, traditionnellement, consommaient de faibles quantités de stupéfiants;

f) Dans certains pays, la pratique médicale s'étend à l'utilisation de stupéfiants pour soulager la douleur chez certains patients atteints de douleurs chroniques non cancéreuses, en particulier lorsque la douleur n'a pas répondu à d'autres traitements, ce qui augmente le nombre de patients susceptibles d'être traités par des stupéfiants;

g) Le passage de la morphine sous forme injectable à des formes pouvant être administrées par voie orale demande de trois à six fois la même quantité pour obtenir le même effet;

h) Les sociétés pharmaceutiques, dans le monde entier, mettent au point et commercialisent de nouveaux produits sous de nouvelles formes galéniques.

43. Il y a aussi des facteurs qui risquent de retarder l'augmentation de la consommation :

a) Certains obstacles, tels que l'insuffisance des ressources pour les soins de santé de base, ainsi que les croyances et attitudes culturelles au sujet de la douleur et des stupéfiants, risquent de ne pas évoluer ou de n'évoluer que lentement;

b) Il faudra du temps pour que les progrès de la médecine de la douleur et l'utilisation rationnelle des stupéfiants s'imposent en médecine générale et au public dans le monde entier.

III. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

44. L'organe souhaite remercier les gouvernements qui ont répondu à son enquête de 1995. Il note avec satisfaction qu'un nombre important de gouvernements s'efforcent de suivre ses recommandations; ils majorent leurs évaluations pour satisfaire la demande médicale, élaborent des politiques nationales pour améliorer l'utilisation médicale des stupéfiants, appuient des programmes d'enseignement et examinent leurs systèmes de santé, leurs législations et règlements pour y déceler les obstacles à l'utilisation des opiacés ou prévoient de le faire.

45. Les gouvernements ont signalé un certain nombre de problèmes de disponibilité des stupéfiants qu'il convient de résoudre : non-disponibilité, dans de nombreux pays et, en particulier, dans des hôpitaux ayant des programmes de traitement du cancer, de médicaments recommandés par l'OMS, tels que la morphine par voie orale; insuffisance des importations; ruptures de stock périodiques; problèmes d'évaluation des besoins médicaux futurs; et législations nationales sur les stupéfiants qui n'assurent pas la disponibilité médicale de ces derniers ou la limitent. Bien que 36 gouvernements aient déclaré avoir examiné leurs systèmes de santé et leur réglementation pour y déceler les obstacles à la disponibilité des opiacés, ils ne représentaient que 17 % des gouvernements du monde entier. Ceux qui ont fait cet effort ont identifié de nombreux obstacles, dont la plupart sont liés non seulement à la crainte de l'accoutumance, du détournement des médicaments et des lois nationales restrictives, mais aussi à l'insuffisance des importations ou de la fabrication, ainsi qu'à des problèmes tenant aux systèmes nationaux de prestation de soins, telles que l'insuffisance de la formation, des effectifs et des installations, et le coût des médicaments.

46. L'Organe note que la plupart des gouvernements du monde n'ont pas répondu à son questionnaire, de sorte qu'il a manqué de renseignements suffisants pour près de la moitié de la population mondiale. Parmi les gouvernements qui n'ont pas répondu, la plupart étaient ceux de pays en développement et de pays les moins avancés, ainsi que les gouvernements qui, souvent, n'avaient pas fourni les évaluations annuelles des besoins en stupéfiants exigées par la Convention de 1961. L'Organe n'ignore pas que les pays les moins avancés ont plus de difficultés que les autres à satisfaire les besoins de santé fondamentaux. Il encourage néanmoins les gouvernements de ces pays à faire des efforts pour examiner leurs besoins médicaux en stupéfiants ainsi que les obstacles à leur disponibilité, de l'informer des résultats de ces efforts et de lui faire savoir s'il peut les aider. Il y avait aussi, parmi

ceux qui n'ont pas répondu, un certain nombre de gouvernements de pays développés qui, de l'avis de l'Organe, devraient également faire porter leur attention sur l'identification des besoins médicaux non satisfaits.

47. L'Organe conclut que les recommandations contenues dans son rapport spécial de 1989 sont loin d'être suivies et que, si certains gouvernements ont fait des efforts pour assurer la disponibilité de stupéfiants à des fins médicales et scientifiques, il apparaît que beaucoup d'autres doivent encore se préoccuper de cette obligation.

48. L'Organe est convaincu qu'un régime national efficace de contrôle des drogues doit comporter non seulement un programme visant à prévenir le trafic illicite et le détournement, mais aussi un programme assurant une disponibilité suffisante en stupéfiants à des fins médicales et scientifiques. Un programme national de contrôle des drogues devrait avoir un mandat fondé sur les dispositions de la Convention de 1961, et il faudrait lui déléguer la responsabilité de l'exécution, y compris la responsabilité administrative de la gestion des licences d'importation et d'exportation, de l'évaluation des besoins médicaux, de la fourniture des statistiques requises et de la supervision des mesures de contrôle adéquates sur la distribution. Des mesures de contrôle des professionnels et des établissements médicaux qui distribuent des stupéfiants devraient assurer la transparence et empêcher le détournement, tout en mettant les stupéfiants à la disposition des malades qui en ont besoin. Les contrôles ne devraient pas être tels, en pratique, qu'ils suppriment la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales.

49. Par conséquent, gardant à l'esprit les conditions existant dans les différents pays et la disponibilité des ressources, l'Organe conclut que si les recommandations ci-dessous sont appliquées, de nouveaux progrès importants seront faits pour assurer que des stupéfiants soient disponibles en quantités adéquates à des fins médicales et scientifiques. L'Organe poursuivra son examen de la situation et suivra les réponses à ses recommandations.

50. L'Organe :

a) Suivra de plus près les évaluations annuelles fournies par les gouvernements et engagera un dialogue si nécessaire pour identifier les besoins non satisfaits et veiller à ce que les évaluations annuelles des besoins en stupéfiants ne soient ni surestimées ni sous-estimées;

b) Continuera de donner promptement confirmation des évaluations supplémentaires fournies par les gouvernements afin de les aider à faire face aux besoins imprévus;

c) Encouragera les gouvernements à utiliser des informations émanant de diverses sources afin d'améliorer leur capacité d'évaluation des besoins médicaux prévisibles en stupéfiants;

d) Encouragera les gouvernements à mettre au point des systèmes de distribution de médicaments qui soient bien contrôlés et qui assurent la disponibilité de stupéfiants pour les malades en établissements et dans la collectivité;

e) Organisera des séminaires dans certaines régions ou zones à l'intention des autorités gouvernementales chargées du contrôle des stupéfiants et des représentants des systèmes de santé afin de faciliter l'échange d'informations sur les obligations légales, les besoins médicaux non satisfaits, les méthodes d'évaluation des besoins futurs et les moyens d'améliorer la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales;

f) Fera régulièrement un bilan des faits nouveaux aux niveaux national et international en ce qui concerne l'amélioration de la disponibilité de stupéfiants à des fins médicales, et présentera des informations actualisées et des observations dans son rapport annuel;

g) Réévaluera en l'an 2000 la situation mondiale et les progrès faits par les gouvernements et d'autres organisations dans l'application des recommandations ci-dessous et publiera de nouvelles constatations, conclusions et recommandations.

A. Recommandations à l'attention des gouvernements

51. Les gouvernements sont invités à examiner les recommandations suivantes :

- a) Les gouvernements qui ne l'ont pas fait devraient déterminer s'il y a dans les lois, règlements et politiques administratives nationales sur les stupéfiants des restrictions excessives faisant obstacle à la prescription, à la délivrance ou au traitement médical nécessaire de malades à l'aide de stupéfiants, ou à la disponibilité et à la distribution de stupéfiants à ces fins, et faire des ajustements nécessaires;
- b) Les gouvernements qui ne l'ont pas fait devraient, conformément aux recommandations contenues dans le rapport spécial de 1989 de l'Organe³, examiner de très près leurs méthodes d'évaluation des besoins en stupéfiants à des fins médicales et faire le nécessaire pour assurer leur disponibilité;
- c) Les gouvernements devraient mettre en place un système en vue de recueillir des informations auprès des établissements médicaux s'occupant de cas chirurgicaux, de malades du cancer et d'autres malades, auprès des organisations qui s'emploient à améliorer l'utilisation rationnelle des stupéfiants et auprès des fabricants, distributeurs, exportateurs et importateurs, et devraient créer des groupes de personnes bien informées pour aider à l'obtention de renseignements sur l'évolution des besoins médicaux;
- d) Les gouvernements devraient ajouter à leurs évaluations annuelles des besoins en stupéfiants une marge de 10 % pour tenir compte d'une augmentation possible de la consommation sous l'effet de causes générales, telles que l'accroissement démographique, l'évolution des services de santé et les tendances de l'incidence des maladies et de leur traitement et ils devraient, si nécessaire, ajouter une marge plus grande encore dans les pays ou territoires connaissant un développement économique et social rapide ou une expansion rapide de l'utilisation médicale des médicaments, y compris l'introduction de nouvelles formes ou de nouveaux médicaments;
- e) Les gouvernements qui connaissent des ruptures d'approvisionnement en stupéfiants par suite de retards dans l'importation ou pour d'autres raisons devraient examiner la situation et mettre au point un système pour accomplir dans les délais voulus les étapes nécessaires, comme délivrer des licences, organiser les modalités de paiement, accomplir les formalités, transporter les médicaments, les dédouaner et les distribuer aux établissements médicaux;
- f) Les gouvernements devraient examiner si leurs législations nationales sur les stupéfiants contiennent des éléments de la Convention de 1961 et du Protocole de 1972, qui tiennent compte du fait que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et du fait que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à ces fins, faire en sorte qu'une responsabilité administrative ait été prévue et qu'il y ait du personnel disponible pour appliquer ces lois;
- g) Les gouvernements devraient informer les professionnels de la santé de la méthode analgésique de l'OMS pour soulager la douleur cancéreuse;
- h) Les gouvernements devraient discuter avec les professionnels de la santé des obligations légales applicables à la prescription et à la délivrance de stupéfiants et donner l'occasion d'examiner ensemble les préoccupations mutuelles;
- i) Les gouvernements devraient informer l'Organe des progrès et des besoins concernant l'application des présentes recommandations;
- j) Les gouvernements qui n'ont pas répondu au questionnaire de 1995 de l'Organe devraient le faire.

B. Recommandations à l'attention du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues

52. Les recommandations suivantes devraient être examinées par le Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues (PNUCID) :

- a) La législation nationale type du PNUCID sur le contrôle des stupéfiants devrait contenir des dispositions reconnaissant l'obligation d'assurer la disponibilité de stupéfiants à des fins médicales et scientifiques;

b) Le plan directeur national pour le contrôle des drogues du PNUCID devrait comporter des politiques, des stratégies et mesures administratives pour l'exercice des responsabilités liées à l'obligation d'assurer la disponibilité de stupéfiants à des fins médicales et scientifiques;

c) Le PNUCID devrait aider les gouvernements à améliorer leur législation et leurs capacités administratives pour s'acquitter de l'obligation d'assurer la disponibilité de stupéfiants à des fins médicales et scientifiques;

d) Le PNUCID devrait examiner les situations lorsque le manque de ressources empêche un gouvernement d'assurer la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques et identifier les sources d'assistance.

C. Recommandations à l'attention de la Commission des stupéfiants

53. La Commission des stupéfiants devrait demander aux Etats Membres de donner toute l'attention voulue au présent rapport spécial et aux recommandations qu'il contient, compte tenu :

a) Du grand nombre de personnes, dans le monde entier, dont la douleur associée à des maladies telles que le cancer et le sida n'est pas soulagée;

b) Des progrès médicaux relativement récents qui permettent de soulager la douleur;

c) Du fait que la morphine et d'autres analgésiques narcotiques doivent être disponibles pour apporter un tel soulagement;

d) Du fait que des besoins en stupéfiants à des fins médicales demeurent encore non satisfaits, en particulier, mais pas uniquement, dans les pays les moins avancés;

e) De l'obligation des parties à la Convention de 1961 ou à cette Convention telle que modifiée par le Protocole de 1972 d'assurer que des stupéfiants soient disponibles à des fins médicales et scientifiques.

D. Recommandations à l'attention de l'Organisation mondiale de la santé

54. L'OMS est invitée à examiner les recommandations suivantes :

a) L'OMS devrait intensifier ses efforts afin de fournir aux gouvernements des renseignements sur sa méthode analgésique de soulagement de la douleur cancéreuse et former le public, les professionnels de la santé et les décideurs en ce qui concerne l'utilisation médicale rationnelle des stupéfiants, y compris la méthode analgésique pour le soulagement de la douleur cancéreuse;

b) L'OMS devrait continuer d'informer le public, les professionnels de la santé, les autorités compétentes et les décideurs en ce qui concerne la définition correcte des termes concernant la dépendance, ainsi que leur signification ou absence de signification lorsque des analgésiques narcotiques sont utilisés pour traiter la douleur cancéreuse sous surveillance médicale;

c) L'OMS devrait, en coopération avec l'Organe, aider les gouvernements à mettre au point des systèmes de distribution des stupéfiants suffisamment contrôlés, capables de fournir des stupéfiants aux malades traités dans les hôpitaux et dans la collectivité;

d) L'OMS devrait encourager les organisations de soins à discuter avec les autorités nationales de contrôle des stupéfiants de l'utilisation rationnelle de ces derniers, des obligations légales, des besoins médicaux non satisfaits et des obstacles à la disponibilité des stupéfiants;

e) L'OMS devrait intensifier ses efforts visant à mettre au point des méthodes pouvant être utilisées par les organisations gouvernementales et non gouvernementales pour identifier les obstacles empêchant que des stupéfiants soient disponibles à des fins médicales en quantités suffisantes;

f) L'OMS devrait continuer d'évaluer si les listes nationales et les formulaires nationaux des médicaments essentiels contiennent les stupéfiants qui sont nécessaires pour soulager la douleur cancéreuse;

g) L'OMS devrait étudier la mesure dans laquelle et les raisons pour lesquelles des médicaments qui ne sont pas des stupéfiants sont utilisés à la place de stupéfiants pour le traitement de la douleur sévère, et rechercher notamment les facteurs médicaux et réglementaires qui sous-tendent cette approche.

E. Recommandations à l'attention des organisations internationales et régionales de contrôle des drogues, des organisations sanitaires et des organisations humanitaires

55. Les organisations internationales et régionales de contrôle des drogues, les organisations sanitaires et les organisations humanitaires sont encouragées à examiner les recommandations suivantes : les organisations internationales et régionales qui aident les gouvernements dans le domaine du contrôle des drogues, de la santé et dans le domaine humanitaire devraient examiner par quels moyens elles pourraient promouvoir la méthode de l'OMS pour le soulagement de la douleur et appuyer la mise à disposition d'analgésiques narcotiques sous contrôle adéquat.

F. Recommandations à l'attention des établissements d'enseignement et des organisations de soins non gouvernementales, y compris de l'Association internationale pour l'étude de la douleur et des représentants d'autres organisations de soins

56. Les établissements d'enseignement et les organisations de soins non gouvernementales sont encouragés à examiner les recommandations suivantes :

a) Les établissements d'enseignement et les organisations de soins non gouvernementales, y compris l'Association internationale pour le traitement de la douleur et les représentants d'autres organisations de soins, devraient enseigner aux étudiants des professions de santé et aux praticiens habilités l'utilisation rationnelle des stupéfiants, les moyens de les contrôler efficacement et l'emploi correct des termes liés à la dépendance;

b) Les établissements d'enseignement et les organisations de soins non gouvernementales, y compris l'Association internationale pour l'étude de la douleur et les représentants d'autres organisations de soins, devraient établir une communication permanente avec les gouvernements au sujet des besoins nationaux concernant l'utilisation médicale des stupéfiants, les besoins non satisfaits en stupéfiants et les obstacles empêchant que des stupéfiants soient disponibles à des fins médicales.

Notes

¹Nations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 976, n° 14152.

²*Demande et offre des opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques* (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.89.XI.5).

³*Ibid.*, par. 49.

⁴*Soulagement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs : Rapport d'un comité d'experts de l'OMS* (Organisation mondiale de la santé, Série des rapports techniques, n° 804 (Genève, 1990)).

⁵*Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1990* (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.96.XI.1), par. 69.

Annexe I

**REPONSE DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE : ETAT
D'APPLICATION DES RESOLUTIONS DU CONSEIL ECONOMIQUE
ET SOCIAL SUR LES UTILISATIONS MEDICALES DES OPIACES**

**I. ETAT D'APPLICATION DE LA RESOLUTION 1989/15
DU CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL**

**A. Interprétation de la résolution 1989/15
du Conseil économique et social**

1. Pour l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il y a une certaine ambiguïté concernant le sens de la recommandation figurant dans la résolution 1989/15 du Conseil économique et social. Pour ce qui est de la signification [dans la version anglaise] de l'expression "medical need" (besoins médicaux), on observe très souvent une différence importante entre les besoins ("need") et la demande effective ("effective demand") de toute marchandise. Dans la mesure où les évaluations des besoins en médicaments à fournir à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) devraient être proches de la consommation effective, [l'OMS] a estimé au départ qu'il s'agissait d'une référence à la demande effective ("effective demand") et non aux besoins ("need").

2. Toutefois, les renseignements de base [dans le rapport spécial de 1989 de l'OICS]^a semblent indiquer que les "besoins médicaux" en opiacés, dans cette recommandation, renvoient aux besoins ou à la quantité d'opiacés qui seraient consommés à des fins médicales si des systèmes idéaux de distribution des médicaments et des soins médicaux étaient disponibles pour tous ceux qui en ont besoin.

3. Les ... commentaires [ci-dessous] reposent sur cette interprétation.

B. Etat de l'application

4. Théoriquement, on pourrait calculer les "besoins médicaux" d'un médicament de la manière suivante :

soit a) Le nombre de malades atteints d'une affection particulière exigeant d'être traités à l'aide du médicament en question;

et b) La quantité du médicament nécessaire pour traiter un malade atteint de cette affection.

On multiplie a) par b) pour chaque affection dont le traitement exige le médicament et on additionne les chiffres obtenus.

5. Le nombre de malades ayant une affection particulière exigeant un traitement à l'aide du médicament en question (voir par. 4 a) ci-dessus) concerne les statistiques sanitaires, domaine dans lequel l'OMS a :

a) Mis à jour et diffusé des normes pour la classification des maladies [Classification internationale des maladies];

b) Entrepris des activités visant à renforcer les capacités épidémiologiques des pays.

6. Pour déterminer la quantité du médicament nécessaire pour traiter un malade atteint de l'affection en question (voir par. 4 b) ci-dessus), il faut choisir le médicament et une médication type à l'aide de ce dernier, domaines dans lesquels l'OMS a :

a) Mis à jour un guide pour le choix des médicaments essentiels, y compris la morphine et la codéine, et encouragé son utilisation;

b) Promu ... une stratégie de traitement pour le soulagement de la douleur cancéreuse, qui comporte l'utilisation de la morphine et de la codéine.

C. Limites théoriques et pratiques

7. Il faut bien comprendre les limites théoriques et pratiques de ces approches :

a) Le choix d'un médicament particulier parmi un certain nombre de médicaments possibles ainsi que la quantité du médicament et les modalités de son emploi sont généralement déterminés par le médecin prescripteur, sur la base de l'état pathologique de chaque malade;

b) Une exception à ce principe tient à l'application systématique de directives de traitement spécifiant le médicament, la posologie et la durée d'emploi, afin d'atteindre des objectifs déterminés de santé publique, tels que la lutte contre la lèpre ou la tuberculose dans le cadre des programmes de santé du gouvernement;

c) On considère normalement qu'une telle normalisation officielle de la pratique médicale n'est pas appropriée pour les indications communes des opiacés (douleur, toux). Il ne serait donc pas justifié que l'OMS consacre ses ressources limitées à l'établissement de directives quantitatives pour l'utilisation médicale des opiacés;

d) L'OMS pourrait à la limite fournir des renseignements pertinents aux prescripteurs (prescription type), mais de telles informations sont également disponibles ailleurs et leur influence sur les pratiques des médecins en matière de prescription est inconnue.

II. INFORMATION SUR D'AUTRES SUJETS

A. Les besoins médicaux non satisfaits en opiacés

8. Le document de l'OICS regroupe les obstacles en trois catégories^b. Les activités destinées à lever ces obstacles sont bien intégrées dans les activités permanentes de l'OMS, comme cela est brièvement expliqué ci-dessous.

1. Obstacles dus aux carences des systèmes de santé

9. La mise en place de systèmes de santé fondés sur les soins de santé primaires est toujours un programme hautement prioritaire de l'OMS. L'objectif consistant à fournir des médicaments sûrs et efficaces à un coût raisonnable fait partie intégrante de tout système de soins. Pour aider les gouvernements à atteindre cet objectif, l'OMS, par l'intermédiaire de ses deux programmes portant sur l'utilisation rationnelle des médicaments, continue à étudier/mettre au point des directives et à apporter son appui aux gouvernements dans des domaines tels que a) la politique, y compris son financement; b) l'offre et la logistique; c) l'assurance de la qualité; d) l'utilisation rationnelle; et e) d'autres questions, telles que les mesures à prendre dans les situations d'urgence.

10. Toutefois, les problèmes auxquels est confronté aujourd'hui le secteur de la santé, pour ce qui est de l'accès aux médicaments essentiels et de l'utilisation rationnelle des médicaments, sont de plus en plus complexes et se posent dans un environnement qui évolue rapidement. Du fait de la crise économique mondiale, le pouvoir d'achat des ménages a diminué dans de nombreux pays, en particulier en Afrique; il en est résulté, dans de nombreux cas, une aggravation des pénuries de médicaments dans les établissements de soins. L'utilisation médicale des opiacés n'a donc pas été considérée comme une question prioritaire.

2. Obstacles dus à la législation sur le contrôle des drogues et à l'administration (obstacles réglementaires)

11. Bien que cela ne soit pas mentionné dans le document ... de l'OICS, [l'OMS est] consciente du fait que les besoins médicaux en opiacés pour les soins d'urgence ne sont pas satisfaits, en raison de règlements empêchant l'acheminement transfrontière d'opiacés sur les lieux d'urgence. L'OMS attire l'attention de l'OICS sur ce problème

depuis 1992. Il en est résulté un changement de la perception de l'OICS, au point que celui-ci a inclus une proposition positive sur cette question dans son rapport pour 1994^c.

12. Toutefois, comme le document pertinent [rapport du Directeur exécutif du Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues (PNUCID)] (E/CN.7/1995/14) ne tient pas compte de cette importante proposition, une occasion précieuse d'attirer l'attention de la Commission des stupéfiants sur cette question a malheureusement été perdue. L'OMS est donc contrainte de renouveler ses efforts de sensibilisation pour qu'une solution pratique puisse être trouvée pour surmonter cet obstacle réglementaire.

13. Même dans les situations normales, des règlements excessivement restrictifs peuvent empêcher une majorité de la population d'accéder à des drogues sous contrôle, simplement parce que le coût lié au respect des règlements s'ajoute, directement ou indirectement, au coût de la distribution du médicament.

14. Afin d'établir un équilibre délicat entre la nécessité d'empêcher le détournement et la nécessité de limiter au minimum les obstacles réglementaires, l'OMS s'emploie à promouvoir le concept d'approche réglementaire équilibrée, en saisissant toutes les occasions qui se présentent, comme la participation à des séminaires de formation pour le personnel des organismes réglementaires nationaux.

15. Le concept d'approche réglementaire équilibrée devrait s'appliquer aux mesures de contrôle prises au niveau national en plus des obligations minimales prévues par la Convention de 1961^d, ainsi qu'aux mesures de contrôle impératives. Cette campagne de sensibilisation s'est donc adressée non seulement au personnel des organismes réglementaires nationaux, mais aussi à des autorités réglementaires internationales telles que l'OICS et la ... Commission des stupéfiants. Elle comporte des discussions sur des questions telles que a) des procédures simplifiées pour répondre aux besoins médicaux dans des situations d'urgence, b) des évaluations simplifiées, et c) une notification simplifiée.

16. Outre la promotion de ce concept, l'OMS a attiré l'attention des autorités réglementaires nationales sur des exemples concrets de mesures de contrôle qui pourraient être considérés comme trop restrictives.

3. Obstacles liés à la pratique professionnelle

17. L'OMS a déployé beaucoup d'efforts pour lutter contre ces obstacles. Afin de réduire la crainte excessive de toxicomanie iatrogène, elle a précisé le concept de pharmacodépendance et promu sa bonne compréhension. Elle a également encouragé la fourniture de soins adéquats pour le soulagement de la douleur cancéreuse, et l'application d'un schéma de traitement comprenant la morphine et la codéine.

B. Etat des obstacles à la disponibilité d'opiacés et les progrès dans le sens de leur réduction

18. Des progrès encourageants ont été faits dans certains pays dans le sens de la réduction des obstacles liés à la perception et aux pratiques professionnelles.

19. En revanche, peu de changements ont été notés en ce qui concerne les obstacles liés à la limitation des ressources au niveau national, ainsi qu'à ceux qui sont liés aux systèmes réglementaires (voir les commentaires relatifs au paragraphe 1 ci-dessus).

C. Etat de l'application des recommandations de l'OMS aux Etats Membres en ce qui concerne la politique nationale, l'enseignement et la formation et la disponibilité des médicaments pour la douleur cancéreuse et les soins palliatifs

20. Des progrès considérables ont été faits dans certains pays (par exemple, en Chine et au Japon). Un dialogue permanent a lieu avec d'autres pays pour promouvoir les recommandations.

D. Autres informations utiles

21. En ce qui concerne les obstacles réglementaires, il peut être utile d'analyser les coûts réglementaires liés au respect des mesures de contrôle prévues par la législation type du PNUCID.

Notes

^a*Demande et offre des opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques* (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.89.XI.5), par. 21 à 24.

^b*Ibid.*, par. 25 à 48.

^c*Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1994* (publication des Nations Unies, numéro de vente : F.95.XI.4), par. 21 i).

^dNations Unies, *Recueil des Traités*, vol. 520, n° 7515.

Annexe II

REPONSES D'ORGANISATIONS NON GOUVERNEMENTALES

1. L'Association internationale des registres du cancer n'avaient pas d'informations immédiatement disponibles pour répondre à la demande de l'Organe international de contrôle des stupéfiants.
2. La réponse du Conseil international des infirmières a insisté sur le rôle de l'infirmière dans la prévention de l'abus de drogues et reconnu le besoin d'opiacés à des fins thérapeutiques.
3. La Ligue internationale des sociétés dermatologiques/Comité international de dermatologie a indiqué que l'utilisation des opiacés en dermatologie était relativement minime et périphérique par rapport à ce qu'elle était dans d'autres spécialités, et a ajouté qu'elle n'avait pas connaissance de besoins médicaux non satisfaits en opiacés.
4. L'Union internationale contre le cancer a indiqué qu'il lui faudrait plus de temps qu'elle n'en disposait pour donner une réponse satisfaisante, car elle était une fédération d'organisations membres, et elle a proposé d'étudier les moyens d'aider l'Organe.
5. La Fédération mondiale des sociétés d'anesthésiologistes a noté qu'il y avait des pays dans la zone de la Méditerranée orientale et du golfe Persique, dans lesquels les restrictions des gouvernements frappant les opioïdes étaient si ennuyeuses que les médecins évitaient de prescrire ces derniers. Elle a noté également que les efforts conjugués déployés en 1990 au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord par le *Royal College of Surgeons* et le *College of Anesthesiologists* avaient stimulé la mise en place, dans de nombreux hôpitaux, d'équipes de lutte contre la douleur aiguë; qu'au pays de Galles, des objectifs officiels avaient été fixés pour que les malades aient moins à se plaindre de la douleur et que le *Wales College of Medicine* proposait un diplôme multidisciplinaire d'enseignement à distance pour le traitement de la douleur. Elle a souligné que ces progrès reposaient sur un meilleur usage des opioïdes.
6. L'Association mondiale de psychiatrie a fait observer que les préoccupations au sujet des besoins non satisfaits touchaient particulièrement les pays en développement, qui ne représentaient que 20 % de l'utilisation médicale des opioïdes. Elle a déclaré que certains pays avaient des restrictions rigoureuses frappant les drogues dont il est fait abus, ce qui rendait difficile l'usage des opioïdes à des fins médicales, telles que le soulagement de la douleur, pour laquelle il n'y a pas de substituts adéquats. Elle a proposé de fournir des renseignements supplémentaires.

Annexe III

**RESUME DES REPONSES RECUES DES SECTIONS NATIONALES
DE L'ASSOCIATION INTERREGIONALE POUR L'ETUDE DE LA DOULEUR
PAR L'ORGANE INTERNATIONAL DE CONTROLE DES STUPEFIANTS**

1. *Au Canada*, l'offre d'opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques est suffisante. Une politique nationale a été adoptée en 1984 pour le traitement de la douleur cancéreuse. Des directives commencent à être élaborées pour l'utilisation des opiacés dans le traitement de la douleur chronique non cancéreuse. La formation des professionnels de la santé est insuffisante. Il est courant que la douleur cancéreuse ne soit pas traitée de manière satisfaisante. Le butorphanol par voie nasale et le fentanyl par voie percutanée sont disponibles depuis peu. Les programmes de prescription en trois exemplaires ont réduit la prescription d'opiacés. Le financement de la recherche sur le traitement de la douleur est nettement insuffisant. L'Institut national du cancer a de nouvelles recommandations pour la douleur cancéreuse.
2. *Au Chili*, les recommandations de l'Organe international de contrôle des stupéfiants ont été appliquées de façon satisfaisante. Les autorités réglementaires sont sensibles aux besoins et il n'y a pas de problèmes d'importation et de distribution. Les opiacés sont administrés par la voie spinale. On commence à utiliser des pompes à analgésiques contrôlées par les malades. La consommation de morphine a presque doublé de 1993 à 1994 et continuera d'augmenter avec l'élaboration du programme national de soulagement de la douleur et de soins palliatifs. Il n'y a pas de détournement d'opiacés. Le coût de la morphine-retard est trop élevé et il y a un manque de préparations à libération immédiate. La section nationale de l'Association nationale pour l'étude de la douleur parraine la formation et la recherche sur l'utilisation rationnelle des opiacés.
3. *En Colombie*, les opiacés sont utilisés pour traiter la douleur aiguë, la douleur post-opératoire et la douleur cancéreuse. Ils sont disponibles sous de nombreuses présentations, y compris les préparations-retard et transcutanées. L'utilisation de la morphine est en augmentation. Le service des stupéfiants est disposé à améliorer le climat réglementaire pour les opiacés. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine des séminaires à l'intention de nombreux professionnels, des malades et du public afin d'améliorer l'utilisation rationnelle des opiacés.
4. *En Hongrie*, les recommandations de l'Organe sont acceptées et approuvées par le gouvernement. Il n'y a pas de restrictions à l'utilisation des opiacés pour le traitement de la douleur irréductible. L'introduction d'opiacés à action prolongé a révolutionné le traitement de la douleur; ces opiacés sont fournis gratuitement aux malades du cancer. Les besoins médicaux en opiacés sont satisfaits. La section nationale pour l'étude de la douleur parraine des programmes d'enseignement réguliers à l'intention des médecins et prévoit de former les malades et le public à l'utilisation rationnelle d'opiacés.
5. *Au Japon*, les recommandations de l'Organe sont acceptées par le gouvernement. La consommation annuelle d'opiacés à des fins médicales a augmenté, atteignant 504 kg en 1993; elle est toutefois nettement inférieure à celle d'autres pays, comme le Canada. La loi sur les stupéfiants a été révisée. De nombreux séminaires de formation sont organisés sur l'utilisation rationnelle des opiacés; de nouveaux manuels seront bientôt disponibles sur le sujet.
6. *Au Kenya*, les recommandations de l'Organe sont appliquées avec rigueur. La péthidine est la principale substance utilisée à des fins médicales et la morphine est rarement disponible. Le problème du coût prohibitif des opiacés est amplifié par les programmes d'ajustement structurel de la Banque mondiale et du Fonds monétaire international. L'utilisation des opiacés est minimale. Les obstacles sont la réglementation qui leur est applicable, l'absence de devises pour en importer et le faible niveau de revenu des familles. Les pharmacies ne veulent pas stocker d'opiacés en raison des contrôles de l'Etat, d'où des problèmes d'accessibilité pour les malades. Il faut que le Kenya augmente les revenus familiaux et assouplisse les contrôles de l'Etat sur les opiacés ainsi que les programmes d'ajustement structurel. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine des séminaires sur le traitement de la douleur, où l'on débat de l'utilisation des opiacés.
7. *En Malaisie*, les opiacés sont facilement disponibles sous la forme de comprimés de chlorhydrate de morphine, de sulfate de morphine injectable, de péthidine injectable et de fentanyl injectable. La péthidine par voie

orale n'est plus disponible. Le coût des opiacés était raisonnable jusqu'à ce que le magasin médical d'Etat soit privatisé. La morphine-retard est coûteuse par rapport à la morphine à libération immédiate. Les médecins privés ne stockent pas d'opiacés en raison de considérations comptables et de sécurité. La douleur aiguë est un problème, mais les choses s'améliorent du fait d'une forte progression de l'utilisation de la morphine. Le manque de connaissances concernant le traitement de la douleur cancéreuse est répandu. De nombreux malades du cancer ne reçoivent pas les soins optimaux pour le traitement de la douleur en raison de l'ignorance des médecins et de la non-disponibilité de morphine en solution aqueuse dans les cabinets privés. La crainte de l'accoutumance est un gros problème, même lorsque les opiacés sont utilisés pour le traitement des malades du cancer. La méthode de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) n'est pas très connue. Les programmes d'hospices pour malades incurables sont limités. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine de nombreux ateliers et séminaires à l'intention des médecins, des infirmières et étudiants en médecine. Il faudrait un tronc commun d'enseignement pour le traitement de la douleur dans les écoles de médecine, de dentisterie, de soins d'infirmiers et de pharmacie. Il faudrait aussi faire mieux connaître le programme de l'OMS.

8. *En Nouvelle-Zélande*, la plupart des recommandations de l'Organe sont appliquées, mais pas exclusivement par le gouvernement. On ne porte pas assez d'intention à la formation des professionnels, en particulier pendant les études. De nombreux opiacés sont disponibles, notamment sous la forme d'analgésiques en perfusion continue et contrôlée par le malade. Les pistons des seringues ne coûtent pas trop cher. Les opiacés administrés par voie péridurale sont largement utilisés comme anesthésiques. Les besoins médicaux en opiacés sont satisfaits. La crainte de l'accoutumance est très répandue chez les professionnels. Les restrictions réglementaires sont insignifiantes, sauf pour ce qui est des limites applicables à la quantité prescrite et à la prescription en trois exemplaires. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine des séminaires sur l'utilisation rationnelle des opiacés. L'emploi des opiacés pour le traitement de la douleur chronique non-cancéreuse n'a pas encore été décidé; de nouvelles lignes directrices, à caractère consultatif, mais non impératives sont toutefois disponibles.

9. *Aux Philippines*, les recommandations de l'Organe sont loin d'être appliquées. Il existe un programme de lutte contre le cancer mais il n'est guère appliqué non plus. La disponibilité de la morphine est aléatoire, même dans les hôpitaux publics tertiaires du traitement du cancer. L'utilisation des opiacés est généralement limitée au traitement de la douleur chirurgicale et cancéreuse et concerne peu le soulagement de la douleur chronique non-cancéreuse. Les obstacles à l'utilisation des opiacés sont le climat réglementaire actuel; les limites imposées aux prescriptions (800 mg par ordonnance), ce qui pose un problème aux patients vivant dans des régions éloignées; et la difficulté de travailler avec l'Etat. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine régulièrement des colloques pour former les professionnels à l'utilisation des opiacés.

10. *En République de Corée*, les recommandations de l'Organe sont actuellement mises en application. Les opiacés sont utilisés pour traiter la douleur aiguë, la douleur cancéreuse et, dans certains cas, la douleur chronique non-cancéreuse. La plupart des besoins médicaux en opiacés sont satisfaits. Le gouvernement peut être alerté en cas de rupture de stock. Il faut signaler au gouvernement, deux fois par mois, toute augmentation de l'utilisation des opiacés. Il n'y a pas d'obstacle d'ordre réglementaire. Les opiacés peuvent être prescrits à condition que le diagnostic soit correct et que l'adresse du malade soit indiquée, mais pour une semaine seulement. Le gouvernement entretient de bonnes relations avec la section nationale de l'Association internationale sur l'étude de la douleur. Il n'y a pratiquement pas d'obstacles à l'utilisation rationnelle des opiacés. La section nationale parraine des séminaires, des revues et des cours pour le public sur l'utilisation des opiacés. Des hospices sont en cours de création.

11. *En Fédération de Russie*, les recommandations de l'Organe sont généralement appliquées. Des opiacés tels que le tramadol et la buprénorphine sont utilisés au lieu de la codéine et de la morphine, recommandées par l'OMS, car ils ont moins d'effets secondaires et le risque de dépendance est faible. En raison des problèmes économiques, la demande d'opiacés est de temps à autre non satisfaite, mais il n'y a pas d'autres obstacles. Il faudrait améliorer les programmes de formation destinés aux professionnels. Des plans de formation sont en préparation pour les malades et les professionnels.

12. *A Singapour*, les recommandations de l'Organe sont appliquées. Les opiacés sont utilisés comme médication préopératoire, pour le soulagement de la douleur aiguë et de la douleur chronique, et comme traitement d'appoint dans l'œdème pulmonaire aigu. Il n'y a pas de besoins médicaux en opiacés non satisfaits. Bien que les lois sur les stupéfiants soient sévères, il n'y a pas de problème de disponibilité des opiacés. Il n'y a pas d'obstacles

insurmontables à l'utilisation rationnelle des opiacés. Il est prévu d'organiser des séminaires à l'intention du public, des professionnels et des malades sur le sujet.

13. *En Slovaquie*, le gouvernement a accepté les recommandations de l'Organe. Il n'y a pas de restrictions à la prescription ou à la disponibilité des opiacés. Pour améliorer le soulagement de la douleur cancéreuse, le Ministre de la santé devra adopter ouvertement et appliquer le programme de lutte contre la douleur cancéreuse de l'OMS. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine de nombreux séminaires de formation des étudiants en médecine, des médecins et du public sur l'utilisation rationnelle des opiacés.

14. *Au Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord*, l'offre d'opiacés ne pose pas de problème. La prescription de grandes quantités peut-être un problème en fin de semaine en raison de l'insuffisance des stocks pharmaceutiques. Les besoins médicaux en opiacés sont satisfaits. La section nationale de l'Association internationale pour l'étude de la douleur parraine de nombreuses activités de formation à l'intention des médecins et des hospices sur l'utilisation rationnelle des opiacés. Ces derniers sont utilisés pour soulager la douleur aiguë et chronique, y compris la douleur cancéreuse; les difficultés respiratoires, en particulier celles qui résultent d'une filtration pulmonaire interstitielle du cancer; la toux; la diarrhée. D'autres utilisations sont possibles. Il n'y a pas de véritables obstacles à l'utilisation rationnelle des opiacés, mais des programmes de formation plus nombreux à l'intention des professionnels sont nécessaires.

15. *Aux Etats-Unis d'Amérique*, l'offre d'opiacés à des fins médicales est suffisante. La loi fédérale reconnaît l'avantage des substances sous contrôle pour la santé publique et la responsabilité d'assurer la disponibilité d'opiacés à des fins médicales. Les médecins ne peuvent prescrire de stupéfiants pour traiter la toxicomanie, à moins qu'ils soient enregistrés séparément pour délivrer de la méthadone. La douleur irréductible est reconnue comme un motif médical légitime de prescrire des stupéfiants. Le gouvernement devrait adapter sa politique réglementaire pour réduire les restrictions et les formalités liées à l'usage de l'opium. Les lois de certains Etats sont trop strictes. Les enquêtes des conseils médicaux des Etats auprès des médecins ont un effet inhibiteur sur les prescripteurs. Il existe de nouveaux programmes d'enseignement pour former les responsables médicaux de la réglementation. La douleur cancéreuse pendant le traitement est encore courante. Il y a de nouvelles initiatives pour le traitement de la douleur cancéreuse dans presque tous les Etats. Il existe de nouvelles directives pour l'utilisation des opiacés en vue de soulager la douleur postchirurgicale aiguë et la douleur cancéreuse, et on reconnaît de plus en plus les avantages de l'utilisation des opiacés pour soulager la douleur chronique non-cancéreuse.

Bibliographie

Joranson, D. E. Availability of opioids for cancer pain: recent trends, assessment of system barriers, new World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. *Journal of pain and symptom management* (New York) 8(6):353-360, 1993.

Multicentre study of cancer pain and its treatment in France. *By Larue, F., and others. British medical journal* (Londres) 310:1034-1037, 1995.

Opioid availability in Latin America: the Declaration of Florianopolis. *By Stjernswärd, J., and others, Journal of pain and symptom management* (New York) 10(3):233-236, 1995.

Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *By Cleeland, C. S., and others. New England journal of medicine* (Waltham, Maine) 330:592-596, 1994.

Stjernswärd, J. Palliative medicine: a global perspective. *In Oxford textbook of palliative medicine.* D. Doyle, G.W.C. Hanks and N. MacDonald, *eds.* Oxford University Press, 1993.

Nations Unies. Organe international de contrôle des stupéfiants. Demande et offre des opiacés pour les besoins médicaux et scientifiques. 20 pages (E/INCB/1989/1/Supp.), numéro de vente : F.89.XI.5

_____ Stupéfiants : évaluation des besoins du monde pour 1996 : statistiques pour 1994. 245 pages (E/INCB/1995/3), numéro de vente : E/F/S.96.XI.3

_____ Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1994. 76 pages (E/INCB/1994/1), numéro de vente : F.95.XI.4

Programme des Nations Unies pour le développement. Rapport sur le développement humain 1995. New York, Oxford University Press, 1995.

Organisation mondiale de la santé. Soulagement de la douleur cancéreuse. Genève, 1986.

_____ Soulagement de la douleur cancéreuse : a guide to opioid availability. Genève, 1996.

_____ Soulagement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs : rapport d'un comité d'experts. Organisation mondiale de la santé, Série de rapports techniques n° 804. Genève, 1990.

_____ Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance: vingt-huitième rapport. Organisation mondiale de la santé, Série de rapports techniques n° 836. Genève, 1993.

Tonnes

Tonnes

Année

Année

Morphine

Péthidine

Codéine