

I. La surconsommation des substances pharmaceutiques placées sous contrôle international

A. Assurer l'utilisation à des fins scientifiques et médicales des substances placées sous contrôle

1. Lorsque nombre des stupéfiants et des substances psychotropes actuellement soumis au régime de contrôle prévu par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961¹ et par la Convention sur les substances psychotropes de 1971² ont commencé à être utilisés comme produits pharmaceutiques, cela est apparu comme un signe de progrès de la pharmacothérapie, en particulier pour le traitement de la douleur et certains types de troubles neuropsychiatriques. Des stupéfiants comme la cocaïne, l'opium et l'héroïne ont été accueillis et utilisés avec enthousiasme par les médecins partout dans le monde jusqu'à ce que leurs effets de pharmacodépendance et leurs limites thérapeutiques dans le contexte d'applications à grande échelle apparaissent au grand jour. Ainsi, on s'est rapidement accordé à reconnaître que les risques que ces substances représentaient pour la santé des usagers et pour la société, lorsqu'elles étaient utilisées sans contrôle ou en quantités excessives ou lorsque l'on pouvait facilement s'en procurer, étaient très supérieurs aux avantages apportés par leurs applications médicales. Aussi, la fabrication et le commerce international de ces substances ont-ils commencé à faire l'objet d'une réglementation nationale et internationale.

2. Les progrès de la science et de la pharmacie ont peu à peu permis de mettre au point des médicaments plus sûrs (plus sélectifs et tout aussi puissants) pour soulager la douleur et d'autres formes de souffrances et de moins s'en remettre à des substances présentant un risque important de pharmacodépendance. Lorsque le système mondial de réglementation a été largement accepté, la fabrication et le commerce à des fins médicales de nombreuses substances présentant un fort risque de pharmacodépendance, comme l'opium et la cocaïne, ont rapidement diminué. Tel a également été le cas des utilisations médicales de nombreuses substances psychotropes comme les barbituriques, plusieurs hypnotiques sédatifs non barbituriques et nombre d'amphétamines. Cependant, en l'absence d'autres formules parfaites, beaucoup de stupéfiants et substances psychotropes loin d'être optimaux continuent d'être utilisés aujourd'hui comme produits pharmaceutiques pour le traitement de différentes

maladies ainsi que pour soulager la douleur et d'autres formes de souffrances humaines. Leur utilité réelle en médecine dépend toujours de la disponibilité de produits plus sûrs pouvant servir les mêmes fins. Aussi les autorités gouvernementales ont-elles veillé à ce que ces substances soient disponibles en quantités suffisantes, dans des conditions réglementées, à des fins médicales. Les substances soumises à un contrôle doivent également être disponibles à des fins scientifiques pour pouvoir poursuivre les recherches et mettre au point des produits ayant les mêmes propriétés, mais plus sûrs.

3. La douleur et d'autres formes de souffrances peuvent résulter de maladies ou d'un état de dépendance à l'égard d'autres substances psychoactives par ailleurs bénéfiques à la suite d'une consommation prolongée et excessive. Si faute de ces substances on risque de dénier aux patients leur droit fondamental à être soulagés de la douleur, leur disponibilité excessive peut aboutir à leur détournement vers le trafic illicite et l'abus de drogues et entraîner ainsi une pharmacodépendance et partant des souffrances qui auraient pu être évitées.³ L'abus de substances placées sous contrôle comme les amphétamines et les benzodiazépines détournées vers les circuits illicites aux différentes étapes de leur distribution demeure généralisé dans de nombreux pays et appelle une vigilance et des contre-mesures appropriées.

4. Chacun connaît l'effet de synergie qui résulte d'un achat facile, d'une utilisation inappropriée de médicaments placés sous contrôle et de la propagation de la consommation illicite de drogues. L'abus des drogues a, par le passé, pris une ampleur considérable lorsque des substances placées sous contrôle ont été consommées à des fins médicalement inappropriées. De tels incidents se sont produits dans de nombreux pays, aussi bien développés qu'en développement, et ils sont la principale raison pour laquelle les gouvernements ont assujéti à un contrôle, depuis 1971, un nombre croissant de substances psychotropes utilisées à des fins médicales.

5. Au cours des 20 dernières années, la réglementation nationale et le régime international de contrôle ont été appliqués de manière plus uniforme et plus universelle, ce qui en a accru l'efficacité. Les résultats ainsi obtenus doivent être consolidés et améliorés à l'avenir. Entre autres réalisations importantes, il convient de citer la

concordance plus étroite entre les quantités d'opiacés et de nombre de substances psychotropes (barbituriques, plusieurs amphétamines et benzodiazépines) qui sont fabriquées et vendues dans le monde, d'une part, et les besoins légitimes, d'autre part; la diminution considérable, dans quasiment tous les continents, du nombre des cas de détournements et des quantités de substances détournées; et l'amélioration progressive des mesures nationales de contrôle, notamment en matière de prescription.

6. La consommation illicite de drogues est un phénomène qui a pris des proportions planétaires. Lorsqu'il est facile de se procurer des drogues et que les mesures de contrôle sont insuffisantes, il peut aisément apparaître de nouveaux schémas d'abus des drogues. Les gouvernements, en coopération avec l'Organe international de contrôle des stupéfiants, doivent par conséquent suivre de près l'offre et la demande de ces substances. Dans son rapport pour 1999,⁴ conformément au mandat qui lui a été confié de superviser la mise en œuvre au plan national des principaux objectifs des traités relatifs au contrôle international des drogues, l'Organe a porté son attention sur l'approvisionnement adéquat en substances pharmaceutiques placées sous contrôle pour soulager la douleur. L'Organe a constaté que les objectifs desdits traités n'étaient pas uniformément atteints dans le monde et s'est déclaré préoccupé par la persistance de disparités au niveau mondial concernant la disponibilité effective de ces substances ainsi que par les écarts injustifiés observés s'agissant de la consommation de substances psychotropes et de stupéfiants licites importants d'une région à l'autre.

7. Pour les raisons mentionnées ci-dessus, l'emploi excessif ou sans restriction et l'utilisation inappropriée ou à des fins non médicales de substances placées sous contrôle inquiètent tout autant l'Organe que leur pénurie. Sur la base de ses examens précédents, l'Organe estime qu'il y a de bonnes raisons de croire que les tendances à une offre excessive ou sans restriction et à une utilisation inappropriée persistent sans doute dans certains pays et que de nouveaux problèmes risquent fort d'apparaître.

B. Besoins médicaux et approvisionnement à des fins médicales: deux variables à évaluer et à ajuster

8. L'approvisionnement en substances pharmaceutiques au niveau national en général devrait correspondre d'aussi

près que possible aux besoins médicaux et scientifiques, et il importe par conséquent d'évaluer les besoins avec autant d'exactitude que possible. Étant donné le risque d'abus et de détournement vers les marchés illicites, cette concordance est encore plus importante dans le cas des stupéfiants et des substances psychotropes. Durant ces dernières décennies, du fait de l'insuffisance des mesures de contrôle il a souvent été fabriqué différentes substances psychotropes en quantités bien supérieures aux besoins mondiaux à des fins médicales, de sorte qu'il est arrivé fréquemment que ces substances soient détournées en grandes quantités vers les circuits illicites. La Convention de 1971 étant aujourd'hui beaucoup plus universellement appliquée, ces incidents sont devenus rares, ce qui a beaucoup amélioré l'efficacité du système de contrôle des substances psychotropes. Toutefois, pour des raisons d'ordre économique et culturel, ces améliorations n'ont eu qu'un effet mineur sur les disparités qui existent d'une région et d'un pays à l'autre pour ce qui est de l'accès aux substances sous contrôle à des fins médicales. Les chiffres concernant la consommation mondiale de substances pharmaceutiques licites montrent qu'une poignée de pays continuent de consommer la majeure partie des médicaments,⁵ et que la proportion est encore plus forte dans le cas des stupéfiants et des substances psychotropes. Les pays économiquement faibles et les secteurs les plus pauvres de la société n'ont guère accès aux médicaments et aux soins médicaux, et le système mis en place par les traités n'a aucune influence à cet égard.

9. L'importance de l'utilisation à des fins médicales de produits pharmaceutiques, y compris de substances placées sous contrôle, dépend par conséquent d'un certain nombre de facteurs et de variables. La situation économique et social d'un pays, ainsi que l'importance accordée aux soins de santé, déterminent dans une large mesure les capacités nationales en matière de soins de santé et en définitive la disponibilité de médicaments en général. Une autre condition importante est ainsi le bon fonctionnement du régime de réglementation.

10. La plupart des pays en développement n'ont pas les ressources et les compétences nécessaires pour déterminer les besoins médicaux et pour ajuster en conséquence l'offre de substances pharmaceutiques. Les pratiques suivies en médecine font apparaître des variations injustifiées imputables à une pénurie chronique de personnel et à un manque de formation et d'information. Simultanément, l'expérience montre que la disponibilité effective de substances pharmaceutiques tend à dépasser les besoins dans différents pays développés. Dans ces

pays, l'attitude de la société et les traditions culturelles qui influent sur la consommation faussent le concept de besoins médicaux réels et la mesure de ces besoins.

11. Pour les raisons évoquées ci-dessus, il importe de pouvoir non seulement connaître les deux variables, mais aussi de les ajuster selon un bon rapport coût-efficacité. Les besoins nationaux en matière de substances pharmaceutiques peuvent être évalués de diverses manières. En théorie, l'évaluation des besoins nationaux peut être fondée sur les chiffres de la morbidité (c'est-à-dire sur les taux d'incidence de maladies spécifiques – méthode de la morbidité) ou bien sur des enquêtes périodiques sur la consommation nationale de substances sélectionnées (méthode de la consommation). Bien qu'elles soient utiles dans certaines conditions, ces deux méthodes ont des limites, spécialement lorsqu'il s'agit de faire des comparaisons internationales, et notamment les suivantes:

a) Les différences à l'intérieur des pays et entre les pays en ce qui concerne les données relatives à la prévalence communiquées pour certains troubles psychiatriques ont tendance à être très importantes, ce qui témoigne d'une variance considérable entre les critères de diagnostic médical;

b) La pratique thérapeutique (choix de la pharmacothérapie ou choix de traitements complémentaires ou différents, choix du médicament, posologie, durée) fait apparaître aussi des différences considérables à l'intérieur des pays et d'un pays à l'autre; par exemple, la pratique médicale varie apparemment beaucoup entre les divers États membres de l'Union européenne malgré les efforts persistants d'harmonisation qui ont été déployés;

c) Les schémas d'utilisation de substances placées sous contrôle en général et, surtout, de substances spécifiques a tendance à évoluer dans le temps en fonction des progrès de l'industrie pharmaceutique mais aussi sous l'effet des régimes de réglementation et de contrôle; cette évolution, souvent variable selon les pays, rend l'évaluation des différences entre les pays encore plus difficile;

d) Dans de nombreux pays, les chiffres concernant la consommation passée de médicaments sélectionnés ne peuvent donner qu'une idée générale des besoins réels du fait des effets de distorsion induits par la conjoncture et l'infrastructure économiques.

12. Des comparaisons entre les pays et les régions des données relatives à la consommation semblent être les indicateurs les plus utiles pour détecter les différences entre les niveaux de consommation et toute tendance inhabituelle devant retenir l'attention. Dans ses récents rapports, l'Organe a relevé entre autres les différences marquées et persistantes entre l'Amérique du Nord et l'Europe en ce qui concerne la consommation de ces substances.⁶ Il ressort des chiffres déclarés chaque année que la consommation de stimulants de type amphétamine est beaucoup plus élevée aux États-Unis d'Amérique que dans les pays d'Europe et d'autres régions, tandis que celle de sédatifs hypnotiques de type benzodiazépine et d'anxiolytiques est beaucoup plus forte dans les pays d'Europe. Depuis la deuxième moitié des années 80, période pendant laquelle les gouvernements ont commencé à soumettre des rapports à l'Organe sur les benzodiazépines, la consommation moyenne de benzodiazépines par habitant a été beaucoup plus élevée en Europe que dans toute autre région, généralement trois fois supérieure à celle des États-Unis. Pendant la même période, la consommation d'amphétamines inscrites au Tableau II de la Convention de 1971 a été 10 fois plus grande aux États-Unis que dans n'importe quel pays d'Europe. Des différences marquées et persistantes ont été relevées dans certains pays d'Europe où la situation économique est par ailleurs semblable. En France, par exemple, la consommation de benzodiazépines a été pendant de nombreuses années l'une des plus élevées en Europe, en moyenne plus du double de celle de l'Allemagne et de la Norvège. Ces dernières années, toutefois, les autorités françaises ont réussi à réduire notablement la consommation de benzodiazépines en s'attachant résolument à promouvoir une utilisation plus rationnelle de ces substances (voir par. 177 ci-dessous).

13. La consommation de médicaments est nettement moindre dans les pays en développement par suite, pour l'essentiel, de contraintes économiques. La consommation moyenne de sédatifs hypnotiques de type benzodiazépine pendant la période 1997-1999 a été (en termes de doses quotidiennes déterminées pour 1 000 habitants) de 34 en Europe, de 8 dans les Amériques, de 6 en Asie et de 1,3 en Afrique. Les différences sont encore plus prononcées pour ce qui est de la consommation moyenne d'anxiolytiques de type benzodiazépine, qui est de 41 en Europe, de 24 dans les Amériques, de 13 en Asie et de 6 en Afrique. La situation varie beaucoup aussi d'un pays en développement à un autre: certains pays consomment beaucoup plus par habitant que la plupart d'entre eux,

tandis que la consommation est presque nulle dans beaucoup d'autres.⁷

14. Dans la consommation excessive et non justifiée du point de vue médical de substances, surtout dans les pays développés, il intervient un certain nombre de causes et de facteurs essentiels génériques mais parfois aussi propres aux pays. Les plus déterminants relèvent du contexte commercial, socioculturel et éducatif de ces pays. De même, une aisance ou une richesse nouvelles semblent être à l'origine de l'accroissement rapide de la consommation de drogues dans les pays et territoires en forte expansion (par exemple, Malaisie, Région administrative spéciale de Hong Kong (Chine), Singapour et Thaïlande), spécialement si la consommation de telles substances (anorexiques) est perçue comme une sorte de mode nouvelle.

15. Dans les pays développés, la prévalence de l'anxiété et de l'insomnie et la consommation d'hypnotiques sédatifs augmentent, surtout chez les personnes âgées. L'Organe est préoccupé du fait que souvent des substances psychotropes sont prescrites pendant de longues périodes (plus d'un an et parfois indéfiniment) pour traiter des réactions psychologiques face aux pressions de la société, mais sans qu'un trouble spécifique ait été diagnostiqué. Il existe différentes formes d'insomnie, d'anxiété, d'obésité et d'hyperactivité chez les enfants de même que différents types de douleur pour lesquels des substances placées sous contrôle – opiacés, amphétamines, barbituriques et benzodiazépines (dans l'ordre de leur risque de pharmacodépendance) – sont aujourd'hui largement utilisées en médecine; ces troubles, qui tendent à être chroniques, affectent de vastes secteurs de la population dans beaucoup de pays. Nombre d'enquêtes montrent que l'anxiété clinique affecte dans beaucoup de pays jusqu'à 15 % de la population; dans certains pays développés, on estime que la prévalence de l'obésité atteint parfois 30 %, ce qui ne manque pas d'avoir, directement et indirectement, des incidences sur la santé et des coûts économiques considérables. Dans bien des pays, l'insomnie affecte dans des proportions semblables la population. Dans de nombreux pays développés, on estime que jusqu'à 4 % de la population consomme régulièrement et sur de longues périodes des hypnotiques sédatifs de type benzodiazépine. Apparemment, une proportion considérable de ces patients (jusqu'à 70 %) souffrent des tensions de la vie quotidienne plutôt que de réels troubles mentaux ou physiques. Dans certains pays, la proportion des patients auxquels avait été prescrit un anxiolytique ou un hypnotique sédatif bien qu'aucun trouble mental n'ait

été diagnostiqué était de 25 à 33 %.⁸ L'utilisation de substances placées sous contrôle, la tendance à la médication et une culture de l'auto-prise en charge toujours plus grande sont autant de phénomènes de plus en plus largement acceptés par la société. Il ressort d'enquêtes récentes que de 70 à 95 % des maladies sont gérées par automédication dans de nombreux pays, tendance qui a un impact marqué sur les pratiques médicales ainsi que sur les relations entre médecin et patient en général.⁹

16. Des tendances semblables se dégagent dans nombre de pays en développement et chez les jeunes. La pratique consistant à corriger l'humeur et le comportement au moyen de substances placées sous contrôle est de plus en plus fréquente. Cela a toujours un impact sur l'environnement immédiat de l'intéressé et, en définitive sur la société et représente pour l'économie et l'infrastructure nationales une charge considérable. Ainsi, pour les pouvoirs publics, maintenir l'offre et la consommation de médicaments, et spécialement de substances placées sous contrôle, à des niveaux conformes à ceux qui sont justifiés du point de vue médical constitue non seulement un important problème de santé publique, mais aussi un défi économique.

C. Impact des circuits de distribution des substances pharmaceutiques sur la consommation

Impact de l'industrie pharmaceutique

17. La fabrication et le commerce de produits pharmaceutiques sont des secteurs dynamiques importants de l'économie mondiale et ils sont assujettis à une réglementation complexe visant à protéger les consommateurs. C'est aux pouvoirs publics qu'incombe la responsabilité du mécanisme de sauvegarde. Chaque partie prenante du circuit de distribution des substances pharmaceutiques, du fabricant au consommateur, a des intérêts, des possibilités et des obligations spécifiques. Idéalement, ce sont les patients et la société dans son ensemble qui devraient en définitive bénéficier de ce processus. Il y a approvisionnement excessif en cas de déséquilibre entre l'influence relative de ces éléments, par exemple s'il existe des carences ou des insuffisances dans la réglementation appliquée par les autorités ou si des médicaments font l'objet d'une promotion peu scrupuleuse, voire illégale.

18. Compte tenu de la libéralisation constante du commerce, il importe plus que jamais que les fabricants fassent preuve d'un comportement responsable et éthique s'agissant de la promotion de tous les produits pharmaceutiques. Les fabricants doivent également veiller à respecter la réglementation relative aux stupéfiants et aux substances psychotropes destinés aux utilisations médicales. Nombre d'entre eux reconnaissent qu'il est en principe de leur intérêt d'accepter ces responsabilités et de se conformer à la réglementation nationale et internationale. Toutefois, l'expérience montre que certains industriels appliquent des stratégies de vente et de publicité contraires à de saines politiques de santé.⁵ Par exemple, la fabrication, le commerce et la promotion: a) de substances placées sous contrôle alors qu'il existe des formules de traitement mieux appropriées ou d'autres médicaments plus sûrs (promotion de substances de type amphétamine pour l'amaigrissement); et b) de médicaments ou de préparations qui n'ont pas fait leurs preuves pour des groupes cibles spécifiques (enfants, femmes enceintes ou personnes âgées) se poursuivent. Pour des raisons éthiques, rares sont les médicaments psychotropes dont l'innocuité et l'efficacité pour les enfants ont été dûment établies, alors même qu'ils sont très fréquemment prescrits. Ces pratiques ont d'ailleurs été critiquées.^{10, 11}

19. Au cours des dernières décennies, la science n'a pas suffisamment progressé pour que l'on puisse mieux comprendre les processus physiologiques à l'origine de certaines affections comme l'obésité et les troubles déficitaires de l'attention. En l'absence de thérapies étiologiques efficaces, on s'en tient à un traitement des symptômes faisant de plus en plus appel, dans une large mesure, à des médicaments de type amphétamine (anorexiques de type amphétamine et méthylphénidate). Précédemment, les indications thérapeutiques et l'utilisation de ces substances, d'une efficacité et d'une innocuité limitées, avaient beaucoup diminué. Par la suite, ces substances ont été placées sous un régime national et international de contrôle rigoureux. Dans ses rapports, l'Organe a appelé l'attention sur les problèmes que pouvait poser le regain de popularité de ces substances, phénomène attesté par les hausses sans précédent, dans certains pays, de leur fabrication et de leur consommation. L'utilisation croissante de ces substances pour le traitement d'enfants d'âge scolaire et aussi préscolaire,^{10, 11} en l'absence de définitions, de critères de diagnostic et de règles universellement acceptés et validés applicables à cette pratique, a suscité récemment des inquiétudes.

20. Dans certains pays, les campagnes publicitaires s'adressent souvent non seulement aux médecins mais aussi au public, ce qui permet de tourner l'interdiction de la publicité directe. Celle-ci présente souvent les médicaments comme des biens de consommation courants afin d'en encourager l'utilisation. Les représentants des sociétés pharmaceutiques et leurs filiales de distribution offrent des échantillons gratuits aussi bien dans les pays développés que dans les pays en développement. La persistance de méthodes de publicité aussi agressives peut dénoter soit l'insuffisance de la réglementation gouvernementale, soit une application laxiste de la réglementation existante. De telles techniques de promotion des ventes sont fréquentes, notamment dans les pays où les structures commerciales évoluent rapidement, comme en Europe centrale et orientale.

21. L'information concernant les médicaments qui est fournie aux médecins comme aux patients par l'industrie pharmaceutique présente souvent, du point de vue de sa qualité et de sa complétude, des variations inacceptables.^{12, 13} Cette question revêt une importance capitale étant donné que, pour les médecins, la publicité et les informations écrites émanant des sociétés pharmaceutiques sont souvent la principale source d'information concernant les médicaments. La vente de médicaments est parfois encouragée en recourant à différents supports, et notamment par la diffusion d'informations ciblant spécifiquement des groupes professionnels et associations qui, à leur tour, transmettent l'information aux consommateurs. On a également cité des cas isolés d'appui financier direct apporté à des associations civiles ou professionnelles et à des groupes de promotion.

22. Bien que des critères déontologiques pour la promotion des médicaments aient été élaborés par l'industrie pharmaceutique et aussi par l'Organisation mondiale de la santé (OMS),¹⁴ ils ne semblent pas être respectés par certains fabricants. L'augmentation de la consommation de substances psychotropes a souvent été précédée par un emploi de méthodes de promotion de vente efficaces mais contestables. L'Organe tient, à cet égard, à réitérer la demande qu'il a adressée aux gouvernements dans son rapport pour 1996¹⁵ pour qu'ils fassent rigoureusement respecter les dispositions de l'article 10 de la Convention de 1971, qui interdit la publicité de substances psychotropes auprès du grand public.

23. De plus en plus, de très nombreuses sociétés font de la publicité sur Internet pour différentes substances, y compris des médicaments vendus sur ordonnance. Le nombre de distributeurs qui vendent des substances soumises à un contrôle au moyen d'Internet augmente rapidement dans de nombreux pays. Certaines de ces sociétés, qui opèrent sans licence et/ou sans contrôle de la qualité, sont en fait dans l'illégalité et les risques d'abus sont élevés. Dans certains pays, de telles activités persistent en dépit des mesures de contrôle appliquées par les autorités et suscitent ainsi une sérieuse préoccupation aux échelons aussi bien national qu'international.¹⁶ Les fabricants manquent sans doute à leur responsabilité en approvisionnant ces sociétés en substances contrôlées.

24. Il existe dans de nombreux pays, parallèlement aux pharmacies agréées ou souvent en l'absence de tels établissements, des marchés non réglementés où les médicaments sont vendus à la sauvette, ce à quoi contribuent aussi la pauvreté des populations, la cherté des médicaments de qualité et la faiblesse de l'infrastructure. Les fournisseurs peu scrupuleux qui approvisionnent ces marchés parallèles dans nombre de pays en développement en grandes quantités de médicaments détournés ou de produits pharmaceutiques non homologués, de qualité inférieure ou contrefaits, contreviennent manifestement à la loi et leur existence même est la preuve de l'insuffisance des réglementations nationales. Aussi faut-il déployer des efforts internationaux concertés, avec la participation des fabricants légitimes de produits pharmaceutiques, pour éliminer ces circuits illégaux de distribution de médicaments.¹⁷

Impact de la pratique médicale

25. Le corps médical a une responsabilité importante s'agissant de la prescription correcte des substances pharmaceutiques en général et surtout des substances placées sous contrôle. C'est en effet le médecin prescripteur qui choisit tel ou tel médicament pour un patient donné et qui décide de sa posologie, de la durée du traitement ainsi que du moment où celui-ci sera arrêté et donc, en définitive, de la possibilité pour tel ou tel patient de prendre la substance psychoactive en question. Le médecin a un large pouvoir discrétionnaire pour prendre ses décisions. Pour être appropriée, la décision thérapeutique doit être fondée sur une relation de confiance entre le patient et le médecin, sur l'évaluation de l'état de santé du malade, sur un diagnostic exact et sur la prise en considération judicieuse des options thérapeutiques disponibles, avec les risques et les

avantages qu'elles comportent. L'interaction entre le médecin et le patient comporte des responsabilités de part et d'autre, dont l'étendue dépend de la culture du pays en question. À une époque où l'accès à l'information sur la santé ne cesse de s'élargir et où l'accent est mis de plus en plus sur la convergence et la prise de décisions conjointe, le patient contribue de manière de plus en plus importante à l'ensemble du processus de traitement, dans le cadre d'une "alliance thérapeutique".¹⁸ Ce n'est qu'ainsi que l'on peut espérer améliorer le traitement des patients soignés au moyen de substances psychoactives pour différents troubles mentaux et physiques (60 à 75 %). Il est indispensable de former en permanence le grand public à l'utilisation des substances pharmaceutiques.

26. Comme indiqué aux paragraphes 8 à 16 ci-dessus, les divergences importantes à l'intérieur des pays et entre les pays observées en ce qui concerne les données relatives à la morbidité psychiatrique et à l'utilisation de médicaments portent à penser, notamment, que la pratique médicale (densité des services, relations patient-médecin, niveau de qualifications professionnelles et attitudes et pratiques en matière de diagnostic et de traitement peut beaucoup varier entre des pays par ailleurs similaires, voire à l'intérieur d'un pays donné. Les choix et les préférences individuelles des médecins, des personnels de santé et des patients eux-mêmes semblent aussi influencer fortement la pratique médicale ainsi que l'utilisation des médicaments et continuent à être à l'origine de disparités importantes entre les pays. Bien que les pouvoirs publics et les associations professionnelles aient reconnu la nécessité urgente d'une harmonisation et d'une normalisation, les progrès vers un consensus à cet égard sont assez lents. Les problèmes observés au niveau de la gestion de l'approvisionnement en médicaments et de leur utilisation semblent donc directement liés à des pratiques en matière de prescriptions plus ou moins adéquates.¹⁸

27. Parmi les formes de prescription inadéquate qui ont été constatées, on peut sans doute inclure la prescription sans information suffisante; une prescription incohérente ou laxiste; la prescription à mauvais escient, de façon délibérée et systématique, pour permettre un abus; et l'autoprescription et l'auto-administration. À l'origine de ces prescriptions inadéquates, il semble que l'on trouve généralement les facteurs suivants: une formation insuffisante; le manque d'information; des attitudes stéréotypées ou laxistes; l'absence de sens des responsabilités professionnelles; un comportement peu éthique; une toxicomanie personnelle; et un comportement criminel ou un intérêt financier direct.

28. Nombre d'études détaillées ont établi qu'un recours excessif à la pharmacothérapie pour le traitement de troubles mentaux et d'affections psychiatriques, la préférence étant accordée à des solutions de facilité fondées exclusivement sur l'emploi de produits pharmaceutiques, contribue beaucoup à la surconsommation de drogues dans différents pays. Les effets négatifs, à long terme, de ces pratiques, sont souvent méconnus, sous-estimés ou négligés au profit d'économies immédiates. Or, il existe un grand nombre de thérapies complémentaires ou différentes pour nombre des troubles mentaux et souffrances aujourd'hui traités au moyen de produits pharmaceutiques (psychothérapie, conseils, médecine traditionnelle), et de telles formules doivent souvent être culturellement mieux adaptées et plus efficaces.¹⁹ Plusieurs études récentes ont néanmoins montré que l'emploi de médicaments multiples (polychimiothérapie), souvent combinés de façon irrationnelle, à des dosages inadéquats et pour des périodes excessivement longues, demeure très fréquent. Ces pratiques médicales sont contraires au principe d'efficacité, d'économie et d'une thérapeutique factuelle et rationnelle et constituent un gaspillage de ressources.

29. L'Organe a relevé que des initiatives utiles avaient été adoptées ces dernières années aux échelons national et international pour encourager parmi les médecins des pratiques de prescription plus rationnelles. Les ordres nationaux de médecins et autres associations professionnelles se sont entendus sur les définitions des syndromes, sur de meilleurs critères de diagnostic, sur les thérapies adéquates et sur les meilleures pratiques de prescription pour certaines affections précédemment controversées pour lesquelles sont utilisées des substances psychoactives. Les initiatives prises dans ce domaine au plan régional, notamment en matière de formation du personnel de santé, semblent se multiplier.

30. Les communications électroniques ont créé non seulement pour les fabricants et pour le commerce, mais aussi pour les professions médicales, des possibilités tout à fait nouvelles, avec les responsabilités déontologiques et morales et les risques nouveaux que cela implique. La télémédecine et la prescription par Internet peuvent beaucoup faciliter l'accès aux services médicaux et pharmaceutiques pour de vastes secteurs de la société et en réduire le coût. Simultanément, le risque d'erreur et d'abus délibéré est considérable. Remplacer le contact direct entre le patient et son médecin par des communications électroniques suscite des problèmes, particulièrement pour le diagnostic de troubles

psychiatriques et la prescription de drogues placées sous contrôle. Les pays et les organismes internationaux compétents devront coopérer étroitement pour régler les aspects techniques de ce domaine en rapide expansion.²⁰

31. Ce sont là autant d'éléments qui illustrent la complexité des problèmes qu'il faut résoudre pour améliorer les pratiques suivies en matière de prescription de médicaments. Les connaissances professionnelles, les préférences personnelles, les relations individuelles ainsi que l'environnement dans lequel s'inscrivent les rapports entre le patient et le médecin sont des éléments déterminants de ces pratiques. À long terme, ce n'est qu'au moyen d'une éducation et d'une formation cohérentes et continues que l'on pourra obtenir une amélioration durable.^{9, 18, 21}

D. Effets des mesures de réglementation et de contrôle aux niveaux national et international

32. Même si cela est difficile, trouver et maintenir un juste équilibre entre offre et consommation à des fins médicales de substances placées sous contrôle constitue l'un des objectifs des autorités sanitaires nationales dans les efforts qu'elles déploient pour promouvoir la santé publique. Faciliter l'accès aux médicaments dans les pays en développement ne relève pas des objectifs du système de contrôle national et international, mais des mesures efficaces de contrôle peuvent contribuer à améliorer la situation. Dans les pays où l'infrastructure est déficiente et où le personnel médical est insuffisant, il y a souvent une utilisation inappropriée de substances placées sous contrôle hors du cadre des structures de santé officielles, ce qui représente souvent un risque pour la santé ou un gaspillage. En pareil cas, les pouvoirs publics doivent surtout s'attacher à accroître l'efficacité de l'ensemble du système d'approvisionnement en médicaments et du système médical.

33. Alors qu'il y a souvent sous-utilisation de médicaments dans les pays en développement, c'est surtout dans les pays dotés d'une infrastructure développée et de ressources suffisantes que l'on observe une consommation excessive de médicaments. En règle générale, ces pays devraient être à même d'assurer un contrôle adéquat et d'empêcher que la consommation ne devienne par trop excessive. Dans le passé, cependant, ces objectifs n'ont pas toujours été faciles à atteindre. On a

déjà parlé de certains des éléments qui contribuent à cet état de choses, mais il y a d'autres facteurs qui restreignent spécifiquement l'efficacité de la réglementation, notamment:

a) Du fait de la multiplicité de médicaments ainsi que d'une information incomplète et souvent de parti pris, il est plus difficile pour les gouvernements et les services de santé de réglementer l'utilisation des médicaments. En conséquence, les organes de réglementation et les professions médicales ne peuvent plus superviser la situation, le système d'approvisionnement n'est pas assez transparent et les ressources utilisées en dehors du cadre officiel sont gaspillées;²¹

b) Dans certains pays, l'inobservation de la réglementation applicable contribue beaucoup à une utilisation excessive de substances placées sous contrôle;²²

c) Les tendances susmentionnées sont sans doute exacerbées par l'utilisation inappropriée et contraire à la déontologie et aux normes professionnelles qui est faite de plus en plus souvent des communications électroniques en médecine;

d) La mondialisation de l'économie a un impact important sur la capacité des gouvernements à superviser les activités de l'industrie pharmaceutique. La libéralisation et l'accroissement du commerce et l'implantation multinationale des grandes entreprises tendent à affaiblir le pouvoir de réglementation que les gouvernements peuvent exercer sur le commerce et la disponibilité de médicaments, de leurs prix et des pratiques de commercialisation. L'Organe considère qu'il importe plus que jamais, à une époque caractérisée par la mondialisation et l'affaiblissement des pouvoirs nationaux, d'intensifier la coopération régionale pour assurer une mise en œuvre uniforme et harmonieuse des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues.

34. Une application universelle et systématique de la Convention de 1971 a beaucoup amélioré la surveillance, partout dans le monde, de la fabrication, du commerce et des utilisations médicales de nombre de substances psychotropes. Malheureusement, il semble que de nouveaux problèmes apparaissent par suite de certaines déficiences, le plus souvent sur un plan national. Dans certains cas, la popularité croissante de quelques-unes, considérées comme relativement inoffensives, des substances inscrites au Tableau II (et au Tableau IV) de la Convention de 1971, et l'utilisation thérapeutique de plus en plus fréquente qui en est faite sont préoccupantes.

L'Organe tient à rappeler aux gouvernements qu'après un demi-siècle d'utilisation thérapeutique de stupéfiants et de substances psychotropes, il existe nombre de précédents notables. Par le passé, il est arrivé que la consommation de groupes de substances ou parfois d'une seule substance suive essentiellement un schéma similaire, à savoir la popularité croissante et une large consommation, accompagnée de taux d'abus en hausse. Les mesures de réglementations appliquées par les autorités ont en général réduit rapidement la fabrication, le commerce et les utilisations médicales licites de ces substances, mais souvent elles ont favorisé leur fabrication et leur trafic illicites florissants. Ces précédents montrent que si l'on ne dispose pas de médicaments plus efficaces et plus sûrs et qui ne créent pas de dépendance pour les mêmes applications, il continuera d'y avoir des cas de surconsommation. Tout cela met en lumière la fonction indispensable de la recherche-développement dans le domaine pharmaceutique et l'obligation morale incombant à l'industrie pharmaceutique.

35. Le recul considérable de la consommation de certaines substances placées sous contrôle comme les amphétamines et les barbituriques observé dans plusieurs pays au cours des 20 dernières années montre que les choses peuvent être améliorées. Au début des années 70, de grandes quantités d'amphétamines et de métamphétamines étaient fabriquées et vendues à des fins médicales, les principaux producteurs étant la France et les États-Unis. Lorsque les effets indésirables d'une aussi large consommation sont apparus au grand jour, l'application de mesures nationales de contrôle, puis l'inscription de ces substances aux Tableaux en 1971, se sont traduites par des réductions majeures, et les mesures de contrôle requises ont bientôt été appliquées partout dans le monde. Ce changement n'a eu aucun impact négatif sur les pratiques thérapeutiques. Au contraire, les travaux de recherche entrepris par l'industrie pharmaceutique ont débouché sur la mise au point de plusieurs médicaments relativement plus sûrs pour le traitement d'affections semblables, d'abord des substances de type amphétamine puis des substances tout à fait différentes, qui ont progressivement remplacé ou complété l'utilisation d'amphétamines et de métamphétamines. Les utilisations médicales des barbituriques ont évolué dans le même sens au début des années 70, et tel a également été le cas, par la suite, de la consommation de certaines benzodiazépines à effet prolongé grâce aux efforts persistants déployés par certains gouvernements.

36. Au cours des 25 dernières années, les rapports de l'Organe ont montré que la fabrication et le commerce international licites d'un grand nombre de substances psychotropes ont diminué beaucoup et rapidement dès que des mesures de contrôle efficaces ont été introduites. Pour autant que l'Organe le sache, cela n'a guère eu d'impacts négatifs sur les pratiques thérapeutiques. Ces réductions ont beaucoup contribué à réduire les détournements à grande échelle de ces substances. On peut notamment citer les exemples suivants:

a) Au début des années 80, il était fabriqué et vendu dans le monde 100 tonnes par an de méthaqualone, dont la majeure partie était détournée vers les marchés illicites d'Amérique du Nord et d'Afrique australe. Lorsque des mesures de contrôle ont été appliquées dans les principaux pays de fabrication, d'importation et d'exportation, les quantités produites sont tombées à quelques tonnes par an seulement;

b) Lorsque le sécobarbital a été déplacé du Tableau III au Tableau II de la Convention de 1971, la fabrication illicite de cette substance est tombée de 11 tonnes en 1988 à moins de 3 tonnes en 1990, et a continué de diminuer depuis lors;

c) Grâce aux efforts persistants déployés pendant les années 80, la fabrication licite de fénétylline, substance auparavant fréquemment détournée en grandes quantités, a complètement cessé. On a également enregistré des réductions marquées de la fabrication, du commerce et des détournements d'autres anorexiques et psychostimulants comme l'amfépramone, le fenproporex, la phenmétrazine et la pémoline.

37. Ces réductions de la consommation de certaines substances placées sous contrôle montrent clairement que des efforts nationaux persistants, complétés par un contrôle international, peuvent donner d'excellents résultats. Il importe donc pour les gouvernements de suivre de près la fabrication, le commerce et la consommation de substances placées sous contrôle. Les gouvernements sont également libres d'imposer des mesures de contrôle plus strictes ou de resserrer les mesures existantes si la situation locale l'exige (comme cela a été le cas en Argentine, au Chili, en Chine, en Inde et au Nigéria). De plus, la surveillance des effets néfastes des médicaments ainsi qu'une évaluation systématique des tendances de la consommation de médicaments peuvent permettre de déterminer quelles sont les mesures les plus utiles pour prévenir ou contrer rapidement des tendances indésirables.

E. Conclusions et recommandations

38. Les efforts persistants déployés par les gouvernements pour éviter un approvisionnement excessif et une consommation sans discernement de stupéfiants et de substances psychotropes ont donné des résultats notables. Ainsi, les quantités d'un grand nombre de substances placées sous contrôle qui sont fabriquées et vendues ainsi que l'étendue de leurs utilisations médicales ont été ramenées à des niveaux raisonnables depuis l'adoption des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. Or, l'Organe a constaté que l'utilisation de manière excessive ou inappropriée des substances psychoactives, dès lors qu'elles sont placées sous un contrôle rigoureux, tend à faire place à l'emploi d'autres produits moins rigoureusement contrôlés. En Afrique de l'Ouest, par exemple, le stimulant qui faisait le plus fréquemment l'objet d'abus, l'amphétamine, a été successivement remplacé par la fénétylline, la pémoline, le mésocarbe et, enfin, l'éphédrine au fur et à mesure du resserrement des mesures de contrôle.

39. Les tendances susmentionnées portent à conclure que les gouvernements et les professionnels de la santé doivent continuer à suivre avec vigilance l'évolution de la situation. L'Organe considère que les précédents cités constituent un bon exemple pour les gouvernements, particulièrement lorsqu'une substance placée sous contrôle n'ayant que des utilisations médicales limitées peu sûres et peu efficaces et dont les risques d'abus sont établis acquiert rapidement une popularité nouvelle. On peut en dire autant lorsque de nouvelles substances psychotropes sont produites en médecine. Le moyen le plus sûr, si les gouvernements veulent empêcher qu'apparaissent de nouveaux problèmes, consiste à réagir rapidement pour éviter le risque de surconsommation de ces substances.

40. Chaque gouvernement devrait superviser de près l'offre et la consommation de substances placées sous contrôle. L'expérience a montré que l'action dans ce domaine devrait être ciblée en particulier sur les éléments suivants:

a) L'adoption de mesures adéquates et d'arrangements administratifs judicieux (non bureaucratiques), adaptés, en tant que de besoin, aux nouvelles tendances et à l'évolution de la situation;

b) L'éducation, la formation et l'information continues des personnels de santé et du grand public;

c) La promotion de la déontologie dans les professions médicales et pharmaceutiques, une commercialisation et une promotion responsables des médicaments par les sociétés et une sensibilisation accrue des consommateurs.

41. Dans les pays ne disposant que de ressources limitées et où les médicaments sont souvent distribués et utilisés sans aucune réglementation en dehors des structures de santé formelles, il est difficile de contrer ce phénomène tant que la situation économique en général n'est pas améliorée. Il est donc impératif qu'une assistance adéquate soit fournie aux gouvernements des pays en développement qui souhaitent améliorer leurs systèmes nationaux de distribution de médicaments. Tandis que les nouvelles politiques et approches proposées ces dernières années pour améliorer la gestion des médicaments sur le plan national dans certains pays continueront d'être mises à l'épreuve,²⁰ les gouvernements des pays en développement ne devraient négliger aucun effort:

a) Pour doter les autorités de pouvoirs de supervision et de réglementation suffisants sur les circuits nationaux de distribution de médicaments, en particulier de stupéfiants et de substances psychotropes, et pour éliminer les systèmes parallèles de distribution;

b) Pour s'employer activement à solliciter une assistance bilatérale et multilatérale pour la gestion des systèmes nationaux de distribution de médicaments et pour garantir l'utilisation efficace de cette assistance;

c) Pour promouvoir la fabrication et/ou l'importation de médicaments génériques de bonne qualité afin de tirer un meilleur parti des ressources disponibles;

d) Pour mobiliser le concours des pharmacies locales, qui sont des sources d'information professionnelles importantes (et souvent uniques) sur la santé et l'utilisation des médicaments.²²

42. Comme indiqué aux paragraphes 17 à 31 ci-dessus, à une époque marquée par la mondialisation du commerce des produits pharmaceutiques et vu la prolifération des circuits transfrontières de distribution de médicaments, les gouvernements doivent s'employer activement à trouver de nouveaux moyens de resserrer la coopération intergouvernementale et d'adopter des mesures concertées pour prévenir ou contrer:

a) L'érosion des pouvoirs des autorités en matière de réglementation nationale applicable aux substances pharmaceutiques;

b) L'influence croissante de l'industrie pharmaceutique sur la prescription et l'utilisation des médicaments;

c) Les comportements contraires à la déontologie s'agissant de la commercialisation et des ventes directes de médicaments et de la présentation aux consommateurs d'informations subjectives sur ceux-ci.

43. Pour compléter les efforts entrepris par les différents pays dans les domaines susmentionnés, les gouvernements, ainsi que les organisations régionales et internationales, devraient élaborer des normes et des mécanismes intergouvernementaux applicables sur le plan régional.

44. En raison du dualisme des substances placées sous contrôle, il importe que le corps médical et les pharmaciens exercent leurs fonctions avec la plus grande vigilance. Avant de prescrire une substance psychotrope ou un stupéfiant, les médecins devraient d'abord évaluer l'état de leur patient pour savoir si ce dernier a déjà pris des médicaments (ou abusé de médicaments ou d'alcool) dans le passé et déceler un comportement toxicotrope éventuel. Dans l'idéal, chaque prescription et l'utilisation de médicament qui en résulte devraient être fondées sur une relation directe entre le patient et le médecin, sur un diagnostic correct et sur une décision rationnelle quant au meilleur traitement, conformément aux principes d'une médecine fondée sur l'expérience clinique.

45. Les autorités sanitaires devraient encourager l'utilisation de modalités de traitement complémentaires ou différentes, adaptées à la situation et éprouvées, en ayant à l'esprit que l'on peut, en ayant recours à de telles options thérapeutiques plutôt qu'à la pharmacothérapie en tant que telle, réaliser des économies substantielles. Simultanément, les gouvernements devraient veiller à ce que leurs interventions ne limitent pas indûment la disponibilité de substances placées sous contrôle à des fins thérapeutiques, ce qui, en définitive, priverait les patients d'un traitement légitime et efficace. Quant aux associations professionnelles, elles devraient promouvoir l'actualisation systématique des connaissances des médecins dans ces domaines afin d'atténuer les fortes disparités observées, s'agissant du diagnostic et du traitement, entre les pays et les institutions, d'apporter à certaines affections mentales une réponse thérapeutique cohérente et adéquate et d'éviter une polychimiothérapie souvent excessive sans compromettre l'issue du traitement.

46. Étant donné le développement rapide des applications des communications électroniques en médecine à des fins de diagnostic et de prescription:

a) Les gouvernements devraient tenir pleinement compte du potentiel énorme qu'offrent les communications électroniques pour améliorer l'efficacité de leurs actions de réglementation, spécialement pour ce qui est de la diffusion parmi le grand public d'informations objectives et à jour sur les questions de santé;

b) Les praticiens devraient s'abstenir de pratiquer la télémédecine et de prescrire des médicaments par des moyens électroniques en violation des règles de déontologie;

c) Dans les pays où l'utilisation des communications électroniques pour la diffusion d'informations médicales, la télémédecine et la "prescription sur Internet" se généralise rapidement, les gouvernements devraient coopérer pour mettre en place des mécanismes de prévention efficaces, notamment en mettant en place au niveau national des mesures législatives et réglementaires et des mesures de répression appropriées. Vu le caractère transfrontière de ce phénomène, des accords intergouvernementaux devraient être conclus pour pouvoir mener à bien rapidement et efficacement des opérations conjointes.

47. L'Organe a déjà, ces dernières années, exprimé sa préoccupation devant le détournement fréquent du nouveau système mondial d'information électronique pour promouvoir des médicaments au mépris de la déontologie et au profit de la fabrication et la consommation illicites de médicaments. Ces deux questions ont été, et continuent d'être, une source de préoccupation pour nombre de gouvernements et d'institutions internationales. L'Organe propose par conséquent une nouvelle initiative intergouvernementale et interinstitutions, à laquelle seraient associés d'éminents représentants du secteur des communications et des associations et organismes représentant les professions de santé affectées par le mésusage des télécommunications pour:

a) Se consulter sur les effets des phénomènes nouveaux que constituent la médecine et la prescription à distance du point de vue des concepts et des pratiques actuellement suivis dans le domaine du contrôle national et international des drogues;

b) Passer en revue l'expérience acquise par les gouvernements, les organisations internationales et les associations professionnelles qui ont déjà adopté ou

proposé des mesures de réglementation à ces mêmes fins ou à des fins semblables.

48. L'Organe exhorte l'industrie pharmaceutique à manifester son sens des responsabilités sociales et son souci de coopération volontaire en:

a) Limitant les pratiques peu scrupuleuses de promotion des ventes de médicaments et en reconnaissant que les substances placées sous contrôle devraient faire l'objet d'une promotion déontologiquement correcte par le biais de circuits médicaux convenablement réglementés;

b) Publiant et diffusant auprès des médecins et des pharmaciens des informations complètes et objectives concernant les avantages et les risques potentiels de ceux de leurs produits qui contiennent des substances placées sous contrôle;

c) Appuyant des travaux de recherche indépendants visant à évaluer les risques potentiels de certaines substances psychotropes utilisées à grande échelle et/ou de façon chronique (par exemple amphétamines ou benzodiazépines), surtout parmi les groupes de population à risque;

d) Participant à l'assistance fournie aux pays qui n'ont que des ressources limitées en faisant don de médicaments, notamment de médicaments essentiels contenant des substances placées sous contrôle.

49. Il est évident que pour modifier les tendances de la consommation de médicaments, il faut aussi modifier les habitudes, les stéréotypes, les attitudes culturelles et les préférences individuelles, processus souvent lent et difficile. D'une manière générale, plusieurs années sont nécessaires pour que de nouvelles habitudes de consommation de médicaments s'instaurent et s'établissent. Toutefois, le processus peut être rapide quand ceux qui ont un profit à en tirer mènent des campagnes de promotion énergiques. Il est plus difficile d'inverser ces tendances. Pour cela, il faut des efforts concertés sur une durée de plusieurs années et avec le soutien de nombreux secteurs de la société,^{9, 23} mais l'expérience montre que les efforts dans ce domaine peuvent aboutir et qu'ils ne sont pas vains.