



Groupe d'étude sur la douleur et les politiques / Centre collaborateur de l'OMS pour les politiques de soulagement de la douleur et de soins palliatifs

**AMÉLIORER LA DISPONIBILITÉ ET L'ACCESSIBILITÉ DES MÉDICAMENTS ANALGESIQUES À L'ÉCHELLE MONDIALE :
UN CADRE DE TRAVAIL POUR ÉVALUER LES POLITIQUES NATIONALES QUI RÉGISSENT LES MÉDICAMENTS OPIOÏDES**

Introduction

Chaque jour dans le monde, des millions d'adultes et d'enfants souffrent de douleurs physiques à la suite d'accidents, d'opérations et de maladies chroniques telles que le cancer et le SIDA. Une douleur non soulagée peut avoir des effets dévastateurs sur la qualité de vie. Bien qu'il existe de nombreux médicaments et des manières non médicamenteuses de traiter la douleur, les analgésiques opioïdes jouent un rôle essentiel dans le soulagement d'une douleur modérée à très intense. Cependant, la plupart de la population mondiale n'a pas un accès suffisant aux médicaments opioïdes, en particulier dans les pays à revenus faibles et moyens et également dans certains pays développés.

Ce cours traite de la relation qui existe entre les politiques gouvernementales qui affectent la disponibilité médicale des analgésiques opioïdes et les patients qui éprouvent une douleur modérée à très intense. Il est fondamentalement important pour les professionnels de la santé et pour les organes gouvernementaux de contrôle des médicaments ainsi que les défenseurs impliqués dans le domaine des soins palliatifs et du soulagement de la douleur de comprendre les politiques gouvernementales qui contrôlent les analgésiques opioïdes et la manière dont elles peuvent impacter la disponibilité des médicaments et l'accès des patients aux analgésiques opioïdes.

Ce cours est destiné aux professionnels de la santé, aux administrateurs gouvernementaux, au personnel en charge de la réglementation des drogues, aux conseillers nationaux en politique sanitaire et aux universitaires spécialisés dans la politique sanitaire.

Ce cours comporte 7 leçons, chacune comportant des lectures obligatoires. Le contenu présenté dans chaque leçon s'appuie sur celui des précédentes leçons, et suppose que l'on vous a présenté des concepts tirés de leçons et de lectures antérieures. C'est pourquoi nous vous recommandons fortement de parcourir les leçons dans l'ordre.

- 1^{ère} leçon : Compréhension de la relation qui existe entre la douleur et la politique en matière de contrôle des drogues
- 2^{ème} leçon : Le rôle des lois et des organisations internationales et nationales
- 3^{ème} leçon : Obstacles à la disponibilité et à l'accessibilité des opioïdes
- 4^{ème} leçon : Directives de l'OMS pour évaluer les politiques nationales en matière de substances sous contrôle
- 5^{ème} leçon : Directives de l'OMS pour évaluer les systèmes d'administration nationale pour l'estimation des exigences en matière d'opioïdes et communiquer des statistiques de consommation
- 6^{ème} leçon : Directives de l'OMS sur les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes
- 7^{ème} leçon : Comment réaliser des changements dans votre pays

Un glossaire est fourni pour définir les termes clés. Dans chaque leçon, les termes sont identifiés en caractère **gras** la première fois qu'ils sont utilisés. Les liens hypertextes sont fournis dans des tableaux et des notes de bas de

page pour les ressources clés. Lorsque cela est possible, toutes les références incluent l'adresse d'un site Web.

Citation

Des passages provenant de ce cours peuvent être cités avec la citation suivante :

Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments analgésiques à l'échelle mondiale : Un cadre pour améliorer les politiques nationales qui régissent les médicaments opioïdes*. Madison, Wisconsin : Université de Wisconsin Carbone Cancer Center, 2017. <http://www.painpolicy.wisc.edu/online-course>

Remarques destinées à l'utilisateur du cours

- Ce cours est uniquement destiné à des fins pédagogiques.
- Les informations médicales et de politiques figurant dans le cours ne remplacent pas les conseils des professionnels dans des situations spécifiques.
- Ce cours est uniquement destiné à l'apprenant à des fins pédagogiques à usage privé. Une utilisation ou une distribution ultérieure de toute partie de ce cours doit se faire avec l'autorisation écrite du PPSG.
- Certains des supports du cours sont inclus avec l'autorisation du titulaire des droits d'auteur. Une utilisation ou une distribution ultérieure des supports soumis à des droits d'auteur doit se faire conformément à une autorisation écrite de la part du titulaire des droits d'auteur et non de PPSG.

Toute requête, tout commentaire et toute suggestion peut être adressé à :

Pain & Policy Studies Group
University of Wisconsin School of Medicine and Public Health
Carbone Comprehensive Cancer Center
6152 Medical Sciences Center
1300 University Avenue, Suite 6152
Madison, WI 53706
Tel +1-608-263-7662
Fax +1-608-263-0259
Email mamaurer@wisc.edu

1^{ère} LEÇON : COMPRÉHENSION DE LA RELATION QUI EXISTE ENTRE LA DOULEUR ET LA POLITIQUE DE CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS.**Pré-test**

Remarque : Pour les questions suivantes, le terme « Convention unique » désigne la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.*

1. La survenue du cancer dans le monde est _____, et on s'attend à ce qu'une majorité des nouveaux cas de cancer et des décès liés à cette maladie se retrouve dans les pays _____.
 - a. En diminution, développés
 - b. En augmentation, développés
 - c. En diminution, en développement
 - d. En augmentation, en développement
 - e. Ne sait pas

2. Les soins palliatifs, qui sont destinés à soulager les symptômes de la maladie et son traitement, doivent être fournis :
 - a. En fin de vie
 - b. Lors du début du traitement de la maladie
 - c. Lorsque la maladie est diagnostiquée et tout au long de sa progression
 - d. Aucune des propositions ci-dessus
 - e. Ne sait pas

3. Selon l'échelle des analgésiques en trois paliers de l'Organisation mondiale de la santé, les cliniciens qui veulent utiliser des opioïdes pour traiter un patient d'une douleur cancéreuse, lorsque la douleur au moment de sa détection est modérée à très intense :
 - a. Peuvent commencer au 3^{ème} palier, qui recommande l'utilisation des analgésiques opioïdes pour une douleur modérée à très intense, sans avoir à essayer d'abord les recommandations de traitement pour les 1^{er} et 2^{ème} paliers
 - b. Doivent essayer d'abord les recommandations pour les 1^{er} et 2^{ème} paliers avant de commencer à utiliser les analgésiques opioïdes associés au 3^{ème} palier
 - c. Peuvent commencer au, mais ne doivent pas aller plus haut que le 2^{ème} palier, qui recommande l'utilisation d'analgésiques opioïdes pour une douleur légère à modérée
 - d. Aucune des propositions ci-dessus
 - e. Ne sait pas

4. Selon la liste de l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs [International Association for Hospice and Palliative Care] des médicaments essentiels pour les soins palliatifs, parmi les analgésiques opioïdes suivants, lesquels sont appropriés pour traiter une douleur modérée à très intense :
 - a. La morphine
 - b. L'oxycodone
 - c. La péthidine
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. À la fois la morphine et l'oxycodone
 - f. Ne sait pas

5. La convention unique est :
- Une conférence spéciale parrainée par l'Organisation mondiale de la santé pour promouvoir les efforts de prévention de la production illicite, du trafic et de l'utilisation de stupéfiants
 - Un traité international pour prévenir la production illicite, le trafic et l'utilisation de stupéfiants et pour garantir leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques
 - Une réunion annuelle des organes gouvernementaux de réglementation des drogues pour faire davantage d'efforts pour prévenir la production illicite, le trafic et l'utilisation de stupéfiants
 - Aucune des propositions ci-dessus
 - Ne sait pas
6. Selon l'Organisation mondiale de la santé, les trois mesures phares pour mettre en œuvre les programmes de soulagement de la douleur cancéreuse afin de promouvoir la gestion de la douleur cancéreuse sont l'enseignement, la disponibilité des médicaments, et :
- La communication entre le personnel de santé et les organes de réglementation
 - La communication entre le personnel de santé et les patients
 - La communication entre les organes de réglementation et les patients
 - La politique gouvernementale
 - Le coût
 - Ne sait pas
7. Selon l'Organisation mondiale de la santé, le pilier du traitement de la douleur cancéreuse est :
- Les thérapies complémentaires et alternatives
 - La thérapie comportementale et cognitive
 - Le traitement avec des analgésiques opioïdes oraux
 - Toutes les propositions ci-dessus
 - Aucune des propositions ci-dessus
 - Ne sait pas
8. Il est possible que les patients ne reçoivent pas de soins palliatifs adaptés, y compris le soulagement de la douleur, en raison :
- D'un manque de formation des professionnels de la santé
 - D'un manque d'approvisionnement mondial en matières premières à partir desquelles des médicaments antidouleur sont produits
 - Des lois restrictives en matière de contrôle des drogues
 - Toutes les propositions ci-dessus
 - À la fois (a) et (c)
 - Ne sait pas
9. En prenant part à la Convention unique, un gouvernement est tenu de mettre à disposition des médicaments antidouleur pour des besoins médicaux.
- Vrai
 - Faux
 - Ne sait pas
10. Les gouvernements nationaux :
- Ont déclaré qu'ils n'ont pas grand chose à voir avec la disponibilité des médicaments

- antidouleur
- b. Ont déclaré que les réglementations nationales sur les drogues peuvent interférer sur la disponibilité des médicaments antidouleur
 - c. Ont exprimé des inquiétudes concernant la formation insuffisante des médecins
 - d. Toutes les propositions ci-dessus

 - e. À la fois (b) et (c)
 - f. Ne sait pas

Objectifs

À la fin de cette leçon, vous devez être capable :

1. D'expliquer l'importance du soulagement de la douleur pour les personnes atteintes d'un cancer et du SIDA.
2. D'identifier les types de politiques nationales en matière de contrôle des drogues qui sont fondamentalement importants pour la disponibilité des et l'accès des patients aux analgésiques opioïdes tels que la morphine.

Lectures obligatoires

1. Foley KM, Wagner JL, Joranson DE, Gelband H. Pain control for people with cancer and AIDS. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, Alleyne G, Claeson M, Evans DB et al., eds. *Disease Control Priorities in Developing Countries*. 2nd ed. New York, NY: Oxford University Press; 2006:981-993. <http://dcp-3.org/sites/default/files/dcp2/DCP52.pdf>
2. Cleary JF, Gelband H, Wagner JL. Cancer pain relief. In: Gelband H, Jha P, Sankaranarayanan R, Horton S, eds. *Disease Control Priorities – Volume 3, Cancer*. 3rd ed. Washington DC: World Bank Group; 2015:165-173. http://dcp-3.org/sites/default/files/chapters/DCP3%20Cancer_Ch%209.pdf
3. Organisation mondiale de la santé. *Traitement de la douleur cancéreuse* : complétée par une analyse des problèmes liés à la mise à disposition des opioïdes. 2nd ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé; 1996. <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
4. Alliance mondiale des hospices et des soins palliatifs, Organisation mondiale de la santé. *Global Atlas of Palliative Care at the End of Life (Atlas mondial des soins palliatifs en fin de vie)* Londres, RU, Alliance mondiale pour les soins palliatifs ; 2014. <http://www.thewhpc.org/resources/global-atlas-on-end-of-life-care>

Introduction

Chaque jour dans le monde, des millions d'adultes et d'enfants souffrent de **douleurs** à cause d'une opération, d'un traumatisme, d'un accouchement, ou de maladies telles que le cancer, le VIH/le SIDA et la drépanocytose. Une telle douleur peut être traitée dans divers établissements de santé : hôpitaux, cliniques ambulatoires, ou programmes **de soins palliatifs** ou d'hospice, y compris le domicile du patient. Malheureusement, le manque d'accès à une gestion appropriée de la douleur est un problème de santé publique répandu, en particulier pour les pays en développement.¹⁻⁴ C'est pourquoi l'objectif de cette leçon, ainsi que de la totalité du cours, est de se focaliser sur la disponibilité des et l'accès aux médicaments utilisés pour le traitement des patients qui éprouvent une douleur très intense associée aux maladies du cancer, du VIH / SIDA et à d'autres maladies et affections douloureuses. Une douleur non soulagées peut détruire la qualité de vie d'une personne en interférant sur les relations, sur la capacité à travailler et sur l'activité physique. Dans certains cas, une douleur très intense peut détruire la volonté de vivre.

Il existe une variété de thérapies médicamenteuses et non médicamenteuses qui sont efficaces pour traiter la douleur. Cependant, ce cours se concentre uniquement sur **les analgésiques opioïdes** indiqués pour soulager la douleur modérée à très intense. Il existe un consensus au sein des autorités mondiales de réglementation de la santé et des pharmaceutiques y compris l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** et d'autres organes des Nations Unies pour dire que la plupart des douleurs modérées à très intenses pourraient être soulagées si des analgésiques opioïdes relativement peu coûteux, y compris, mais sans limitation, la morphine orale, étaient disponibles et accessibles de manière appropriée.

L'affirmation selon laquelle l'accès à des médicaments pour soulager la douleur est un droit humain tire son origine d'un certain nombre d'accords et de rapports internationaux :

- Le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels reconnaît le droit à la santé, qui inclut le contrôle des maladies et la disponibilité des **médicaments essentiels**, tels que, les opioïdes pour le soulagement de la douleur⁵
- L'accès à un soulagement adapté de la douleur est protégé en vertu de l'Article 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques, qui prohibe la torture, les traitements ou les châtements inhumains ou dégradants.⁶
- Les rapporteurs spéciaux des Nations Unies sur la torture et la santé ont déclaré que le refus de l'accès au soulagement de la douleur, s'il occasionne une douleur très intense et des souffrances, peut s'apparenter à un traitement ou à un châtement inhumain ou dégradant.⁷⁻⁹

En outre, l'accès à des médicaments pour soulager la douleur est reconnu comme un droit humain par des organisations telles que l'OMS,^{4;10} l'Association internationale pour l'étude de la douleur,^{11;12} l'Alliance mondiale des hospices et des soins palliatifs,¹³ l'Observatoire des droits de l'homme^{14;15} et les autres entités concernées. Les défenseurs des **soins palliatifs** ont élaboré un certain nombre de déclarations demandant que les soins palliatifs soient considérés comme un droit humain, y compris le droit à des médicaments essentiels pour le

soulagement de la douleur.^{12;16;17}

Cependant, la plupart de la population mondiale n'a pas un accès suffisant aux médicaments opioïdes, en particulier dans les pays à revenus faibles et moyens. La fourniture d'un accès de base aux analgésiques opioïdes pour toutes celle et ceux qui en ont besoin est influencée par plusieurs caractéristiques générales d'un pays, y compris le développement économique et la structure sociale, le type et la qualité des ressources en matière de soins de santé, la quantité de ressources disponibles et les normes culturelles.^{15;18-21} Dans de nombreux pays en développement, l'accès à des médicaments essentiels peu coûteux, tels que les analgésiques opioïdes, constitue un défi particulièrement difficile à relever car une priorité plus importante est accordée à d'autres situations sanitaires et sociales que le soulagement de la douleur et, en conséquence, le soulagement de la douleur ou les soins palliatifs ne sont pas souvent à l'ordre du jour en matière de santé publique.²²

Cette leçon traite de la nécessité d'un soulagement efficace de la douleur, y compris les sujets suivants :

- Le rôle fondamental des analgésiques opioïdes pour traiter la douleur associée au cancer et au SIDA
- La disponibilité insuffisante des analgésiques opioïdes dans de nombreux pays et les raisons de leur indisponibilité, et la raison pour laquelle l'accès des patients au soulagement de la douleur dépend souvent de l'amélioration, de la part de chaque gouvernement, des **politiques nationales** qui restreignent la disponibilité des analgésiques opioïdes

Douleur liée au cancer et au SIDA

L'incidence et la prévalence mondiales du cancer et du VIH/SIDA continuent à poser des problèmes en matière de santé publique. L'OMS estime qu'en 2012 environ 14,1 millions de personnes ont appris qu'elles avaient un cancer et plus de 8 millions sont mortes de cette maladie non transmissible.²³ Les experts prédisent que la charge du cancer augmentera de 70 % au cours des deux prochaines décennies, avec des conséquences majeures sur les pays en développement, où il est estimé que la majorité des nouveaux cas et des décès d'un cancer, y compris d'enfants, se produiront.²³ La survenue mondiale du VIH/SIDA est également une source d'inquiétude très importante en matière de santé publique. Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) a indiqué qu'en 2015, 36,7 millions de personnes ont vécu avec le VIH et 1,1 millions de personnes sont mortes du SIDA.²⁴ Pour les statistiques actuelles concernant l'incidence et la prévalence du cancer et du VIH/SIDA dans le monde et dans chaque pays, se reporter au Tableau 1.

Tableau 1. Comment accéder à l'incidence et la prévalence spécifique à un pays du cancer et du VIH/SIDA	
Cancer	<p>Le Centre international de recherche sur le cancer, qui fait partie de l'OMS, fournit des estimations de la prévalence du cancer dans sa base de données GLOBOCAN 2012. Cette base de données présente des estimations de l'incidence et de la prévalence et de la mortalité du cancer pour tous les pays dans le monde et elle est disponible gratuitement en téléchargement sur : https://gco.iarc.fr/today/home (uniquement disponible en anglais)</p> <p>L'Institut de statistique sur la santé publique fournit une ressource supplémentaire pour étudier le cancer en tant que cause de décès : https://vizhub.healthdata.org/cod/ (uniquement disponible en anglais)</p>
VIH/SIDA	<p>Le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), initiative de dix organisations des NU pour surmonter la pandémie mondiale du VIH/SIDA, fournit des données sur la prévalence du VIH/SIDA en 2015 spécifiques à une région et à un pays sur son site Web. Les données régionales donnent un aperçu des estimations de la prévalence du VIH/SIDA pour les régions suivantes : Afrique subsaharienne, Asie, Europe de l'Est et Asie centrale, Caraïbes, Amérique latine, Amérique du Nord, Europe occidentale et centrale, Moyen-Orient et Afrique du Nord et Océanie.</p> <p>Il est possible de retrouver les données régionales à cette adresse : http://www.unaids.org/fr/regionscountries/regions</p> <p>L'ONUSIDA fournit également les données sur la prévalence du VIH/SIDA spécifiques à un pays à cette adresse : http://www.unaids.org/fr/regionscountries/countries</p> <p style="text-align: right;">1^{ère} LEÇON</p> <p>En outre, une <i>mise à jour sur le SIDA dans le monde</i> est publiée chaque année, résumant les données les plus récentes sur l'incidence et la prévalence. Il est possible de retrouver le rapport de 2015 sur : http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/Global-AIDS-update-2016</p>

Les personnes atteintes du SIDA^{25;26} ou du cancer,²⁷⁻²⁹ y compris les personnes ayant survécu à un cancer,^{30;31} éprouvent des douleurs et divers autres symptômes au cours de leur maladie qui impacteront négativement leur qualité de vie. Celles qui arrivent en fin de vie sont susceptibles de connaître des symptômes encore plus aigus.^{13;32-34} Pour les patients atteints d'un cancer, les symptômes courants en fin de vie incluent des douleurs, de l'anxiété, de la constipation, de la toux, de la dépression, de la dyspnée et des nausées.³³⁻³⁵ Bien qu'il soit nécessaire d'aborder tous les symptômes, ce cours se focalise sur la nécessité de soulager la douleur de manière appropriée et d'accéder à des médicaments opioïdes antidouleur.

Les patients atteints d'un cancer ou du SIDA ont souvent des douleurs très intenses, en particulier durant les stades avancés de la maladie.^{13;32-34} Dans les pays en développement, la plupart des cancers sont diagnostiqués à des stades tardifs.³⁶⁻³⁸ La douleur peut être causée par la maladie elle-même, le traitement de la maladie ou un autre trouble concomitant.

Étude de cas :

Derrière les statistiques qui représentent la charge des maladies en matière de santé publique telles que le cancer et le SIDA se cachent d'immenses souffrances humaines en raison d'une prévention inadaptée, d'un diagnostic tardif, d'un manque d'accès au traitement et d'une douleur non soulagée. Examinons le cas tragique d'une jeune femme atteinte d'un cancer à un stade avancé de l'os iliaque, tel qu'il a été présenté par un oncologue au cours d'un atelier sur la disponibilité des opioïdes pour des soins palliatifs à Entebbe, en Ouganda, en 2006.

Cette patiente a initialement reçu une radiothérapie pour sa douleur mais cela n'a pas été efficace car la maladie a progressé. On lui a administré ensuite un médicament pour soulager des douleurs faibles mais sa douleur a continué à s'aggraver. Elle a fini par retourner chez le médecin à cause de douleurs insoutenables en demandant un médicament qui mettrait fin à sa vie. On lui a administré un autre médicament contre des faibles douleurs parallèlement à des antidépresseurs et on l'a renvoyée chez elle. Elle s'est suicidée.

Ce cours n'aborde pas l'évaluation clinique et le traitement de la douleur. L'OMS dispose de plusieurs publications qui proposent d'orienter des professionnels de la santé concernant l'identification et la gestion de symptômes éprouvés par des patients atteints de maladies pouvant être mortelles.^{33;34;39} Se reporter au tableau 2 pour obtenir une liste des publications de l'OMS et des liens vers des informations sur la façon de les obtenir.

Tableau 2. Publications de l'OMS comportant une orientation clinique sur la gestion de symptômes chez des patients atteints de maladies pouvant être mortelles

Soulagement des douleurs cancéreuses avec un guide pour la disponibilité des opioïdes (1996)
<http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=15&codcch=2247>

Soulagement des symptômes pour une maladie en phase terminale (1998)
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42121/1/9241545070_eng.pdf

Protocoles de traitement et de soins du HIV/SIDA de l'OMS pour les pays de la CEI (2004)
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/153659/E83863.pdf

Soins palliatifs pour les personnes vivant avec le VIH EURO (2006)
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/78121/E90840_Chapter_3.pdf?ua=1

Directives de l'OMS sur la douleur persistante chez les enfants (2012)
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_perspainchild/en/

La douleur et les soins palliatifs

Les soins palliatifs, y compris l'élément fondamental de la gestion de la douleur, est un modèle de soins visant à soulager les symptômes de la maladie et son traitement, et à améliorer la qualité de vie du patient et de sa famille à partir du diagnostic et tout au long de la maladie. L'OMS reconnaît depuis longtemps que le soulagement de la douleur et d'autres symptômes du cancer³⁵ et du SIDA^{40;41} est une partie nécessaire des soins palliatifs. Les soins palliatifs doivent être dispensés parallèlement au traitement visant la maladie et ils sont définis par l'OMS de la manière suivante :

Les soins palliatifs correspondent à une approche qui améliore la qualité de vie des patients et de leurs familles qui font face aux problèmes liés à une maladie pouvant être mortelle, par le biais de la prévention et du soulagement des souffrances au moyen d'une identification précoce, d'une évaluation parfaite et du traitement de la douleur et d'autres problèmes d'ordre physique, psychologique et spirituel. (p. 84)⁴²

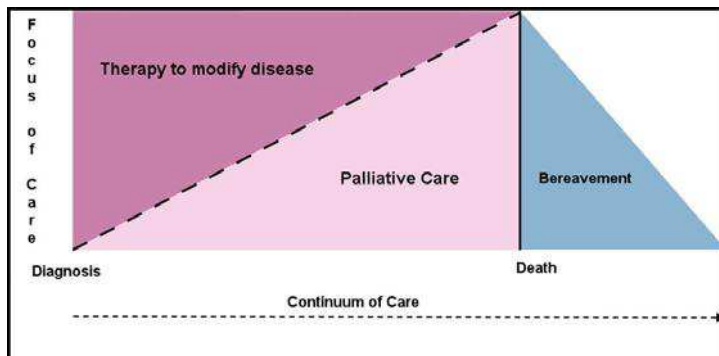
L'OMS précise un certain nombre d'aspects importants des soins palliatifs (se reporter au Tableau 3).

Tableau 3. Le concept de soins palliatifs selon l'OMS

- Assure un soulagement de la douleur et d'autres symptômes de détresse.
- Glorifie la vie et considère que la mort est un processus normal.
- N'a l'intention ni de précipiter ni de repousser la mort.
- Intègre les aspects psychologiques et spirituels des soins aux patients.
- Propose un système de soutien pour aider les patients à vivre aussi activement que possible jusqu'au décès.
- Propose un système de soutien pour aider la famille à faire face durant la maladie du patient et au cours de son propre deuil.
- Se sert d'une approche en équipe pour traiter les besoins des patients et de leurs familles, y compris des conseils concernant le processus de deuil, si cela est indiqué.
- Améliorera la qualité de vie et peut également influencer positivement l'évolution de la maladie.
- Est applicable à un stade précoce au cours de l'évolution de la maladie, parallèlement à d'autres thérapies qui sont censées prolonger la vie, telles que la chimiothérapie ou la radiothérapie, et inclus les recherches nécessaires pour mieux comprendre et gérer des complications cliniques éprouvantes. (p. 84)⁴²

Le graphique ci-dessous (voir Figure 1) montre qu'au fur et à mesure que la maladie progresse, il est nécessaire d'accroître les soins palliatifs pour parvenir à la qualité de vie la plus élevée possible.³⁵

Figure 1. Continuité des soins



Adapté de : Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses*. Genève, Suisse, 1986.

En 2014, l'Alliance mondiale pour les hospices et les soins palliatifs et l'OMS ont collaboré pour produire l'*Atlas mondial sur les soins palliatifs en fin de vie*.¹³ Ce document examine l'état des programmes de soins palliatifs et d'hospices à l'échelle mondiale, en quantifiant la nécessité et la disponibilité des soins palliatifs dans le monde entier. Cette publication reconnaît également la définition faite par l'OMS des soins palliatifs mais apporte aussi davantage de clarifications sur les éléments importants suivants des soins palliatifs :

Premièrement, les soins palliatifs sont nécessaires pour les maladies chroniques ainsi que les maladies pouvant être mortelles/limitant la durée de vie du patient.

Deuxièmement, il n'y a pas de limite dans le temps ou de limite prévue concernant la fourniture de soins palliatifs.

Troisièmement, l'Atlas mondial décrit le besoin de soins palliatifs à tous les niveaux de soins.

Quatrièmement, les soins palliatifs ne se limitent pas à un seul milieu de soins.

(pp. 7-8)¹³

Selon l'OMS, les soins palliatifs et le soulagement de la douleur doivent être disponibles et accessibles à toutes les personnes qui ont des douleurs et d'autres symptômes.¹³ L'OMS recommande que les soins palliatifs fassent partie de tout programme national visant à réduire la charge globale du cancer et du SIDA.⁴² En mai 2014, l'**Assemblée mondiale de la Santé**, pour la première fois dans son histoire, a adopté une résolution sur les soins palliatifs qui recommande avec insistance aux États membres d'intégrer les soins palliatifs dans leurs systèmes de santé, pour améliorer la formation des professionnels de la santé, et pour assurer que les médicaments appropriés, y compris les médicaments contre les fortes douleurs, soient disponibles pour les patients.⁴³

L'*Atlas mondial 2014 sur les soins palliatifs en fin de vie*, indique qu'à travers le monde, plus de 20 millions de personnes nécessitent des soins palliatifs en fin de vie chaque année, la proportion la plus élevée (78 %) d'adultes nécessitant des soins palliatifs vivant dans les pays à revenus faibles et moyens.¹³ Malgré cet important besoin, les soins palliatifs sont peu développés dans la plupart des endroits du monde, et l'accès à des soins palliatifs de qualité est très rare dans les pays à revenus faibles et moyens.¹³

Les soins palliatifs sont en pleine expansion dans les pays développés, principalement en Amérique du Nord, en Europe et en Australie, en dépit des mythes et des incompréhensions sur leurs objectifs. Cependant, ils commencent seulement à être disponibles dans les pays en développement où ils sont les plus nécessaires. En 2011, 58 % des pays dans le monde disposait au moins d'un hospice ou d'un service de soins palliatifs. Bien que cela représente une augmentation de 9 % par rapport à la précédente étude réalisée en 2004, presque la moitié de la planète manque toujours de services de soins palliatifs.¹³

En 1996, l'OMS a introduit trois mesures (se reporter à la Figure 2) qui sont requises pour servir de base afin de développer les soins palliatifs en adoptant une approche de santé publique :

1. Des politiques gouvernementales qui garantissent l'intégration des services de soins palliatifs dans la structure et le financement du système national de santé
2. Des programmes d'enseignement qui aident à la formation des professionnels de la santé, des bénévoles et du public
3. La disponibilité des médicaments soutenue par des politiques adaptées en matière de contrôle des drogues et leur administration pour assurer la disponibilité des médicaments essentiels pour la gestion de la douleur et d'autres symptômes, en particulier les analgésiques opioïdes pour le soulagement de la douleur.³⁴

La nécessité de traiter la totalité des trois éléments de cette approche est toujours reconnue comme étant valable plus d'une décennie plus tard.⁴⁴

Figure 2. Mesures phares pour mettre en œuvre les programmes de soulagement des douleurs cancéreuses



Utilisé avec la permission de l'Organisation mondiale de la santé.
 Source : Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : Avec un guide pour disponibilité des opioïdes*. Genève, Suisse, 1996.

Étude de cas : Examinons le cas de cet homme du sud de l'Inde. Il est arrivé dans une clinique spécialisée dans les soins palliatifs en se tordant de douleur parce que c'était la seule position qui le soulageait de son cancer. Après avoir absorbé une dose de morphine, il a pu se redresser et prendre un peu de thé.

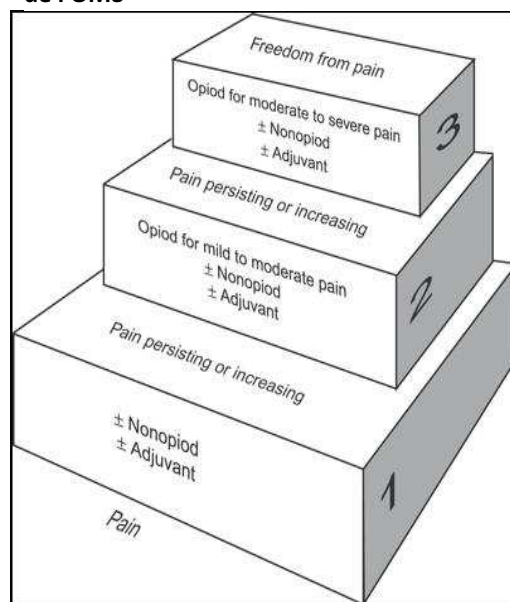
Rôle des analgésiques opioïdes

Il existe de nombreuses thérapies utiles pour soigner les douleurs cancéreuses, y compris les approches psychologiques (c'à-d. la thérapie comportementale cognitive), le changement de processus pathologique (c'à-d. la radiothérapie), l'interruption des trajectoires de la douleur et les approches complémentaires.^{32;34} Les analgésiques opioïdes, et en particulier la morphine administrée oralement, sont considérés par des experts internationaux de la santé comme le premier choix pour soulager une douleur modérée à très intense causée par le cancer.⁴⁵⁻⁴⁷ Depuis 1977, le Comité OMS d'experts de sélection et d'utilisation des médicaments essentiels a désigné la morphine comme étant un **médicament essentiel**,⁴⁸ à savoir des médicaments qui

...répondent aux besoins de soins de santé prioritaires de la population. Ils sont sélectionnés en tenant compte de leur pertinence en matière de santé publique, de la preuve de leur efficacité et de leur sécurité, et de leur rentabilité comparative. Les médicaments essentiels sont destinés à être disponibles, à tout moment, dans le contexte de systèmes de santé opérationnels en quantités appropriées, sous des formes de dosage adaptées, avec une qualité garantie et des informations appropriées, et à un prix abordable pour la personne et la communauté. La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est destinée à être flexible et adaptable à de nombreuses situations différentes ; savoir exactement quels médicaments sont considérés comme essentiels demeure une responsabilité nationale.

En 1986, l'OMS a reconnu que la plupart des douleurs causées par le cancer chez les adultes peuvent être soulagées à l'aide d'une méthode simple de traitement médical appelée l'*échelle des analgésiques en trois paliers*^a qui recommande l'utilisation de plusieurs types d'analgésiques (associés à des adjuvants lorsque cela est nécessaire) en fonction de la gravité de la douleur du patient (Se reporter à la Figure 3).³⁵ Cette approche a également été reconnue comme adaptée chez les patients atteints du SIDA éprouvant des douleurs tout au long de la maladie.⁴¹ Au fil des années, la pertinence et la validité durables de l'*échelle des analgésiques en trois paliers* de l'OMS a été débattue.⁵⁰⁻⁵² Plusieurs modifications à cette échelle ont été proposées, telles qu'une échelle en deux paliers.⁵¹ Cependant, l'OMS et d'autres experts continuent à reconnaître que cette échelle est précieuse pour les douleurs cancéreuses.⁴⁵⁻⁴⁶

Figure 3. Échelle analgésique en trois paliers de l'OMS



Utilisé avec l'accord de l'Organisation mondiale de la santé. Adapté de : Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses*. Genève, Suisse,

^a <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/> (disponible uniquement en anglais)

Lors du traitement de douleurs persistantes chez des enfants atteints de maladies, l'OMS recommande l'utilisation d'une *échelle analgésique en deux paliers* plutôt que *l'échelle en trois paliers*.³⁹ Dans ce cas, l'approche en deux paliers implique l'utilisation de faibles doses d'opioïdes forts pour traiter la douleur modérée, plutôt que d'utiliser la codéine ou d'autres opioïdes faibles. Cela repose sur les inquiétudes relatives à la sécurité et à l'efficacité de la codéine et du tramadol lorsqu'ils sont utilisés chez des enfants.³⁹

L'*échelle en trois paliers* pour les adultes recommande des adjuvants pour diverses raisons, telles que le traitement d'effets indésirables des analgésiques, l'amélioration du soulagement de la douleur et le traitement de problèmes psychologiques concomitants tels que la dépression ou l'anxiété. Les classes courantes d'adjuvants incluent les antiémétiques, les laxatifs, les corticostéroïdes et les psychotropes.

Le premier palier de l'échelle recommande les analgésiques non opioïdes tels que l'acide acétylsalicylique, le paracétamol, l'ibuprofène, l'indométacine et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le deuxième palier inclut l'utilisation d'opioïdes pour les douleurs légères à modérées, tels que la codéine, le tramadol ou le dextropropoxyphène, seul ou associé à des médicaments non opioïdes et/ou des adjuvants. Le troisième palier de l'échelle inclut les analgésiques opioïdes pour des douleurs modérées à très intenses, tels que la morphine, l'oxycodone ou le fentanyl, de nouveau associé avec des médicaments non opioïdes et/ou des adjuvants, lorsque cela est nécessaire.³⁵ Il n'existe pas de limite absolue pour la dose de morphine et d'autres opioïdes du troisième palier (c'est-à-d. qu'il est possible d'augmenter graduellement la dose pour contrôler une douleur croissante tant que les effets secondaires sont tolérés). Bien que le propoxyphène soit demandé fréquemment pour contrôler la douleur, il est seulement efficace pour traiter des douleurs légères et possède un métabolite toxique qui s'accumule avec un dosage chronique.⁴⁵

Il est à souligner que l'intensité de la douleur d'un patient détermine le palier de l'échelle analgésique à partir duquel il est possible de commencer le traitement. C'est pourquoi, si un patient présente une douleur très intense, l'OMS recommande qu'un analgésique opioïde du troisième palier soit prescrit, plutôt que de commencer le traitement avec un non opioïde ou un opioïde adapté uniquement pour des douleurs légères à modérées.⁴⁵

La péthidine (également appelée mépéridine), opioïde à réaction rapide, a de tout temps été largement disponible dans de nombreux pays en raison d'un risque plus faible perçu du **syndrome de dépendance (addiction)** et elle est toujours utilisée dans des parties du monde pour gérer la douleur, en particulier lorsque la morphine n'est pas disponible. Cependant, la péthidine n'est plus recommandée par l'OMS pour le traitement des douleurs chroniques en raison des effets secondaires causés par l'accumulation d'un métabolite toxique (c'est-à-d. la norpéthidine).⁵³ Les pays qui ont mis à disposition avec succès la péthidine à des fins médicales ont la capacité de mettre également à disposition la morphine car ces médicaments font l'objet des mêmes contrôles internationaux.

En 2005, le Programme de contrôle du cancer de l'OMS a demandé que l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs élabore une liste des médicaments essentiels spécifiquement pour les soins palliatifs.^{54;55} Un comité des membres du conseil de l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs et des conseillers externes ont dirigé le processus d'identification des médicaments pour traiter les symptômes les plus répandus en soins palliatifs. La liste de l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs^b comporte 33 médicaments essentiels recommandés, y compris quatre analgésiques opioïdes pour traiter des douleurs modérés à très intenses : le fentanyl, la méthadone, la morphine (à la fois des préparations à libération immédiate et prolongée) et l'oxycodone. Cette liste est allée au-delà de la liste des médicaments essentiels de l'OMS à l'époque, qui incluait uniquement la morphine à libération immédiate et prolongée.⁵⁶

^b <https://hospicecare.com/uploads/2011/8/iahpc-essential-meds-en.pdf>

En 2012, sur requête de l'OMS, l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs a dirigé un groupe d'experts pour élaborer un résumé des éléments de preuves disponibles en faveur des médicaments essentiels pour les soins palliatifs. La 18^{ème} liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS publiée en avril 2013 comportait une nouvelle partie consacrée spécifiquement aux soins palliatifs, qui incluait à la fois la morphine à libération immédiate et prolongée et répertoriait l'hydromorphone et l'oxycodone comme des alternatives à la morphine.⁵⁷ La 20^{ème} liste modèle des médicaments essentiels publiée en mars 2017 comportant les analgésiques opioïdes indiqués pour traiter les douleurs cancéreuses a été élargie pour inclure le fentanyl transdermique et la méthadone.^a La liste modèle actuelle des médicaments essentiels de l'OMS est disponible sur le site Web de l'OMS.^b

Il est possible de réduire la charge des maladies en matière de santé publique si la douleur peut être soulagée. Mais cela peut uniquement se produire si les personnes qui souffrent de douleurs, et les professionnels de la santé qui les soignent, ont accès aux analgésiques opioïdes disponibles tels que la morphine.

Disponibilité des opioïdes et leur accès aux patients

Il est possible de réduire la charge des maladies en matière de santé publique si la douleur peut être soulagée. Mais cela peut uniquement se produire si les personnes qui souffrent de douleurs, et les professionnels de la santé qui les soignent, ont accès aux analgésiques opioïdes disponibles tels que la morphine.

La disponibilité des opioïdes est un terme utilisé tout au long du cours. Il s'applique lorsqu'un pays a approuvé certains analgésiques opioïdes et qu'ils sont en stock au niveau du fabricant ou du détaillant dans le **système de distribution de médicaments**. Ce terme peut être utilisé en référence à la présence d'opioïdes qui sont achetés pour un usage médical à l'intérieur d'un pays, ou à n'importe quel stade du système de distribution de médicaments, y compris dans les établissements de santé qui dispensent des soins médicaux aux patients. La disponibilité est influencée par divers facteurs y compris :

1. Des **lois** et des **règlementations** nationales et régionales régissant l'importation et la fabrication des **médicaments sous contrôle** et la pratique des médecins, des pharmaciens et des infirmières, y compris le pouvoir de délivrer une ordonnance
2. Le niveau de développement des systèmes de santé et de distribution de médicaments (qu'ils soient administrés de manière centralisée et/ou par des états ou des provinces)
3. La mesure dans laquelle la demande médicale en analgésiques opioïdes a entraîné leur disponibilité aux endroits où ils sont prescrits et dispensés selon les besoins médicaux

^a http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017.pdf?ua=1

^b <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

L'accessibilité aux opioïdes se réfère généralement à la capacité des patients à obtenir les analgésiques opioïdes dont ils ont besoin pour soulager leurs douleurs. Il apparaît clairement que l'accès des patients est impossible à moins que les opioïdes ne soient disponibles dans le pays et dans le système de distribution. C'est pourquoi les opioïdes peuvent être disponibles légalement à l'intérieur d'un pays ou même dans des établissements de santé, mais il est possible que les patients n'y aient pas accès pour diverses raisons, y compris :

1. La réticence des professionnels de la santé à prescrire des opioïdes
2. Le manque de connaissances des professionnels de la santé concernant la façon de prescrire des opioïdes
3. Les procédures restrictives pour prescrire ou dispenser des opioïdes
4. Le coût des opiacés

Le rôle du gouvernement et des lois en matière de contrôle des drogues

Outre le fait d'être énumérés par l'OMS comme des médicaments essentiels pour soulager les douleurs, les opioïdes peuvent potentiellement entraîner des abus. Ils sont par conséquent réglementés comme étant **des substances sous contrôle** ou « **des stupéfiants** » qui sont des termes légaux et seront utilisés lorsque le contexte le nécessitera. Afin d'améliorer l'accès des patients aux analgésiques opioïdes, il faut se familiariser avec les politiques internationales et nationales qui régissent la façon dont les stupéfiants sont contrôlés et mis à disposition à des fins médicales.

2ème leçon : Le rôle du droit international et national et des organisations internationales et nationales présentera la **Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961** (Convention unique), traité international en matière de contrôle des drogues qui oblige les gouvernements nationaux à contrôler les stupéfiants pour prévenir le **détournement** et l'**usage non médical** et pour garantir également leur disponibilité appropriée à des fins médicales y compris le soulagement de la douleur.⁵⁸ La leçon suivante abordera également de manière nettement plus détaillée le rôle important et les fonctions de l'**Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)**, des gouvernements nationaux et de la politique nationale en matière de contrôle des drogues pour mettre les opioïdes à disposition.

Il est possible d'étudier la disponibilité des analgésiques opioïdes dans le monde et dans chaque pays à l'aide d'informations concernant la consommation des opioïdes du pays à des fins médicales. En vertu de la Convention unique, la **consommation** est définie comme les quantités d'analgésiques opioïdes distribués légalement à des fins médicales au niveau des « détaillants » dans un pays (c'à-d. aux institutions et aux programmes qui sont autorisés à les dispenser aux patients, tels que les hôpitaux, les maisons de soins, les pharmacies, les hospices et les programmes de soins palliatifs). (Article 1, paragraphe 2)⁵⁸

Chaque année, les gouvernements nationaux communiquent des statistiques de consommation d'opioïdes à l'OICS. À l'aide de ces statistiques, les organes et les agences des

Nations Unies, y compris l'OICS et l'OMS, ont conclu que cela fait plus de 30 ans que les analgésiques opioïdes sont insuffisamment disponibles dans certaines parties du monde de telle sorte que de nombreux patients qui en ont besoin ont un accès insuffisant à ces derniers.^{18;59-62}

Les données les plus récentes indiquent que :

Autour de 5,5 milliards de personnes ont toujours un accès limité ou inexistant aux médicaments contenant des stupéfiants, tels que la codéine ou la morphine, laissant 75 pour cent de la population mondiale sans accès à un traitement adapté pour soulager les douleurs. Environ 92 pour cent de la morphine utilisée à travers le monde est consommée dans des pays dans lesquels vivent seulement 17 pour cent de la population mondiale : principalement les États-Unis d'Amérique, le Canada, l'Europe de l'Ouest, l'Australie et la Nouvelle-Zélande. (p. iii)¹⁸

Les raisons pour lesquelles les analgésiques opioïdes sont indisponibles

La disponibilité inappropriée des analgésiques opioïdes ne résulte pas d'un approvisionnement mondial insuffisant en matières premières nécessaires pour fabriquer les médicaments. Dans un Rapport spécial publié en 2016, l'OICS a relevé ce qui suit :

L'usage inéquitable des analgésiques opioïdes ne semble pas être imputable au manque de matières premières. La production mondiale de matières premières opiacées dépasse la demande mondiale depuis de nombreuses années. En conséquence, les stocks ont augmenté, toutefois avec certaines fluctuations. Au cours des 20 dernières années, la consommation mondiale d'opioïdes a plus que triplé. Les données disponibles indiquent que la quantité de matières premières opiacées qui est disponible pour la fabrication de stupéfiants pour soulager les douleurs est plus que suffisante pour satisfaire le niveau actuel de la demande telle qu'elle a été estimée par les gouvernements. (p. IV)¹⁸

Au contraire, la disponibilité inappropriée des opioïdes entraîne un certain nombre d'obstacles au sein des pays qui ont contribué à une faible demande relative à l'importation, à la production intérieure et à l'utilisation. En 1995, en consultation avec l'OMS, l'OICS a réalisé la toute première étude sur les gouvernements nationaux pour examiner les raisons pour lesquelles les opioïdes n'étaient pas disponibles de manière appropriée.⁶⁰ La perspective des gouvernements est importante car ce sont leurs politiques de contrôle des drogues qui déterminent quels médicaments sous contrôle sont disponibles à des fins médicales et pour les soins aux patients et qui établissent l'environnement réglementaire pour y accéder, y compris les règles relatives à leur importation, à leur fabrication, à leurs prescriptions, à leur fourniture et à leur utilisation par les patients.

Sur les 65 gouvernements qui ont répondu à l'étude de 1995, un grand nombre a rapporté

que les opioïdes n'étaient pas suffisamment disponibles à des fins médicales :

- les formes orales de morphine ont été indiquées comme étant disponibles par 26 pays (40 %), tandis que les formes injectables étaient disponibles dans 51 pays (79 %).
- trente-et-un pays (48 %) ont rapporté que tous les hôpitaux disposant de programmes de lutte contre le cancer dans leur pays stockent la morphine.
- trente-cinq pays (54 %) ont indiqué que des pénuries d'opioïdes se sont produites dans des hôpitaux ou des pharmacies au cours des deux dernières années.

Les gouvernements ont signalé des obstacles aux soins de santé qui ont contribué au manque de disponibilité des opioïdes, tels que :

- Des inquiétudes sur l'addiction ont été indiquées par 47 (72 %) pays.
- Une formation insuffisante des professionnels de la santé a été signalée par 38 (59 %) pays.

En outre, des gouvernements ont rapporté des obstacles en matière de politique et de réglementation tels que :

- Des restrictions réglementaires sur la fabrication, la distribution, la prescription ou la fourniture d'opioïdes ont été signalées par 38 (59 %) pays.
- La réticence des professionnels de la santé à stocker des opioïdes en raison d'inquiétudes sur des sanctions légales a été rapportée par 31 (47 %) pays.
- Des exigences réglementaires excessivement strictes au niveau national ont été signalées par 25 (38 %) pays.

En 2014, l'OICS a de nouveau interrogé les gouvernements concernant les obstacles à la disponibilité des opioïdes et a découvert qu'il y a eu certains changements depuis 1995 concernant la fréquence avec laquelle des obstacles particuliers à la disponibilité des opioïdes ont été identifiés.¹⁸

Sur 96 pays qui ont répondu à la question portant sur les obstacles à la disponibilité des opioïdes, 36 % de pays ont indiqué que l'obstacle majeur était un manque de formation ou de sensibilisation auprès des membres de la profession médicale concernant l'usage des médicaments sous contrôle. Arrive ensuite la crainte de l'addiction (34 %) et des ressources financières limitées (32 %). Une comparaison avec les données issues des précédentes études de l'OICS révèle que le nombre de pays qui a identifié la crainte de l'addiction et les réglementations onéreuses comme étant des obstacles a considérablement décliné depuis l'étude initiale en 1995.

À la suite de l'étude de l'OICS et des initiatives de l'OMS qui ont identifié des obstacles similaires,³⁴ un consensus international a été élaboré sur la disponibilité inappropriée des analgésiques opioïdes dans de nombreux pays et sur les obstacles qui contribuent à ce problème.¹⁸ Ces obstacles seront discutés nettement plus en détails dans la 3^{ème} leçon : *Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes*. Bien que certains de ces obstacles doivent être surmontés par le biais de l'enseignement destiné au public et aux professionnels, les politiques nationales en matière de réglementation des drogues constituent une partie importante de la solution et sont le point névralgique de ce cours. Les organes des Nations Unies et les gouvernements reconnaissent de plus en plus ce problème et ont adopté des

résolutions appelant les gouvernements à évaluer leurs politiques en matière de contrôle des drogues afin de déceler des obstacles potentiels.^{43;63-67}

Conclusion

La 1^{ère} leçon a donné un aperçu de la relation qui existe entre les patients souffrant de douleurs modérées à très intenses et les législations gouvernementales qui affectent le contrôle des drogues et la disponibilité médicale des analgésiques opioïdes. Il est important de comprendre les effets dévastateurs de la douleur sur les personnes atteintes d'un cancer, du SIDA et d'autres maladies ou troubles, et le rôle essentiel que les analgésiques opioïdes peuvent jouer pour soulager la douleur. Quiconque travaillant dans le domaine des soins palliatifs et du soulagement de la douleur doit comprendre pourquoi il est nécessaire de connaître les politiques qui orientent un contrôle des analgésiques opioïdes d'un gouvernement et la manière dont elles peuvent améliorer la disponibilité et l'accès aux médicaments antidouleur.

Références

1. Berterame S, Erthal J, Thomas J et al. Usage d'analgésiques opioïdes et obstacles à leur accès: Une étude nationale, régionale et mondiale. *The Lancet* 2016;387:1644-1656.
2. Duthey B, Scholten W. Pertinence de la consommation des analgésiques opioïdes au niveau national, mondial et régional en 2010, son rapport avec le niveau de développement et les changements par rapport à 2006. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2014;47:283-297.
3. Seya MJ, Gelders SFAM, Achara OU, Milani B, Scholten WK. Une première comparaison entre la consommation et le besoin en analgésiques opioïdes au niveau régional, national et mondial. *Journal de pharmacothérapie en soins palliatifs et de la douleur* 2011;25:6-18.
4. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Second and revised edition ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/

5. Assemblée générale des Nations Unies. *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*. Adopté lors de la 1496^{ème} session plénière de l'Assemblée générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966 ; entré en vigueur le 3 janvier 1976. New York, NY: Nations Unies. Disponible sur :
<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>
6. Assemblée générale des Nations Unies. *Pacte international sur les droits civils et politiques*. Adopté lors de la session plénière de l'Assemblée générale des Nations Unies, le 16 décembre 1966 ; entré en vigueur le 23 mars 1976 conformément à l'article 49. New York, NY: Nations Unies. Disponible sur :
<http://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx>
7. Conseil des droits de l'homme des Nations Unies. *Déclaration faite par le rapporteur spécial sur le droit de toute personne à jouir du niveau le plus élevé possible en termes de santé physique et mentale, Paul Hunt*. New York, NY: Conseil des droits de l'homme des NU ; 11 mars 2008. Disponible sur :
https://hospicecare.com/uploads/2011/8/paul_hunts_oral_remarks_hrc_march_2008.pdf
8. Conseil des droits de l'homme des Nations Unies. *Rapport du rapporteur spécial sur la torture et d'autres, traitements ou châtiments cruels ou dégradants, Manfred Nowak*. New York, NY: Conseil des droits de l'homme des Nations Unies ; 14 janvier 2009. Disponible sur :
<http://www2.ohchr.org/english/bodies/hrcouncil/docs/10session/A.HRC.10.44AEV.pdf>
9. Conseil des droits de l'homme des Nations Unies. *Rapport du rapporteur spécial sur la torture et d'autres, traitements ou châtiments cruels ou dégradants, Juan E. Méndez*. New York, NY: Conseil des droits de l'homme des Nations Unies ; 1^{er} février 2013. Disponible sur :
http://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/RegularSession/Session22/A.HRC.22.53_En
10. Organisation mondiale de la santé. *Accès au programme des médicaments sous contrôle : Améliorer l'accès aux médicaments sous contrôle en vertu des conventions internationales sur les drogues*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2012. Disponible sur :
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/ACMP_BrNote_Genrl_EN_Apr2012.pdf
11. Bond M, Breivik H, Niv D. *Déclaration de l'IASP et de l'EFIC appuyant que « Le soulagement de la douleur doit être un droit humain. »* Genève, Suisse : Association internationale pour l'étude de la douleur et Fédération européenne des branches de l'IASP, 2004. Disponible sur :
<https://www.iasp-pain.org/GlobalYear/RighttoPainRelief>
12. Association internationale pour l'étude de la douleur. *Déclaration de Montréal*. Seattle, Washington: IASP, 2010. Disponible sur :
<https://www.iasp-pain.org/Advocacy/Content.aspx?ItemNumber=1821>

13. Alliance mondiale des hospices et des soins palliatifs, Organisation mondiale de la santé. *Atlas mondial des soins palliatifs en fin de vie*. Londres, RU, Alliance mondiale des soins palliatifs ; 2014. Disponible sur : <http://www.thewhpc.org/resources/global-atlas-on-end-of-life-care>
14. Observatoire des droits de l'homme. « *Nous vous prions de ne pas nous faire souffrir davantage...* »: *L'accès à un traitement contre la douleur considéré comme un droit humain*. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2009. Disponible sur : <https://www.hrw.org/report/2009/03/03/please-do-not-make-us-suffer-any-more/access-pain-treatment-human-right>
15. Observatoire des droits de l'homme. *État mondial du traitement contre la douleur : Accès aux soins palliatifs considéré comme un droit humain*. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2011. Disponible sur : <https://www.hrw.org/sites/default/files/reports/hhr0511W.pdf>
16. Mpanga Sebuyira L, Mwangi-Powell F, Pereira J, Spence C. La déclaration du Cap sur les soins palliatifs : Solutions locales pour l'Afrique subsaharienne. *Journal de médecine palliative* 2003;6:341-343.
17. Association européenne des soins palliatifs. *Charte de Prague : Les soins palliatifs, un droit humain*. 2013. Disponible sur : <http://www.eapcnet.eu/Themes/Policy/PragueCharter.aspx>
18. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Disponibilité des drogues sous contrôle international: Assurer un accès approprié à des fins médicales et scientifiques : Indispensable, disponible de manière appropriée et non indûment restreint*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-supplement-2015.html>
19. Cherny NI, Cleary J, Scholten W, Radbruch L, Torode J. L'initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI) pour évaluer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour la gestion des douleurs cancéreuses en Afrique, en Asie, en Amérique latine et aux Caraïbes, et au Moyen-Orient : Introduction et méthodologie. *Annales d'oncologie* 2013;24:7-13. Disponible sur : <http://www.esmo.org/Policy/Global-Opioid-Policy-Initiative/Research-Study>
20. Gilson AM, Maurer MA, LeBaron VT, Ryan KM, Cleary JF. Analyse multivariée des influences du gouvernement et du système de santé d'un pays sur la disponibilité des opioïdes pour le soulagement des douleurs cancéreuses et pour les soins palliatifs : Plus qu'une fonction du développement humain. *Médecine palliative* 2013;27:105-114.
21. Vranken MJM, Lisman JA, Mantel-Teeuwisse AK et al. Obstacles à l'accès des médicaments

opioïdes : un examen de la législation et des réglementations nationales de 11 pays d'Europe centrale et de l'Est. *The Lancet Oncology* 2016;17:e13-e22.

22. Farmer P. Whither équité en matière de santé ? La situation des pauvres en Amérique latine. *Cadernos de Saúde Pública* 2007;23.
23. Organisation mondiale de la santé. *Rapport sur le cancer dans le monde en 2014*. Lyon, France: IARC Press, 2014. Disponible sur : <http://publications.iarc.fr/Non-Series-Publications/World-Cancer-Reports/World-Cancer-Report-2014>
24. Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA. *Actualité du SIDA dans le monde en 2016*. Genève, Suisse : ONUSIDA, 2016. Disponible sur : http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf
25. Woodruff R, Cameron D. VIH / SIDA chez les adultes. In: Hanks G, Cherny N, Christakis NA, Fallon M, Kaasa S, Portenoy RK, eds. *Manuel Oxford des soins palliatifs*. 4th Edition ed. New York, NY: Oxford University Press; 2010;1195-1230.
26. Lohman D, Schleifer R, Amon JJ. Accès à un traitement de la douleur considéré comme un droit humain. *BioMed Central Medicine* 2010;8:8.
27. Portenoy RK, Thaler HT, Kornblith AB et al. Prévalence des symptômes, caractéristiques et détresse liées aux symptômes chez une population atteinte du cancer. *Recherche sur la qualité de vie* 1994;3:183-189.
28. Grond S, Zech DF, Diefenbach CF, Bischoff A. Prévalence et modèle des symptômes chez des patients souffrant de douleurs cancéreuses : évaluation prospective de 1635 patients atteints d'un cancer orientés vers une clinique dédiée à la douleur. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 1994;9:372-382.
29. Vainio A, Auvinen A. Prévalence de symptômes parmi les patients atteints d'un cancer à un stade avancé : Une étude collaborative internationale. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 1996;12:3-10.
30. Burton AW, Fanciullo GJ, Beasley RD, Fisch MJ. Douleurs chroniques chez la personne ayant survécu à un cancer : Une nouvelle frontière. *Pain Med* 2007;8:189-197.
31. Glare PA. Douleurs chez les personnes ayant survécu à un cancer. *Journal d'oncologie clinique* 2014;32:1739-1747.
32. Foley KM, Wagner JL, Joranson DE, Gelband H. Contrôle de la douleur pour les personnes atteintes d'un cancer et du SIDA. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR et al., eds. *Priorités du contrôle des maladies dans les pays en voie de développement*. 2nd ed. New York, NY:

Oxford University Press; 2006;981-993. Disponible sur :

<http://dcp-3.org/sites/default/files/dcp2/DCP52.pdf>

33. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des symptômes pour une maladie en phase terminale*. England: Scientific Publishing/Clays, 1998. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42121/1/9241545070_eng.pdf
34. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
35. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1986. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43944/1/9241561009_eng.pdf
36. Goudas LC, Bloch R, Gialeli-Goudas M, Lau J, Carr DB. L'épidémiologie des douleurs cancéreuses. *Cancer Investigation* 2005;23:182-190.
37. Davis MP, Walsh D. Epidémiologie des douleurs cancéreuses et des facteurs influençant un contrôle médiocre des douleurs. *Journal américain des hospices et de la médecine palliative* 2004;21:137-142.
38. Global Burden of Disease Cancer Collaboration. Incidence mondiale, régionale et nationale du cancer, mortalité, années de vie perdues, années vécues avec un handicap et années de vie à vivre avec un handicap pour 32 groupes atteints d'un cancer, 1990-2015: Une analyse systématique pour étudier la charge mondiale des maladies. *Journal de l'association médicale américaine en oncologie* 2017;3:524-548.
39. Organisation mondiale de la santé. *Les directives de l'OMS sur le traitement pharmacologique des douleurs persistantes chez les enfants atteints de troubles médicaux*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2012. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44540/1/9789241548120_Guidelines.pdf
40. Organisation mondiale de la santé VIH/SIDA. *Soins palliatifs : Prise en charge des symptômes et soins de fin de vie*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2004. Disponible sur : <http://www.who.int/hiv/pub/imai/genericpalliativecare082004.pdf>
41. Organisation mondiale de la santé. *Une approche sanitaire de la communauté pour des soins palliatifs destinés à des patients atteints du VIH/SIDA et d'un cancer en Afrique subsaharienne*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2004. Disponible sur : http://www.who.int/hiv/pub/prev_care/palliativecare/en/
42. Organisation mondiale de la santé. *Programmes nationaux de contrôle du cancer : politiques et directives managériales*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation

mondiale de la santé, 2002. Disponible sur :

<http://www.who.int/cancer/publications/nccp2002/en/>

43. Assemblée mondiale de la santé. WHA67.19 *Renforcement des soins palliatifs en tant que composant des soins complets tout au long de l'existence*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2014. Disponible sur :
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21454ar/>
44. Stjernswärd J. Soins palliatifs : La stratégie de santé publique. *Journal de politique en matière de santé publique* 2007;28:42- 55.
45. Hanks GW, Cherny N, Fallon M. Thérapie des analgésiques opioïdes. In: Doyle D, Hanks GW, MacDonald N, Calman K, eds. *Manuel Oxford de la médecine palliative*. New York, NY: Oxford University Press; 2004;316-341.
46. Caraceni A, Hanks G, Kaasa S et al. Usage des analgésiques opioïdes dans le traitement des douleurs cancéreuses : recommandations factuelles de l'Association européenne de soins palliatifs (EAPC). *Lancet Oncology* 2012;13:e58-e68.
47. Wiffen PJ, Wee B, Moore RA. Morphine orale pour les douleurs cancéreuses. *Examen des systèmes de la base de données Cochrane* 2016. Disponible sur :
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003868.pub4/full>
48. Organisation mondiale de la santé. *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS*. 1st ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1977.
49. Organisation mondiale de la santé. Médicaments essentiels (Site Web); 2017. Disponible sur :
http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/.
50. Vargas-Schaffer G. Est-ce que l'échelle analgésique de l'OMS est toujours valable ? Vingt-quatre années d'expérience. *Médecin de famille canadien* 2010;56:514-517.
51. Maltoni M, Scarpi E, Modonesi C et al. Une étude de validation de l'échelle des analgésiques de l'OMS : stratégie en deux paliers contre stratégie en trois paliers. *Journal des soins d'accompagnement du cancer* 2005;13:888-894.
52. Zech DF, Grond S, Lynch J, Hertel D, Lehmann KA. Validation des directives de l'Organisation mondiale de la santé pour le soulagement des douleurs cancéreuses : une étude prospective sur 10 ans. *Pain* 1995;63:65-76.
53. Teoh N, Vainio A. Le statut de la péthidine dans la liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS. *Médecine palliative* 1991;5:185-186.

54. De Lima L, Krakauer EL, Lorenz KA, Prail D, MacDonald N, Doyle D. Assurer la disponibilité de la médecine palliative : L'élaboration de la liste des médicaments essentiels de l'IAHPC pour les soins palliatifs. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2007;33:521-526.
55. De Lima L. Liste de l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs des médicaments essentiels pour les soins palliatifs. *Annales d'oncologie* 2007;18:395-399.
56. Organisation mondiale de la santé. *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS*. 15th ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2007. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70656/1/a95075_eng.pdf
57. Organisation mondiale de la santé. *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS*. éd. 18ème liste. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2013. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93142/1/EML_18_eng.pdf?ua=1
58. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies, 1972. Disponible sur : https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
59. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1989 : Demande de et approvisionnements en opiacés pour des besoins médicaux et scientifiques*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 1989. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1989/1989_ANNUAL_REPORT_SUPPLEMENT_ENG.pdf
60. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux*. New York, NY: Nations Unies, 1996. Disponible sur : <http://dag.un.org/bitstream/handle/11176/397225/e-incb-1995-1-suppl-1-e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
61. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1999*. New York, NY: Nations Unies, 2000. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1999/AR_1999_E.pdf
62. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues sous contrôle international : Assurer un accès approprié à des fins médicales et scientifiques*. New York, NY: Nations Unies, 2011. Disponible sur: https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf

63. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 2005/26, *Demande et approvisionnement en opiacés utilisés pour répondre aux besoins médicaux et scientifiques* Rapport sur la quarante-huitième session de la Commission sur les stupéfiants E/2005/28; 7-11 mars 2005; New York, NY: Nations Unies, 2005. Disponible sur : <http://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-26.pdf>
64. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 2005/25, *Traitement de la douleur à l'aide d'analgésiques opioïdes*; Rapport sur la quarante-huitième session de la Commission des stupéfiants E/2005/28; 7-11 Mars 2005; New York, NY: Nations Unies, 2005. Disponible sur : <http://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-25.pdf>
65. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 53/4. *Promouvoir la disponibilité appropriée des drogues illicites sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Rapport sur la cinquante-troisième session de la Commission des stupéfiants ; 8-12 mars 2010; New York, NY: Nations Unies, 2010. Disponible sur: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2010/CND_Res-53-4.pdf
66. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 54/6. *Promouvoir la disponibilité adaptée des stupéfiants et des substances psychotropes sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Rapport sur la cinquante-quatrième session de la Commission des stupéfiants ; 21-25 mars 2011; New York, NY: Nations Unies, 2011. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2011/CND_Res-54-6.pdf
- Assemblée générale des Nations Unies. S-30/1. Notre engagement commun à traiter efficacement et à lutter contre le problème des drogues dans le monde. A/Res/S-30/1. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/S-30/1

2^{ème} LEÇON : LE RÔLE DU DROIT INTERNATIONAL ET NATIONAL ET DES ORGANISATIONS

Pré-test

Remarque : Pour les questions suivantes, le terme « Convention unique » désigne la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961*.

1. En vertu de cette Convention unique, les gouvernements nationaux sont tenus:
 - a. D'assister à des conférences internationales sur le contrôle des drogues
 - b. D'empêcher le trafic illicite et l'abus d'analgésiques opioïdes
 - c. D'assurer la disponibilité des analgésiques opioïdes à des fins médicales, y compris la gestion de la douleur
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. À la fois (b) et (c)
 - f. Ne sait pas

2. Quelles, s'il y en a, sont les obligations des gouvernements nationaux en vertu de la Convention unique pour assurer la disponibilité appropriée des analgésiques opioïdes ?
 - a. Estimation des quantités d'opioïdes requises pour des besoins médicaux et scientifiques
 - b. Assurer le financement des programmes de soins palliatifs
 - c. Formation des professionnels de la santé pour utiliser les analgésiques opioïdes afin de traiter les douleurs cancéreuses
 - d. Compte-rendu des quantités de chaque stupéfiant consommé dans le pays
 - e. Il n'existe aucune obligation d'assurer la disponibilité des opioïdes
 - f. À la fois (a) et (d)
 - g. Ne sait pas

3. Qui, parmi les propositions suivantes, **n'a pas** la responsabilité de mettre en œuvre la Convention unique ?
 - a. La Commission des stupéfiants
 - b. L'Organe international de contrôle des stupéfiants
 - c. Le gouvernement des États-Unis d'Amérique
 - d. L'Organisation mondiale de la santé
 - e. L'Union européenne
 - f. Le Conseil économique et social des Nations Unies
 - g. Ne sait pas

4. En vertu de la Convention unique, les analgésiques opioïdes indiqués pour des douleurs très intenses (Ex : le fentanyl, la morphine et l'oxycodone) sont énumérés dans quel tableau ?
 - a. Le tableau I, qui inclut des substances qui sont hautement addictives et susceptibles de donner lieu à des abus
 - b. Le tableau II, qui inclut des substances qui sont moins addictives et moins susceptibles de donner lieu à des abus que celles du tableau I
 - c. Le tableau III, qui inclut des préparations contenant des stupéfiants qui sont composés de telle manière qu'il est peu probable que la préparation donne lieu à des abus et qu'il n'est pas possible que la drogue de base soit facilement extraite.
 - d. Le tableau IV, qui inclut les drogues sélectionnées énumérées dans le tableau I qui sont considérées comme particulièrement nocives par rapport à leurs propriétés addictives et pouvant potentiellement donner lieu à des abus, et sont rarement utilisées dans la

pratique médicale

e. Ne sait pas

5. Laquelle, parmi les propositions suivantes, **n'est pas** une responsabilité de l'Organe international de contrôle des stupéfiants ?

- a. Gérer un système pour les gouvernements afin d'estimer la quantité de stupéfiants requise à des fins médicales et scientifiques
- b. Surveiller et promouvoir des mesures gouvernementales pour prévenir le détournement des stupéfiants
- c. Surveiller et aider à financer des mesures gouvernementales pour créer des programmes de soins palliatifs
- d. Analyser des informations pour garantir que les gouvernements satisfassent convenablement les exigences de la Convention unique.
- e. Maintenir un dialogue permanent avec les gouvernements pour les aider à se conformer à leurs obligations en vertu de la Convention unique
- f. Ne sait pas

6. Les tendances de la consommation mondiale indiquent que l'usage médical des analgésiques opioïdes, tels que le fentanyl, la morphine et l'oxycodone :

- a. Ne change pas
- b. Augmente
- c. Diminue
- d. Que la tendance n'est pas claire
- e. Ne sait pas

7. Le terme « stupéfiant » inclut les drogues que l'Organisation mondiale de la santé considère comme des « médicaments essentiels. »

- a. Vrai
- b. Faux
- c. Ne sait pas

8. Au niveau national, le bureau désigné pour gérer les responsabilités de contrôle des drogues illicites est appelé :

- a. L'Agence de liaison
- b. Le Conseil national de la coordination
- c. L'Autorité nationale compétente
- d. L'Agence de contrôle des drogues
- e. Ne sait pas

Objectif

À la fin de cette leçon, vous devez être capable d'expliquer le rôle des politiques internationales et nationales de contrôle des drogues et des principales organisations ayant des responsabilités concernant la disponibilité et l'accès à des analgésiques opioïdes sous contrôle international.

Lecture obligatoire

1. Organe international de contrôle des stupéfiants. Support de formation. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, Première partie : Le système international de contrôle des stupéfiants* Vienne,

Autriche : Organe international de contrôle des stupéfiants ;2005. http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_I_English.pdf

2. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies ; 1977. https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf

3. Au sujet de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (Partie du site Web de l'OICS)
<http://www.incb.org/incb/en/about.html>

Introduction

Dans la 1^{ère} leçon : *Compréhension du rapport qui existe entre la douleur et la politique en matière de contrôle des drogues*, vous avez appris que **la douleur** est souvent traitée de manière inadaptée, en partie en raison des obstacles impliquant les politiques des gouvernements qui contrôlent les médicaments **opioïdes** qui sont essentiels pour soulager la douleur. Il est possible que les gouvernements ne se rendent pas compte que les **lois** régissant les **médicaments sous contrôle** doivent s'accompagner d'un programme pour garantir la disponibilité médicale adaptée des analgésiques opioïdes. L'**Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)** a souligné ce point dans un rapport de 1996 :

...un régime efficace de contrôle national des drogues doit impliquer non seulement un programme pour prévenir le trafic illicite et le détournement, mais également un programme pour garantir la disponibilité adaptée des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques (p.14)¹

Dans cette leçon, nous examinerons un traité international à partir duquel les organes gouvernementaux devront modeler leurs lois nationales en matière de contrôle des drogues et leur **système de distribution de médicaments**. Nous présenterons également le rôle important et les fonctions de l'OICS, des gouvernements nationaux et de la loi en matière de contrôle des drogues dans la mise à disposition des opioïdes. Vous apprendrez comment le système réglementaire est conçu non seulement pour prévenir le **détournement** et des **utilisations non médicales** d'opioïdes, mais également pour garantir leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques, y compris le soulagement de la douleur. Cela vous préparera aux leçons ultérieures concernant l'évaluation des politiques nationales de contrôle des drogues et leur administration.

La Convention unique sur les stupéfiants

Le nom officiel de ce traité est la **Convention de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 modifiant la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants (Convention unique)**.² Il établit un cadre pour prévenir le trafic illicite, le détournement et l'usage non médical des opioïdes *et* pour garantir leur disponibilité à des fins médicales à travers le monde. Il existe plusieurs dispositions qui obligent les gouvernements, en tant que parties à la Convention unique, à garantir la disponibilité adaptée des analgésiques opioïdes pour soulager la douleur.

La Convention unique reconnaît que les **stupéfiants**^a, tels que la morphine, sont des analgésiques indispensables et que

...l'usage médical des stupéfiants continue à être indispensable pour soulager la douleur et les souffrances et qu'un approvisionnement adapté doit être réalisé pour

^a Tout au long de ce cours, ce terme est utilisé en référence à la Convention unique, toutefois, le terme préféré par l'Organisation mondiale de la santé est « médicaments. »

garantir la disponibilité des stupéfiants à ces fins,... (Préambule)²

——— *L'OICS, en coopération avec les gouvernements, et sous réserve des termes de cette Convention, s'efforce de limiter la culture, la production, la fabrication et l'usage des drogues à une quantité adaptée requise à des fins médicales et scientifiques, pour garantir leur disponibilité à ces fins et pour prévenir la culture, la production et la fabrication illicites de, et le trafic illicite et l'utilisation de drogues.* (Article 9, paragraphe 4)²

Dès 1989, l'OICS a clairement reconnu ce double objectif :

Un des objectifs de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, et de cette Convention tel que modifiée par le Protocole de 1972 modifiant la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, est de garantir la disponibilité des opiacés, tels que la codéine et la morphine, qui sont indispensables pour soulager la douleur et les souffrances, tout en minimisant la possibilité de mésusage ou de détournement.
(p. 3)³

L'OICS a réitéré ce double objectif à maintes reprises au fil des années, y compris dans un rapport spécial de 2016 :

C'est le rôle du système de contrôle tel qu'il a été établi par les conventions internationales relatives au contrôle des drogues de garantir la disponibilité des substances sous contrôle au niveau international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur trafic illicites et les abus.(p. 77)⁴

La Convention unique contient des mécanismes pour prévenir le détournement des **substances sous contrôle** du commerce international et fournit un système basique de contrôles pour que les gouvernements nationaux l'adoptent et le gèrent afin de prévenir le détournement des circuits nationaux. La prévention du détournement sera discutée plus en détails dans la 6^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes.*

Ce cours concerne les opioïdes dans la catégorie la plus restrictive en vertu du tableau I de la Convention unique, qui comprend les substances sous contrôle qui sont susceptibles d'être mal utilisées et de donner lieu à des abus. La morphine et d'autres opioïdes tels que le fentanyl, l'oxycodone et la péthidine sont des substances sous contrôle du tableau I.

En vertu de la Convention unique (Article 30, Paragraphe 2 b), l'exigence principale relative au contrôle et à la disponibilité des opioïdes dans le tableau I est que les gouvernements doivent exiger « des ordonnances médicales » pour l'approvisionnement en ou la fourniture de stupéfiants à des personnes. Les ordonnances peuvent être délivrées uniquement par des professionnels de la santé dûment habilités en vertu de la loi nationale.²

En outre, la Convention unique inclut deux mécanismes spécifiques qui sont destinés à être administrés pour garantir la disponibilité adaptée des analgésiques opioïdes :

1. Les gouvernements doivent établir chaque année une **estimation** des quantités de tous les stupéfiants qui seront exigés pour des besoins médicaux et scientifiques pour l'année à venir.
2. Les gouvernements doivent signaler les quantités **consommées** de chaque stupéfiant pour permettre la surveillance de l'utilisation des stupéfiants y compris la mesure dans laquelle des types d'opioïdes sont mis à disposition à des fins médicales.

La Convention unique règlemente également la culture du pavot à opium utilisé pour fabriquer certains analgésiques opioïdes et limite le commerce international de stupéfiants aux parties autorisées. Par exemple, lorsque les stupéfiants sont **exportés** par un fabricant et **importés** par un autre pays, les quantités ne doivent pas dépasser les estimations annuelles de la quantité nécessaire à des fins médicales et scientifiques dans le pays importateur, telles qu'envoyées à l'OICS par les gouvernements.

La Convention unique permet à la réglementation gouvernementale des stupéfiants d'être plus restrictive que les exigences de la Convention unique.

Nonobstant tout élément contenu dans cette Convention, une partie ne devra pas être...empêchée d'adopter des mesures de contrôle plus strictes ou sévères que celles stipulées par cette Convention...car à son opinion cela est nécessaire ou souhaitable pour la protection de la santé publique ou du bien-être public. (Article 39)²

Cependant, en 1996, l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** a fait remarquer que des restrictions supplémentaires doivent être soigneusement équilibrées :

La Convention unique reconnaît que les gouvernements ont le droit d'imposer d'autres restrictions s'ils considèrent que cela est nécessaire pour prévenir le détournement et le mésusage des opioïdes. Cependant, ce droit doit être équilibré en permanence par rapport à la responsabilité de garantir la disponibilité des opioïdes à des fins médicales...En décidant du niveau approprié de réglementation, les gouvernements doivent garder à l'esprit les objectifs doubles de la Convention unique. (p. 56)⁵

En 1999, l'OICS a commenté la conceptualisation initiale des objectifs doubles fixés par ceux qui ont élaboré la Convention unique :

La disponibilité et la limite adaptées ont été considérées par les États parties à la Convention de 1961... deux objectifs complémentaires, et pas mutuellement exclusifs, et ont été ainsi incorporés aux dispositions de contrôle de ces Conventions. En adoptant ces objectifs, les gouvernements ont été motivés par deux considérations humanitaires complémentaires, à savoir la nécessité de fournir une aide optimale et de soulager la douleur et les souffrances et le besoin de protéger les personnes et la

société de la pharmacodépendance et de ses conséquences préjudiciables. (p. 1)⁶

En 2016, l'Assemblée générale des Nations Unies a organisé une session spéciale sur le problème des drogues dans le monde, les états membres ayant adopté un document final qui a de nouveau réitéré les objectifs doubles de la Convention unique :

Nous remarquons avec inquiétude que la disponibilité des drogues sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques, y compris le soulagement de la douleur et des souffrances, demeure faible voire inexistante dans de nombreux pays dans le monde, et nous mettons en lumière la nécessité d'accroître les efforts nationaux et la coopération internationale à tous les niveaux pour faire face à cette situation en promouvant des mesures afin de garantir leur disponibilité et leur accessibilité à des fins médicales et scientifiques, dans le cadre des systèmes juridiques nationaux, tout en prévenant simultanément leur détournement, abus et trafic, afin d'atteindre les objectifs et les buts des trois conventions internationales relatives au contrôle des drogues ; (p. 2)⁷

Organes des Nations Unies

Au sein des Nations Unies, plusieurs organisations ont la responsabilité de mettre en œuvre la Convention unique. Il est possible de trouver dans le Tableau 1 une description des responsabilités de l'**Office des Nations Unies contre la drogue et le crime**, du **Conseil économique et social des Nations Unies**, de la **Commission des stupéfiants**, de l'OICS, de l'OMS et du **Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance**.

Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONU DC)

En particulier, l'ONU DC est chargé de proposer une assistance technique à des pays conformément à la Convention unique. Une des manières d'y parvenir est de publier une **législation** et des **règlementations** types pour aider les pays à élaborer leurs propres lois et règlementations pour mettre en œuvre la Convention unique.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS)

L'OMS a un rôle unique en vertu des conventions internationales relatives au contrôle des drogues^b. Il incombe au Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance de fournir des recommandations à la Commission des stupéfiants concernant la classification des drogues (se reporter au tableau 1). Ce rôle est fondamentalement important car l'ajout ou la suppression de drogues des tableaux a des implications majeures pour le contrôle et la disponibilité des drogues pour des soins médicaux au niveau national, puisque les gouvernements suivent généralement les décisions de classification de la Commission des stupéfiants.

Cependant, ce cours se focalise principalement sur le rôle de l'OICS en raison de sa responsabilité d'interagir avec les gouvernements nationaux pour les aider à satisfaire leurs obligations en matière de disponibilité des drogues en vertu de la Convention unique.

L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)

^b http://www.who.int/medicines/publications/whos_role_in_intl_drug_system_flyer.pdf

L'OICS a été créé en 1968 en tant qu'organe de surveillance indépendant et quasi judiciaire pour mettre en œuvre les conventions internationales relatives au contrôle des drogues des Nations Unies. Les 13 membres de l'OICS sont élus par le Conseil économique et social des Nations Unies et agissent en leur propre nom et non pas en tant que représentants d'un gouvernement ou d'un pays. L'OMS nomme 3 membres qui possèdent une expérience médicale, pharmacologique ou pharmaceutique. Les 10 membres restants sont élus à partir d'une liste de personnes nommées par des gouvernements.⁸ Une liste des membres actuels de l'OICS figure sur leur site Web^c.

Les fonctions de l'OICS eu égard aux stupéfiants sont établies dans :

- (1) la convention unique et
- (2) la Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988.

L'OICS a les responsabilités suivantes eu égard aux stupéfiants, en vertu de la Convention unique :

Garantir, en coopération avec les gouvernements, que des fournitures appropriées de drogues soient disponibles à des fins médicales et scientifiques et prévenir le détournement des drogues en passant de sources licites à des circuits illicites.

Gérer le système par lequel les gouvernements doivent estimer leurs exigences annuelles en matière de stupéfiants requis à des fins médicales et scientifiques.

Surveiller la distribution licite de stupéfiants à l'aide des rapports des gouvernements sur les quantités consommées, dans le but de coordonner un approvisionnement suffisant pour répondre à la demande médicale et scientifique mais sans la dépasser.

Analyser les informations fournies par les gouvernements, les organes des Nations Unies et d'autres organisations internationales pour garantir que les gouvernements mettent convenablement en œuvre les dispositions de ce traité.

Maintenir un « dialogue permanent » avec les gouvernements, en travaillant en étroite collaboration avec eux pour les aider à se conformer à leurs obligations en vertu de la Convention unique.

Recommander, lorsque cela est approprié, une aide supplémentaire technique et/ou financière pour les pays nécessitant un soutien pour exécuter des obligations en vertu de ce traité.

Demander des explications en cas d'infractions manifestes à ce traité, proposer des mesures correctives à des gouvernements qui n'adhèrent pas ou ne se conforment pas

^c <https://www.incb.org/incb/en/about/membership.html>

totale aux dispositions de ce traité et aider les gouvernements à surmonter ces difficultés. Si l'OICS détermine qu'un gouvernement n'a pas pris des mesures pour remédier à une situation grave, il peut porter cette affaire à l'attention de la Commission des stupéfiants et du Conseil économique et social. En dernier recours, la Convention unique habilite l'OICS à recommander que les gouvernements cessent tout commerce avec un pays défaillant. Dans tous les cas, l'OICS agit en étroite coopération avec les gouvernements.⁸

Les gouvernements nationaux

La plupart des gouvernements dans le monde sont des « Parties » à la Convention unique. Cela signifie que le gouvernement a officiellement accédé à (ratifié ou adopté) cette convention internationale et doit adhérer à ses dispositions. Lorsqu'un gouvernement national participe à la Convention unique, il accepte formellement l'obligation d'élaborer un cadre législatif et administratif pour mettre en œuvre les objectifs de la Convention unique :

2^{ème} LEÇON

Les Parties devront prendre ces mesures législative et administratives si cela peut s'avérer nécessaire...pour limiter exclusivement à des fins médicales et scientifiques la production, la fabrication, l'exportation, l'importation, la distribution, le commerce, l'usage et la possession de drogues.

(Article 4 c)²

Par exemple, à compter de 2017, 185 pays, appelés États, ont été officiellement considérés comme parties à la Convention unique.

L'Autorité nationale compétente

Chaque gouvernement qui prend part à la Convention unique doit se doter d'une administration spéciale, appelée l'**Autorité nationale compétente** (appelée également Autorité compétente nationale), qui est en charge d'exécuter les fonctions exigées par les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. Cette administration peut être localisée dans le service pharmaceutique d'un pays au sein du ministère de la santé, ou dans l'agence nationale de contrôle des drogues.

L'Autorité nationale compétente est la principale autorité nationale pour garantir que les analgésiques opioïdes soient convenablement disponibles à des fins médicales et scientifiques et pour envoyer les documents requis à l'OICS. *La 5^{ème} leçon : Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes nationaux d'administration pour l'estimation des exigences en matière d'opioïdes et communiquer des statistiques de consommation* fourniront une description plus détaillée de la façon dont les **estimations** et les rapports de **consommation** doivent être gérés.

Exercice:

Trouvez l'agence ou l'organe administratif que votre gouvernement a désigné comme étant l'Autorité nationale compétente pour mettre en œuvre les responsabilités en vertu de la Convention unique. Tous les deux ans, l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime publie un rapport contenant ces

informations :⁹

https://www.unodc.org/documents/commissions/Secretariat/Secretariat_Publications/2015_NCA.pdf

Il existe également un annuaire en ligne, auquel les Autorités nationales compétentes peuvent accéder : https://www.unodc.org/compauth_dct/

Ces informations sont également disponibles dans le profil de pays pour votre pays sur le site Web du **Groupe d'étude sur la douleur et les politiques** : <http://www.painpolicy.wisc.edu/countryprofiles>

L'OICS fournit plusieurs directives pour les autorités nationales compétentes sur leur site Web^d qui précisent les responsabilités des autorités nationales compétentes à l'égard de l'administration des mécanismes internationaux de contrôle des drogues établis en vertu de la Convention unique y compris les mécanismes pour garantir la **disponibilité des opioïdes**, et sont, par conséquent, utiles à ceux qui ont besoin de savoir ce qu'ils peuvent attendre de l'Autorité nationale compétente.

^d <http://www.incb.org/incb/en/publications/guidelines-for-use-by-competent-national-authorities.htm>

Conclusion

La Convention unique, telle que modifiée, et sa mise en œuvre par l'OICS et les Parties à la Convention, a des implications au quotidien dans la vie réelle pour les millions de patients dans le monde entier qui souffrent de douleurs non soulagées. Les professionnels de la santé, les décideurs politiques, les organes de réglementation des drogues et les défenseurs seront davantage aptes à mettre à disposition et à rendre accessibles aux patients des médicaments antidouleur s'ils savent comment le système des traités, des lois et des réglementations en contrôle des drogues est destiné à fonctionner.

Les gouvernements nationaux qui ne sont soit pas au courant de, soit ont mal interprété leurs responsabilités en vertu de la Convention unique, peuvent adopter des lois et des réglementations qui sont indûment restrictives eu égard à la disponibilité médicale des opioïdes. Par exemple, la Convention unique n'exige pas d'ordonnances spéciales ou des limites sur le dosage, un nombre d'ordonnance, ou une période de validité, et pourtant de nombreux gouvernements ont ces restrictions. *La 3^{ème} leçon : Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes* abordera le risque que les lois et les réglementations nationales aient des exigences relatives aux ordonnances indûment restrictives qui peuvent gêner les professionnels de la santé et les patients pour avoir accès aux médicaments antidouleur.

- Il est possible que les professionnels de la santé soient réticents à les prescrire et à les dispenser en raison des exigences restrictives relatives aux ordonnances.
- Il est possible que les politiques gouvernementales perpétuent l'incompréhension concernant le risque du **syndrome de dépendance**(le terme de l'OMS pour « **addiction**») lorsque les opioïdes sont utilisés pour soulager la douleur.
- Les médecins et les pharmaciens peuvent craindre que les organes de réglementation des drogues et la police ne comprennent pas l'usage médical des analgésiques opioïdes, ce qui pourrait conduire à d'éventuelles sanctions juridiques.
- Il est possible que les professionnels de la santé et les établissements médicaux évitent les opioïdes en raison de la charge des licences, des procédures de manipulation des drogues et des exigences en matière de paperasserie.

TABLEAU 1 RESPONSABILITÉS EN MATIÈRE DE CONTRÔLE DES DROGUES DES AGENCES DES NATIONS UNIES	
NOM DE L'AGENCE	RESPONSABILITÉS
<p>Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) http://www.unodc.org/unodc/index.html</p>	<p>« L'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (ONUDC) est un leader mondial dans la lutte contre les drogues illicites et le crime international. Créé en 1997, l'ONUDC compte environ 500 membres du personnel à travers le monde. Son siège est à Vienne et comprend 22 bureaux locaux ainsi qu'un bureau de liaison à New York. » (http://www.unodc.org/unodc/index.html)</p> <p>Le directeur exécutif de l'ONUDC représente le secrétaire général, qui est le dépositaire de la Convention unique et de son protocole. En outre, l'ONUDC fournit à la fois à la Commission des stupéfiants (voir ci-dessous) et à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) des services de secrétariat.</p>
<p>Conseil économique et social des Nations Unies (CESNU) https://www.un.org/ecosoc/en/about-us</p>	<p>« Le Conseil économique et social (CESNU) fait office de forum central pour discuter des questions économiques et sociales internationales et pour formuler des recommandations de politique adressées aux États membres et au système des Nations Unies.» http://www.un.org/en/ecosoc/docs/pdfs/ecosoc_brochure_en.pdf</p> <p>« Le CESNU est également l'organe électoral de l'OICS et peut fournir un forum pour que les parties et l'OICS discutent de l'application de certaines dispositions de la Convention. »¹⁰ Le CESNU a exprimé des inquiétudes concernant la disponibilité inadaptée des stupéfiants pour le traitement de la douleur.</p>
<p>Commission des stupéfiants (CND) http://www.unodc.org/unodc/en/commissions/CND/index.html</p>	<p>Le CS, «...est l'organe central d'élaboration des politiques au sein du système des NU pour traiter toutes les questions relatives aux drogues, y compris celles ayant trait aux objectifs de la Convention unique. »¹⁰ Le CS est responsable de la classification des drogues en vertu de la Convention unique.</p>
<p>Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) http://www.incb.org/incb/index.html</p>	<p>L'OICS, « est l'organe de contrôle indépendant et quasi judiciaire de mise en œuvre des traités sur le contrôle des drogues des Nations Unies, créé en 1968 par la Convention unique...L'OICS œuvre pour garantir que des fournitures appropriées de drogues soient disponibles à des fins médicales et scientifiques et que le détournement des sources licites vers un trafic illicite ne se produise pas. À cette fin, l'OICS gère un système d'estimations et un système de relevés statistiques pour les stupéfiants. »¹⁰</p>
<p>Organisation mondiale de la santé (OMS)</p>	<p>« Le rôle de l'Organisation mondiale de la santé dans le</p>

<p>http://www.who.int/en/</p>	<p>système de contrôle des drogues est celui d'un organe consultatif...Le CS doit prendre en compte les conclusions et les recommandations du [Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (voir ci-dessous)] afin d'ajouter un stupéfiant dans un tableau, de le supprimer ou de le transférer d'un tableau à un autre...trois des treize membres de l'OICS sont nommés par l'OMS... »¹⁰ L'OMS a créé des directives pour le soulagement des douleurs cancéreuses et pour évaluer les politiques nationales de contrôle des opioïdes, et parraine également le développement d'un programme de santé publique concernant les maladies transmissibles VIH/SIDA) et les maladies non transmissibles (cancer).</p>
<p>Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (CEDD) http://www.who.int/medicines/access/controlled-substances/ecdd/en/</p>	<p>Au sein de l'OMS, le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance est l'organe d'experts qui « est responsable de la réalisation de l'évaluation médicale et scientifique de substances engendrant la dépendance et fait des recommandations à la Commission des stupéfiants...concernant le niveau de contrôle international à appliquer pour elles... Aucune substance psychoactive ne peut être contrôlée à l'échelle internationale sans avoir été évaluée au préalable par l'OMS. »¹¹</p>

Références

1. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux*. New York, NY: Nations Unies, 1996. Disponible sur : <http://dag.un.org/bitstream/handle/11176/397225/e-incb-1995-1-suppl-1-e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies, 1972. Disponible sur : https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
3. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1989 : Demande de et approvisionnements en opiacés pour des besoins médicaux et scientifiques*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 1989. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1989/1989_ANNUAL_REPORT_SUPPLEMENT_ENG.pdf
4. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Disponibilité des drogues sous contrôle international : Garantir un accès approprié à des fins médicales et scientifiques : Indispensable, disponible de manière appropriée et non indûment restreint*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-supplement-2015.html>
5. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
6. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1999*. New York, NY: Nations Unies, 2000. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1999/AR_1999_E.pdf
7. Assemblée générale des Nations Unies. S-30/1. *Notre engagement commun à traiter efficacement et à lutter contre le problème des drogues dans le monde. A/Res/S-30/1*. New York, NY : Nations Unies, 2016. Disponible sur : http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/S-30/1
8. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Au sujet de l'OICS*. Vienne, Autriche : 2006. <https://www.incb.org/incb/en/about.html>
9. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. *Autorités nationales compétentes dans le cadre des traités internationaux de 2015 relatifs au contrôle des drogues*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/Secretariat/Secretariat_Publications/2015_NCA.pdf
10. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants : 1^{ère} partie : Le système international de contrôle des stupéfiants*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2005. Disponible sur : http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_I_English.pdf

11. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : Trente-quatrième rapport*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2006. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43608/1/9789241209427_eng.pdf

3^{ème} LEÇON : OBSTACLES À LA DISPONIBILITÉ ET À L'ACCESSIBILITÉ DES OPIOÏDES**Pré-test**

1. Les facteurs qui peuvent interférer sur la disponibilité des analgésiques opioïdes pour le soulagement de la douleur incluent :
 - a. Les connaissances et les attitudes concernant la douleur, les opioïdes et l'addiction
 - b. La politique nationale de réglementation des opioïdes
 - c. Le prix pratiqué concernant les analgésiques opioïdes
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. À la fois (a) et (b)
 - f. Ne sait pas

2. Selon une étude de 1995 sur les organes gouvernementaux de réglementation des drogues réalisée par l'Organe international de contrôle des stupéfiants, l'obstacle le plus couramment identifié à la disponibilité des opioïdes était :
 - a. Des lois faibles concernant les drogues
 - b. Des inquiétudes sur l'addiction
 - c. Le coût des médicaments opiacés
 - d. Le financement inadéquat des soins palliatifs
 - e. L'enseignement inadéquat dispensé aux professionnels de la santé
 - f. Ne sait pas

3. Pour les patients qui ne sont pas atteints d'une maladie engendrant une dépendance, qui n'ont pas d'antécédents d'abus d'une substance et d'agents stressants psychosociaux, le syndrome de dépendance (addiction) **n'est pas** une conséquence *inévitabile* lors de l'usage d'analgésiques opioïdes pour traiter leur douleur.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

4. Les effets indésirables potentiels du traitement de la douleur avec des analgésiques opioïdes, tels que la morphine, peuvent inclure :
 - a. La nausée
 - b. La constipation
 - c. La sédation
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. Ne sait pas

5. Lorsqu'ils sont convenablement administrés, quelle est la probabilité pour que les analgésiques opioïdes, tels que la morphine pour traiter la douleur, accélèrent le décès de patients atteints d'une maladie en phase terminale ?
 - a. Très probable
 - b. Fort probable
 - c. Pas très probable
 - d. Ne sait pas

6. Les autorités internationales de réglementation des stupéfiants craignent que les lois nationales en matière de contrôle des stupéfiants interfèrent sur l'usage médical des

médicaments antidouleur.

- d. Vrai
- e. Faux
- f. Ne sait pas

7. La circulation illégale de médicaments sous contrôle d'un système de distribution licite vers le marché illicite est appelée :

- a. Rupture de stock
- b. Distribution de drogues
- c. Détournement
- d. Acquisition de drogues
- e. Aucune des propositions ci-dessus
- f. Ne sait pas

9. Il existe un principe international qui indique que les efforts gouvernementaux pour prévenir le détournement et les abus ne doivent pas interférer sur l'objectif visant à garantir la disponibilité des médicaments sous contrôle pour le soulagement de la douleur et des souffrances. Il est appelé :

- a. Double effet
- b. Équilibre
- c. Détournement
- d. La loi des conséquences involontaires
- e. Aucune des propositions ci-dessus
- f. Ne sait pas

10. Les obstacles à la disponibilité des opioïdes se rapportant le plus à un contrôle réglementaire strict **n'incluent pas** ce qui suit :

- a. Le manque de formation adaptée du médecin sur l'usage des opioïdes pour gérer la douleur
- b. L'inquiétude des médecins que le fait de prescrire des opioïdes les exposera à une enquête
- c. Des formulaires nationaux compliqués relatifs aux ordonnances
- d. Limites sur le nombre de pilules qui peuvent être immédiatement prescrites
- e. Un patient souffrant d'une douleur n'a pas un diagnostic de maladie qui l'autorise légalement à pouvoir prétendre à des ordonnances d'opioïdes
- f. Toutes les propositions ci-dessus
- g. Ne sait pas

Objectif

À la fin de cette leçon, vous devez être capable d'expliquer les divers types d'obstacles qui peuvent interférer sur la disponibilité et l'accès des analgésiques opioïdes pour soulager la douleur.

Lecture obligatoire

1. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux*. New York, NY: Nations Unies; 1996.
https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1995/AR_1995_E.pdf.
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Disponibilité des drogues sous contrôle international : Assurer un accès approprié à des fins médicales et scientifiques* : New York, NY: Nations Unies; 2016. http://www.unis.unvienna.org/unis/protected/2016/INCB_availability_report.pdf.

Introduction

Dans la 1^{ère} leçon : *Comprendre le rapport qui existe entre la douleur et la politique en matière de contrôle des drogues* vous avez appris que les **analgésiques opioïdes** ne sont pas disponibles de manière adaptée pour la plupart de la population mondiale. L'**organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)** rapporte que la plupart de l'approvisionnement mondial d'un opioïde essentiel, la morphine, est consommée uniquement par certains mais pas la totalité des pays développés.¹ La 2^{ème} leçon : *Le rôle du droit international et national et des organisations* a abordé le rôle de la **Convention unique** et les responsabilités des organes des Nations Unies et des gouvernements nationaux concernant ce traité international. Cette leçon examine les obstacles qui expliquent les problèmes de **disponibilité des opioïdes** et de leur accès, en particulier dans les pays à revenus faibles et moyens et fournit des sources dignes de foi concernant les informations.

Une infrastructure faible pour dispenser des services de santé est un obstacle courant à la disponibilité des opioïdes pour certains pays. Si les services de santé ne parviennent pas jusqu'à des parties de la population d'un pays, les médicaments sous contrôle sont encore moins susceptibles d'être accessibles aux patients. Cependant, cette leçon se concentre sur un sous-ensemble d'obstacles qui sont en lien avec les politiques gouvernementales de réglementation des opioïdes et leur administration, y compris dans les **systèmes** existants de santé et de **distribution des médicaments**.

Étant donné que les gouvernements contrôlent les opioïdes, il est important de savoir comment ils considèrent les questions relatives à la disponibilité des opioïdes. En 1995, en consultation avec l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)**, l'OICS a réalisé la toute première étude sur les gouvernements nationaux pour examiner les raisons pour lesquelles les opioïdes n'étaient pas disponibles de manière appropriée.²

En 2014, l'OICS a de nouveau interrogé les gouvernements concernant les obstacles à la disponibilité des opioïdes et a découvert qu'il y a eu certains changements depuis 1995 dans la fréquence avec laquelle des obstacles particuliers à la disponibilité des opioïdes ont été identifiés.¹ Les obstacles dans le tableau 1 sont énumérés dans l'ordre et de la manière dont de nombreux gouvernements les ont identifiés, les premiers énumérés étant les plus fréquemment identifiés.¹

Sur 96 pays qui ont répondu à la question portant sur les obstacles à la disponibilité des opioïdes en 2014, 36 % de pays ont indiqué que l'obstacle majeur était un manque de formation ou de sensibilisation auprès des membres de la profession médicale concernant l'utilisation des médicaments sous contrôle. Arrive ensuite la crainte de l'**addiction** (34 %) et des ressources financières limitées (32 %).

Tableau 1. Obstacles à la disponibilité des analgésiques opioïdes tels qu'identifiés par les études de 1995 et de 2014 de l'OICS	
Étude de 1995	Étude de 2014
<ul style="list-style-type: none"> <i>f</i> Crainte de l'addiction aux opioïdes <i>f</i> Manque de formation des professionnels de la santé concernant l'usage des opioïdes <i>f</i> Lois ou réglementations qui restreignent la fabrication, la distribution, la prescription ou la fourniture d'opioïdes <i>f</i> Réticence à prescrire ou à stocker des opioïdes provenant de la crainte des conséquences juridiques <i>f</i> Exigences administratives trop fastidieuses lourdes relatives aux opioïdes <i>f</i> Quantité insuffisante d'opioïdes importée ou fabriquée dans le pays <i>f</i> Crainte du détournement <i>f</i> Coût des opioïdes <i>f</i> Ressources inadaptée en matière de santé, telles que les établissements et les professionnels de la santé <i>f</i> Manque d'une politique nationale ou de directives relatives aux opioïdes (p. 5)² 	<ul style="list-style-type: none"> <i>f</i> Manque de formation des professionnels de la santé concernant l'usage des opioïdes <i>f</i> Crainte de l'addiction aux opioïdes <i>f</i> Ressources limitées <i>f</i> Problèmes d'approvisionnement <i>f</i> Attitudes culturelles/sociales <i>f</i> Crainte du détournement <i>f</i> Mesures de contrôle du commerce international <i>f</i> Crainte de poursuites/sanctions <i>f</i> Cadre réglementaire onéreux <i>f</i> Exigences administratives trop fastidieuses relatives aux opioïdes <i>f</i> Autre <i>f</i> Action menée par l'OICS (p. 29)¹

Au fil des années, un certain nombre d'autres obstacles à la disponibilité des opioïdes ont été identifiés et sont similaires à ceux rapportés par les autorités gouvernementales en 1995 et 2014.

Help the Hospices. En 2006, Help the Hospices a interrogé des professionnels de la santé et du personnel d'hospice/**de soins palliatifs** d'Asie, d'Afrique et d'Amérique latine concernant les obstacles pour accéder à des médicaments pour soulager la douleur, en particulier la morphine orale.³ Soixante-neuf études ont été retournées, représentant 31 pays et les 3 régions. Les obstacles pour accéder à la morphine orale signalés par les professionnels de la santé incluent ce qui suit :

1. Des **lois** et des **règlementations** nationales excessivement strictes
2. Crainte de l'addiction, de la tolérance ou des effets secondaires
3. Des systèmes de santé et un approvisionnement en morphine faiblement développés
4. Un manque de connaissances sur le contrôle de la douleur et l'usage de la morphine du côté des professionnels de la santé, du public et des décideurs politiques.

Observatoire des droits de l'homme. Au milieu des années 2000, l'Observatoire des droits de l'homme a interrogé 40 pays pour se renseigner sur les obstacles à la disponibilité des opioïdes dans leurs pays. Le rapport a fait ressortir que 14 pays n'avaient pas d'opioïdes disponibles

laissant leurs populations sans gestion adaptée de la douleur, 13 avaient une disponibilité très inappropriée, et 8 pays n'ont pas rapporté du tout leur **consommation**. La plupart des pays ont indiqué que les professionnels de la santé avaient des opportunités d'enseignement très limitées, 33 de ces pays avaient des réglementations restrictives sur la prescription de morphine et presque la moitié des répondants a déclaré que les professionnels de la santé craignent que des patients développent le **syndrome de la dépendance** ou une dépression respiratoire lorsqu'ils prennent des opioïdes.

Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes. L'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes^a, dirigée par la Société européenne d'oncologie médicale et l'Association européenne des soins palliatifs ainsi que trois organisations partenaires de coordination (L'Union internationale contre le cancer, le **groupe d'étude sur la douleur et les politiques** et l'OMS, a pour objectif d'étudier la disponibilité des médicaments à l'échelle mondiale.⁵ Cette étude s'est appuyée sur une étude précédente réalisée par l'Association européenne des soins palliatifs et la Société européenne d'oncologie médicale qui a examiné la disponibilité des formulaires, le coût des médicaments opioïdes et les obstacles réglementaires pour accéder aux opioïdes en Europe.⁶ L'étude mondiale sur les cliniciens spécialisés dans les soins palliatifs ou le cancer a été menée en 2011 avec des réponses venant de 104 pays et états.⁵ Les résultats ont identifié des défaillances à grande échelle dans la disponibilité des formulaires et des raisons réglementaires expliquant une faible consommation d'opioïdes en Afrique,⁷ en Asie,⁸ en Inde,⁹ en Amérique latine et dans les Caraïbes,¹⁰ et au Moyen-Orient.¹¹

Accès aux médicaments opioïdes en Europe. Le projet Accès aux médicaments opioïdes en Europe^b, à l'initiative de l'OMS, a été lancé en 2009 en tant que projet collaboratif pour un meilleur accès aux médicaments opioïdes pour des douleurs modérées à très intenses et pour le traitement de la dépendance aux opioïdes.¹² Ce projet s'est focalisé sur 12 pays européens (Bulgarie, Chypre, Estonie, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Serbie, Slovénie, Slovaquie et Turquie) pour examiner les raisons pour lesquelles les médicaments opioïdes n'étaient pas utilisés de manière appropriée, pour élaborer des recommandations afin d'améliorer l'accessibilité, la disponibilité et l'abordabilité des **médicaments sous contrôle**, et les diffuser aux gouvernements, aux professionnels de la santé, aux organes de décision clés ainsi qu'au public en général.

Un objectif de ce projet était d'examiner la **législation** nationale concernée dans chacun de ces pays pour identifier les obstacles juridiques et réglementaires à l'accès aux opioïdes. Les résultats de cet examen ont indiqué que chacun des pays de l'étude présentait plusieurs obstacles potentiels dans les politiques évaluées. Ces obstacles étaient en rapport avec la prescription, la fourniture, l'usage, le commerce et la distribution, la fabrication, l'abordabilité et les sanctions.¹³

Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. Au fil des années, le Groupe d'étude sur la douleur et les politiques (PPSG)^c a réalisé plusieurs évaluations systématiques basées sur des

^a <http://www.esmo.org/Policy/Global-Opioid-Policy-Initiative>

^b <http://www.eapcnet.eu/Themes/Policy/EUSupportedProjects/ATOME.aspx>

^c <http://www.painpolicy.wisc.edu/>

critères sur les politiques des états américains régissant l'utilisation d'opioïdes pour identifier les obstacles potentiels à l'**accessibilité des opioïdes**.^{14;15} En 2013, en élargissant les critères utilisés aux États-Unis, le PPSG a élaboré un ensemble de critères d'évaluation des politiques correspondant aux obligations venant de la Convention unique et des directives de l'OMS *Garantir un équilibre concernant les politiques nationales sur les substances sous contrôle*.¹⁶ Ces critères ont été appliqués à une sélection de politiques de pays en Amérique latine, en identifiant le langage utilisé dans les politiques qui peut potentiellement entraver la disponibilité des opioïdes.

Obstacles à la disponibilité et à l'accessibilité des opioïdes

Aux fins du présent cours, les obstacles sont classés en quatre catégories :

1. Connaissances et attitudes concernant la douleur, les opioïdes et le **syndrome de dépendance**
2. Lois ou politiques réglementaires excessivement strictes
3. **Système de distribution de médicaments**
4. Facteurs économiques (y compris l'abordabilité)

Distinguer un type d'obstacle d'un autre est nécessaire pour cibler convenablement les efforts à produire pour y faire face. Par exemple, cela serait inefficace et un gaspillage des ressources d'améliorer l'enseignement professionnel comme solution pour ce qui est en réalité une restriction réglementaire, ou d'œuvrer pour changer une loi nationale lorsque son administration ou le système de distribution de médicaments opioïdes constitue le fond du problème. Les quatre types d'obstacles seront abordés en détails dans cette leçon.

1. Connaissances et attitudes concernant la douleur, les opioïdes et le syndrome de dépendance

Des connaissances incorrectes ou inappropriées concernant la douleur, les opioïdes et le syndrome de dépendance (c'à-d. l'addiction) sous-tendent souvent des croyances ou des attitudes qui sont reflétées dans les obstacles relatifs aux politiques et au système de distribution d'opioïdes. De nombreux professionnels de la santé ne reconnaissent pas l'importance de la gestion de la douleur, ou ne comprennent pas comment évaluer et soulager convenablement la douleur.^{4;17-20} Il arrive souvent que les programmes d'enseignement professionnel n'incluent pas la formation dans les pratiques actuelles de gestion de la douleur. En conséquence, les cliniciens peuvent soit être réticents à soigner des patients atteints de douleurs soit manquer de confiance pour prescrire des médicaments tels que la morphine.

Enseignement inapproprié dispensé aux professionnels de la santé

Les gouvernements qui ont répondu aux études de 1995 et de 2014 de l'OICS ont fréquemment identifiés un enseignement insuffisant dispensé aux professionnels de la santé comme étant un obstacle à la disponibilité des opioïdes.^{1;2}

Le manque de formation et de sensibilisation parmi les professionnels de la santé a été l'obstacle le plus souvent mentionné dans les réponses reçues de la part des États membres... Dans plusieurs pays, les professionnels de la santé peuvent ne pas avoir les connaissances professionnelles suffisantes concernant la douleur et la gestion de cette dernière... Une raison possible à cette situation peut s'expliquer par l'attention limitée consacrée aux soins palliatifs au programme des facultés de médecine... (p. 30)¹

De la même manière, deux études mondiales sur les professionnels spécialisés en soins palliatifs ont identifié un manque de connaissances de la part des professionnels de la santé concernant le contrôle de la douleur, l'utilisation de la morphine et des opportunités limitées de formation comme étant des obstacles significatifs à un accès adapté aux opioïdes.^{3;4}

Si les professionnels de la santé ne comprennent pas l'importance de la gestion de la douleur, ils peuvent être réticents à traiter la douleur ou manquer de confiance pour prescrire des médicaments strictement sous contrôle tels que la morphine.

En raison de la formation et de l'enseignement insuffisants sur le traitement associé à des soins palliatifs, les médecins sous-estiment parfois le degré de soulagement qui peut être atteint à l'aide d'un traitement approprié et la mesure dans laquelle la douleur est sous-médicalisée. Les médecins peuvent également sous-estimer la nécessité d'utiliser des opioïdes puissants, tels que la morphine, pour des douleurs très intenses, et prescrivent à la place des drogues moins efficaces... (p.30)¹

Bien que cela ne soit pas le sujet de ce cours, il existe un certain nombre d'opportunités de proposer un enseignement destiné à des professionnels concernant la gestion de la douleur et les soins palliatifs (se reporter au Tableau 2).

Tableau 2. Ressources sélectionnées relatives à la formation sur la douleur et les soins palliatifs
1. Enseignement sur les soins palliatifs et les soins de fin de vie pour le programme d'oncologie, programme d'étude complet dédié spécifiquement aux cliniciens soignant des personnes atteintes d'un cancer http://www.cancer.gov/aboutnci/epeco
2. L'Association internationale d'étude de la douleur (IASP) a réuni des informations venant de diverses sources sur les programmes proposés pour un enseignement continu sur la douleur (cette liste est fournie pour vous rendre service et n'implique pas que l'IASP soutient un des programmes d'études ou cours énumérés): http://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=5115&navItemNumber=654
3. L'Association internationale des hospices et des soins palliatifs (IAHPC) fournit une liste des ressources et outils d'enseignement, y compris des opportunités de formation : https://hospicecare.com/global-directory-of-education-programs/

Si les professionnels qui administrent la réglementation sur les drogues et les soins de santé d'un pays sont mal informés ou ont des attitudes négatives concernant les opioïdes et leur utilisation dans le traitement de la douleur, ils peuvent créer des obstacles à une disponibilité et un accès appropriés aux opioïdes et peuvent ne pas reconnaître la présence de réglementations indûment strictes. La partie suivante décrit les idées fausses courantes relatives au traitement de la douleur avec les opioïdes.

Inquiétudes concernant le syndrome de dépendance (Addiction)

En 1995, l'obstacle le plus fréquemment identifié par les autorités gouvernementales dans l'étude de l'OICS était une inquiétude concernant le syndrome de dépendance relatif aux opioïdes (appelé « addiction » dans les rapports)² et en 2014, elle a été le second obstacle le plus identifié à la disponibilité des opioïdes.¹ De la même manière, des études sur les professionnels de la santé ont identifié des craintes similaires d'addiction.^{3;4}

On pensait autrefois qu'une simple exposition à la morphine induisait une addiction, et la preuve d'un **syndrome de sevrage** (phénomène physiologique attendu suite à un usage prolongé d'opioïdes) était sa caractéristique principale.^{21;22} Des conceptualisations précoces d'addiction ont été élaborées avant que la prise en charge de la douleur et les soins palliatifs ne deviennent un traitement prioritaire. La compréhension plus récente des mécanismes biopsychosociaux du syndrome de dépendance a conduit à une reconnaissance officielle que son diagnostic dépend des caractéristiques principales du comportement compulsif et de l'usage continu en dépit des effets néfastes ; et non de la présence d'un syndrome de sevrage ou d'une tolérance des analgésiques.^{23;24} Tout porte à croire que le syndrome de dépendance, lorsqu'il est correctement défini et diagnostiqué avec précision, peut se produire, mais ce n'est pas un résultat attendu lorsque des opioïdes sont convenablement appropriés pour soulager la douleur ; en particulier lorsque les patients n'ont pas d'antécédents d'abus de substances, ou qu'ils n'éprouvent pas d'agents stressants psychosociaux.^{25;26} En dépit de cette réalité, une perception erronée concernant le syndrome de dépendance contribue à ce que certains professionnels de la santé refusent de prescrire des opioïdes et d'autres médicaments sous contrôle, ce qui entrave le traitement adapté à des personnes souffrant de douleurs très intenses. Il est nécessaire de déployer des efforts continus non seulement pour accroître la sensibilisation des professionnels de la santé à la définition actuelle du syndrome de dépendance, mais également d'appliquer convenablement les critères de diagnostic, et si nécessaire traiter ou orienter le patient.²⁷⁻³⁰

Les idées fausses répandues parmi les professionnels de la santé sur l'utilisation des analgésiques opioïdes, la morphine en particulier, semblent découler de l'utilisation continue de connaissances et de concepts dépassés sur les opioïdes et le syndrome de dépendance, couplée à une histoire tenace d'inquiétudes internationales légitimes concernant le développement d'un syndrome de dépendance à des opioïdes illicites (tels que l'opium et l'héroïne), ce qui a entraîné le contrôle des opioïdes en tant que **stupéfiants**.

L'OICS a déclaré ce qui suit dans son rapport 2016 :

Il semble que la crainte de l'addiction soit relative au manque de sensibilisation et de formation, ainsi qu'à des attitudes culturelles. À la fois les patients et les professionnels de la santé peuvent être réticents à prescrire et à utiliser des stupéfiants en raison d'un manque de connaissances sur leurs propriétés et les manières sûres de les prescrire, ainsi que les préjugés contre l'utilisation de ces substances.(p. 30)¹

Dans certains cas, les opioïdes sont également appelés sur le plan juridique « drogues

dangereuses » et « substances toxiques, » désignations qui ne retranscrivent pas leurs aspects médicaux importants. En 1977, l'OMS a désigné la morphine comme étant un **médicament essentiel** pour le soulagement de la douleur, reconnaissant de ce fait ses bienfaits en matière de santé publique.³¹ Cependant, des incompréhensions perdurent concernant les risques ainsi que les bienfaits des analgésiques opioïdes.

La 4^{ème} leçon : Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les politiques nationales de contrôle des opioïdes fournira des informations supplémentaires concernant les distinctions importantes à faire entre les termes **tolérance des analgésiques**, dépendance physique (également appelée syndrome de sevrage), et le syndrome de dépendance aux opioïdes. Pour le moment, veuillez examiner le Tableau 3 dans la présente leçon, qui fournit les descriptions de ces concepts importants.

Tableau 3. Définitions des termes relatifs à l'addiction
<i>Tolérance</i>
La tolérance désigne la diminution de la sensibilité à un agent pharmacologique à la suite d'une administration répétée, entraînant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet. (p. 9) ²⁶
<i>Syndrome de sevrage</i>
Le syndrome de sevrage désigne la survenue d'un ensemble (syndrome) de symptômes gênants ou de changements physiologiques occasionnés par une interruption soudaine ou une baisse de dosage après une administration répétée d'un agent pharmacologique. Le syndrome de sevrage peut également être causé par l'administration d'un antagoniste. (p. 9) ²⁶
<i>Syndrome de dépendance</i>
Un groupe de phénomènes physiologiques, comportementaux et cognitifs d'intensité variable, au cours desquels l'utilisation d'une substance (ou substances) psychoactive(s) a pour effet que la personne lui accorde une priorité plus grande qu'à d'autres activités. Les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la substance en cause et sa recherche permanente. Les facteurs déterminants de la pharmacodépendance et les problèmes qui en découlent peuvent être biologiques, psychologiques ou sociaux, et comportent habituellement une interaction. (p. 7) ³²

Effets secondaires potentiels

Il existe de nombreuses inquiétudes concernant l'utilisation des analgésiques opioïdes en raison d'une stigmatisation ancienne et répandue associée à ces médicaments. Les patients et les familles craignent parfois que gérer la douleur avec des analgésiques opioïdes entraînera des effets secondaires (Ex : constipation, sédation, etc.). Certaines personnes supposent que l'utilisation d'analgésiques opioïdes pour lutter contre la douleur signifie que la mort est imminente, et pour les patients qui sont en fin de vie, ils croient fréquemment que les opioïdes précipiteront leur décès. Cependant, tout porte à croire que les analgésiques opioïdes n'accélèrent pas le décès lorsqu'ils sont convenablement administrés et que le soulagement adapté de la douleur peut réellement améliorer la qualité de vie et la survie.³³⁻
37

Et pourtant, les professionnels de la santé doivent être au courant qu'il existe une possibilité réelle d'effets secondaires relatifs au traitement avec des analgésiques opioïdes qui doivent

être constamment surveillés et traités lorsque cela est nécessaire. Les effets secondaires incluent la constipation, la sédation et les nausées, ainsi que le risque d'obstacle cognitif transitoire, d'une hyperalgésie, de troubles sexuels, de changements des niveaux hormonaux et de changements dans le système immunitaire.^{27;38-40} Les professionnels de la santé doivent être au courant du risque de ces effets secondaires, discuter des bienfaits et des risques du traitement avec des analgésiques opioïdes avec le patient, et évaluer régulièrement la possibilité qu'ils surviennent tout au long du traitement.⁴¹

Crainte des professionnels de la santé de poursuites ou d'une sanction

Les études de l'OICS à la fois en 1995 et 2014 ont dévoilé que les gouvernements ont identifié des craintes de poursuites ou de sanctions judiciaires chez les professionnels de la santé comme étant un obstacle significatif à la disponibilité et à l'accès des patients aux opioïdes pour soulager efficacement la douleur.^{1;2} L'OMS a reconnu que les professionnels de la santé peuvent être réticents à prescrire ou à stocker des médicaments opioïdes lorsqu'ils craignent la perte de leur licence professionnelle, ou même des poursuites pénales, si des organes gouvernementaux comprennent mal l'utilisation médicale légitime d'opioïdes pour soulager la douleur.⁴² Ces craintes de poursuites ou d'une sanction ont également été identifiées par des études réalisées sur des professionnels de la santé, et ont été attribuées à une législation ambiguë, à un manque de connaissances juridiques et des pénalités sévères ont été parfois infligées pour des infractions involontaires.^{4;13}

Certaines réglementations nationales sur les drogues restreignent les patients qui sont éligibles à recevoir une prescription d'analgésiques opioïdes à partir de leur diagnostic, limitent la dose ou la quantité qui peut être prescrite à un moment donné à des quantités sous-thérapeutiques très faibles, et établissent de lourdes amendes et des peines de prison pour des infractions. Il est à noter que les professionnels de la santé peuvent également ne pas disposer d'informations précises sur les exigences réglementaires, ce qui peut contribuer à des inquiétudes et des doutes exagérés concernant la prescription d'opioïdes. Lorsque des changements de politique sont réalisés pour améliorer l'environnement réglementaire pour un usage médical de médicaments sous contrôle, il est important que les professionnels de la santé, la police et le personnel des organes de réglementation reçoivent un enseignement à la gestion moderne de la douleur ainsi qu'aux changements de politique.

Lois ou politiques réglementaires excessivement strictes

De nombreux obstacles précédemment décrits peuvent être exacerbés, au moins en partie, par des politiques restrictives en matière de drogues. Étant donné que la responsabilité principale des gouvernements est de protéger la santé et la sécurité publique, il est raisonnable et nécessaire que les gouvernements mettent en œuvre des lois nationales de contrôle des drogues et d'autres politiques pour prévenir les dommages causés par le détournement d'opioïdes à des **fins non médicales**. L'OMS,^{26;42-45} l'OICS,^{1.2-46-49} et les États membres des Nations Unies par le biais du Conseil économique et social,⁵⁰ de la **Commission sur les stupéfiants**^{51;52} et de l'Assemblée générale⁵³ ont reconnu à de maintes reprises, toutefois, que certains législateurs et administrateurs ont tenté de minimiser les abus de

drogues en promulguant des lois, des réglementations et des politiques administratives qui entravent finalement la disponibilité légitime des analgésiques opioïdes.

La Convention unique établit un certain nombre d'exigences basiques pour que les lois et réglementations nationales préviennent leur détournement :

Toutes les entités impliquées dans la fabrication industrielle et la distribution médicale de stupéfiants doivent disposer d'une licence/autorisation en bonne et due forme octroyée par le gouvernement.

Les ordonnances médicales doivent être utilisées pour fournir des stupéfiants aux patients.

Des exigences en matière de sécurité, de tenue des documents comptables et de compte-rendu doivent être observées.⁵⁴

Le détournement se réfère à la circulation illégale de médicaments sous contrôle d'un système de distribution licite vers le marché illicite. En règle générale, l'approche des gouvernements par rapport au détournement consiste à utiliser les exigences de base de la Convention unique pour gérer la fabrication et la distribution des médicaments sous contrôle, et à identifier et surmonter les lacunes dans le système de contrôle, ainsi que les personnes qui sont à l'origine du détournement. Ces individus s'adonnent généralement à la fraude ou au vol.

Un grand nombre de personnes considère que le seul objectif des lois et des réglementations en matière de contrôle des drogues est de prévenir le trafic illégal et le détournement, par exemple :

Certains pays sont allés au-delà des mesures minimales de contrôle exposées dans les conventions. Certains ont établi des contrôles draconiens, en particulier en rapport avec la prescription et la distribution des drogues. (p. 27)⁵⁵

...la crainte de voir l'abus des drogues se développer ou s'étendre a entraîné certains législateurs et administrateurs à promulguer des lois et des réglementations qui, dans certains cas, entravent indûment l'approvisionnement en opiacés. Ce problème peut également survenir suite à la manière dont les lois et les réglementations sont interprétées ou mises en œuvre. (p. 1)⁴⁶

Au niveau national, certains pays, par crainte du détournement et du risque d'addiction, ont élaboré des systèmes réglementaires qui vont au-delà des exigences stipulées dans les traités relatifs au contrôle des drogues, avec des obstacles inutiles qui ne prennent pas totalement en compte les recommandations de l'OMS et de l'OICS.(p.33)¹

La Convention unique établit un cadre fondamentalement important en matière de politique pour prévenir le détournement et les abus et pour garantir la disponibilité des médicaments sous contrôle pour soulager la douleur et les souffrances. L'OMS fait référence à ce cadre de travail comme étant une approche équilibrée (se reporter à **équilibre**).^{26;44} L'objectif d'atteindre et de maintenir un équilibre entre le contrôle des drogues et la disponibilité médicale sera étudié plus en profondeur dans les leçons suivantes.

Un manque de compréhension de la part d'un gouvernement sur la façon dont la Convention unique avait l'intention que le système de contrôle des drogues soit utilisé pour prévenir le détournement, couplé à un manque d'appréciation sur l'importance de garantir la disponibilité à des fins médicales, peuvent conduire à une réglementation **trop restrictive** sur les médicaments analgésiques opioïdes (Se reporter au Tableau 4). Tant l'OICS² que l'OMS⁴² reconnaissent que les gouvernements ont le droit d'imposer des restrictions plus importantes que la Convention unique pour prévenir le détournement et le mésusage, mais ce droit doit être équilibré en permanence par rapport à la responsabilité de garantir des opioïdes à des fins médicales.

Tableau 4. Exemples d'obstacles identifiés relatifs aux politiques	
X	formulaires de prescription complexes et carnets de prescription qui doivent être obtenus très difficilement auprès du gouvernement,
X	restrictions qui limitent le traitement à partir des diagnostics des patients éligibles,
X	limites sur la prescription s'élèvent à des heures ou à quelques jours,
X	limites strictes sur le nombre de jours pendant lesquels une ordonnance est valable jusqu'à ce qu'elle soit dispensée, et
X	exigences compliquées concernant l'octroi d'une licence pour les professionnels de la santé ou les programmes de soins palliatifs

Un rapport de 2006 issu du 34^{ème} **Comité d'experts de l'Organisation mondiale de la santé sur la pharmacodépendance** a fait la déclaration suivante lors de la discussion sur l'impact du contrôle international sur la disponibilité médicale des médicaments sous contrôle :

Il existe des pays dans lesquels des mesures plus strictes sont appliquées que celles qui sont requises par les Conventions. Cela est autorisé puisque les exigences des Conventions sont des exigences a minima. Cependant, les objectifs de ces Conventions sont de garantir la disponibilité à usage médical ainsi que la prévention des abus... Le fait d'appliquer des mesures plus strictes que celles requises par les Conventions peut entraver l'utilisation rationnelle des médicaments. Les autorités nationales appropriées doivent considérer avec soin si cette mesure actuellement en vigueur peut être modifiée pour permettre l'accès aux patients qui en ont besoin. (p. 20)⁵⁶

En 2016, le document final issu de la Session spéciale de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le problème des drogues dans le monde a inclus la recommandation suivante pour les gouvernements :

Envisager d'examiner, dans le cadre de travail des systèmes juridiques nationaux, la législation nationale et les mécanismes réglementaires et administratifs, ainsi que les procédures incluant les circuits nationaux de distribution, en vue de simplifier et de rationaliser ces processus et de retirer les réglementations indûment restrictives et les obstacles, lorsqu'ils existent, pour garantir l'accès aux substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, y compris pour soulager la douleur et les souffrances, tel que requis par les trois conventions internationales relatives au contrôle des drogues et défini par la législation nationale, tout en prévenant leur détournement, abus et trafic,

*et encourager l'échange d'informations, des enseignements retirés et des meilleures pratiques dans la conception et la mise en œuvre de mesures réglementaires, financières, pédagogiques, administratives et d'autres mesures s'y rapportant ;*⁵³

Systeme de distribution de médicaments

Dans tout pays, les médicaments opioïdes qui sont nécessaires doivent être approuvés par le gouvernement et obtenus par la suite par importation auprès d'un fabricant national ou d'un exportateur dans un autre pays. Dans certains pays, les produits finis sont fabriqués à partir de matières premières servant à la fabrication des stupéfiants produites dans le pays à partir de la culture légale de l'opium. Un système de distributeurs ou de grossistes réglementés par le gouvernement les distribue ensuite au système de santé, y compris les pharmacies, hôpitaux, les maisons de soins, les hospices et les programmes de soins palliatifs, où les professionnels de la santé prescrivent et dispensent les drogues aux patients. Le système intégral d'approvisionnement de médicaments et de dépenses relatives aux soins de santé est appelé le **système de distribution de médicaments** (Se reporter à la figure 1).

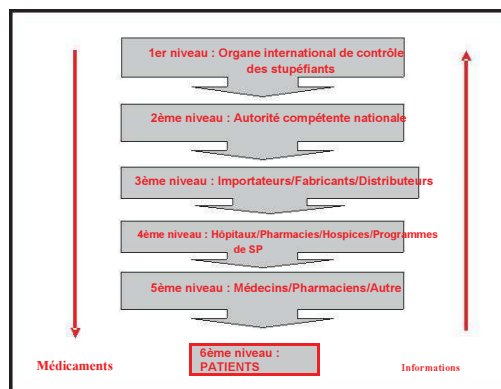


Figure 1. Système de distribution de médicaments

En 1986, l'OMS a reconnu que les systèmes nationaux de réglementation des drogues nécessitaient d'être mis à jour pour répondre aux besoins médicaux changeants :

Les systèmes réglementant la distribution et la prescription d'opioïdes ont été conçus avant que la valeur de l'utilisation orale de ces derniers pour gérer les douleurs cancéreuses n'ait été reconnue. Ces systèmes ont été élaborés pour prévenir le mésusage social d'opioïdes forts. Il n'y a eu aucune intention de prévenir l'utilisation d'opioïdes pour soulager la douleur résultant d'un cancer. (p. 27)⁵⁵

Le tableau 5 fournit des exemples d'obstacles courants dans le système de distribution de médicaments qui peuvent interférer sur l'accès des patients aux analgésiques opioïdes.

Tableau 5. Types d'obstacles concernant le système de distribution de médicaments
Le gouvernement n'a pas pris de dispositions pour l'importation ou la fabrication nationale d'opioïdes obtenus.
Il y a des retards dans la prise de décision gouvernementale concernant l'acquisition
L'estimation officielle du gouvernement concernant le type et la quantité d'opioïdes requis est insuffisante
La méthode du gouvernement pour estimer les exigences en matière d'opioïdes ne prend pas en considération les besoins réels
Les fabricants et les distributeurs ne distribuent pas les opioïdes en temps utile
Le nombre et la répartition géographique des professionnels de la santé, des pharmacies et des établissements de soins pour les patients habilités à procurer et dispenser des opioïdes aux patients qui en ont besoin sont insuffisants
Les gouvernements ne disposent pas de systèmes en vigueur pour garantir un transfert sûr et efficace des médicaments des grossistes vers les détaillants

En 2011, l'OMS a souligné ce qui suit concernant le système de distribution :

Dans le cadre de l'obligation du gouvernement d'assurer la disponibilité et l'accessibilité adéquate des médicaments sous contrôle, il est essentiel que l'acquisition, la fabrication et la distribution de ces substances soient bien organisés...(p.34)²⁶

Cela sera évoqué plus en détails dans la 6^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes.*

4. Facteurs économiques y compris l'abordabilité

Une faible infrastructure de soins de santé crée des problèmes pour l'accès à des services de base et c'est une contrainte typique pour obtenir le soulagement de la **douleur** et des soins palliatifs.⁵⁷ On retrouve cela en particulier, mais pas seulement, dans les pays en voie de développement et dans les pays comportant des régions reculées et une situation géographique complexe.

Trente-deux pour cent des gouvernements qui ont répondu à l'étude de 2014 de l'OICS

ont identifié des ressources financières limitées comme étant un obstacle à la disponibilité des opioïdes, ce qui peut s'avérer très problématique lorsque les prix des opioïdes sont élevés.¹

Ainsi, les obstacles à l'abordabilité des stupéfiants peuvent découler d'un manque de ressources, des prix élevés créés par des réglementations nationales restrictives et le commerce international, de mesures de contrôle et de politiques hostiles, y compris d'un manque de régimes de remboursement en matière de santé publique.(p.31)¹

Le prix des analgésiques opioïdes est important au cours du processus d'acquisition ainsi que tout au long du processus de distribution jusqu'au détaillant, où ils sont dispensés aux patients. Le prix au détail des analgésiques opioïdes en particulier a été identifié par les organisations internationales et les chercheurs comme étant un obstacle à la disponibilité et à l'accès aux opioïdes.⁵⁸⁻⁶⁰ Des études comparatives ont fait état d'une variabilité importante concernant le prix au détail des analgésiques opioïdes à travers le monde et ont identifié des questions économiques comme étant un obstacle à leur accès. Des études sur les pays développés et en voie de développement ont fait ressortir que les coûts des opioïdes par rapport aux revenus étaient considérablement plus élevés dans les pays en voie de développement que dans les pays développés.⁵⁸⁻⁶¹

L'étude de 2011 de *l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes*, mentionnée plus tôt dans cette leçon, a examiné la disponibilité des formulaires et le coût des médicaments opioïdes dans le monde entier, et a fait état de défaillances à grande échelle concernant la disponibilité des formulaires et les prix élevés de certaines formules.⁵

En 2012 et 2013, l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs a dirigé la première phase du projet *Observatoire des prix des opioïdes*, étude transversale mondiale examinant la disponibilité, les prix pratiqués concernant 5 opioïdes (13 formules) et l'abordabilité de la morphine orale à libération immédiate.⁶² Un échantillon des membres de l'association issus de pays disposant de différents niveaux de revenus ont été interrogés et 30 membres représentant 26 pays ont donné des réponses. Les résultats ont inclus :

- x la morphine injectable était la formule la plus disponible, la formule la moins disponible étant l'hydromorphe,
- x les opioïdes étaient plus disponibles dans les pays à revenus élevés par rapport aux pays à revenus faibles et moyens, et
- x le prix pratiqué pour la morphine orale à libération immédiate (10 mg) était quasiment 6 fois plus élevés et moins abordable dans les pays à revenus faibles et moyens que dans les pays à revenus élevés.⁶²

Entre 2015 et 2016 une seconde étude a été réalisée et 67 membres représentant 43 pays ont donné des réponses. Les résultats étaient similaires à la première phase et ont fait ressortir que les prix pratiqués pour les opioïdes étaient plus élevés dans les pays à revenus faibles et moyens que dans ceux à revenus élevés.⁶³

Le coût de la formule des opioïdes affectant les décisions d'acquisition du gouvernement. La

morphine orale à libération immédiate est considérée par un grand nombre de personnes comme un meilleur choix que celle à libération prolongée en tant que traitement de première intention pour des douleurs aiguës ou cancéreuses, et elle est importante pour le titrage initial, en particulier pour les patients ayant une tolérance acquise aux opioïdes.⁶⁴

Parallèlement, les formules à libération prolongée sont plus coûteuses que celles à libération immédiate. Malgré cela, la morphine orale à libération immédiate n'est pas souvent disponible dans les pays à faibles et moyens revenus, tandis que la morphine orale à libération prolongée est généralement plus largement disponible. En fait, dans certains pays, la morphine orale à libération prolongée est mise à disposition avant, ou même au lieu de, la morphine orale à libération immédiate, ce qui peut créer un obstacle systémique au soulagement adapté de la douleur.^{5;6;65} Début 2012, la communauté mondiale dédiée à la douleur et aux soins palliatifs s'est attaquée directement à cette situation pour la première fois, en publiant le *Manifeste de la morphine^a* appelant les gouvernements à garantir la disponibilité à un prix abordable de la morphine orale à libération immédiate avant la morphine à libération prolongée et d'autres opioïdes plus onéreux. Il est important de prendre en considération quels autres analgésiques opioïdes et formules sont disponibles, plutôt que de prendre en considération l'efficacité ou le coût seul, pour faciliter la meilleure pratique concernant la gestion de la douleur et des soins palliatifs.

En 2016, la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le problème des drogues dans le monde a adopté plusieurs recommandations pour les gouvernements, y compris ce qui suit par rapport au prix et à l'abordabilité des **substances sous contrôle**, y compris les opioïdes :

Traiter, à l'échelle nationale et internationale, les questions relatives à l'abordabilité des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, tout en garantissant leur qualité, sécurité et efficacité, y compris les ressources financières limitées et les problèmes d'approvisionnement concernant ces substances, y compris en coopération, comme il se doit, avec le secteur privé par le biais de, entre autres et lorsque cela est nécessaire, l'élargissement de la couverture nationale des réseaux de distribution vers les régions rurales, en abordant le lien qui existe avec les réglementations, les licences et la taxation du gouvernement et en permettant aux professionnels convenablement formés et qualifiés de prescrire, dispenser et administrer les médicaments sous contrôle sur la base de leur licence professionnelle générale, ainsi que, lorsque cela est approprié, la fabrication des préparations pharmaceutiques générales qui sont bioéquivalentes et rentables ; (p.7)⁵³

Conclusion

Cette leçon et les lectures ont examiné un certain nombre de facteurs qui expliquent les problèmes de disponibilité et d'accès aux opioïdes. Certains facteurs, tels qu'une formation professionnelle inappropriée sur la douleur, les soins palliatifs et l'utilisation des analgésiques opioïdes, ainsi que l'incompréhension du syndrome de sevrage, sont susceptibles d'être retrouvés dans le monde entier. Bien que les obstacles relatifs à la politique gouvernementale

^a <http://palliumindia.org/manifesto/>

et aux systèmes de distribution des drogues soient uniques pour chaque pays, ils semblent également avoir certains thèmes communs, tels que les restrictions sur le nombre d'ordonnances, sur les formulaires de prescription médicale compliqués, sur les craintes de sanctions juridiques, sur les questions de coût des opioïdes et sur les méthodes inappropriées pour **estimer les besoins en matière d'opioïdes**.

Suite à son étude de 1995 sur la disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux, l'OICS a formulé les recommandations suivantes à l'OMS :

L'OMS doit accroître ses efforts pour concevoir des méthodes qui peuvent être utilisées par des organisations gouvernementales et non gouvernementales pour identifier les obstacles à la disponibilité médicale appropriée des stupéfiants. (p. 18)²

Il est fondamentalement important dans tout pays d'identifier et de comprendre les divers types d'obstacles entravant la disponibilité des opioïdes de sorte que les activités de plaidoyer soient efficacement ciblées. *La 4^{ème} leçon : directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle* décrira la réponse de l'OMS à cette recommandation de l'OICS, qui incluait de publier des directives pour comprendre la disponibilité des opioïdes sous contrôle international et pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle. *La 7^{ème} leçon : Comment réaliser des changements dans votre pays* présentera un certain nombre d'outils qui sont disponibles pour aider à l'identification des obstacles parallèlement à des exemples spécifiques sur la façon dont les outils ont été utilisés dans plusieurs pays pour collecter des informations et orienter des projets nationaux pour améliorer les politiques nationales de contrôle des opioïdes.

Références

1. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Disponibilité des drogues sous contrôle international : Assurer un accès approprié à des fins médicales et scientifiques : Indispensable, disponible de manière appropriée et non indûment restreint*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible en anglais sur : <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-supplement-2015.html>
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux*. New York, NY: Nations Unies, 1996. Disponible sur : <http://dag.un.org/bitstream/handle/11176/397515/e-incb-1995-1-supp-1-f.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
3. Adams V. Access to pain relief - an essential human right.. Un rapport pour la journée mondiale des hospices et des soins palliatifs en 2007. Londres, RU : Help the Hospices for the Worldwide Palliative Care Alliance, 2007.
4. Observatoire des droits de l'homme. *Global state of pain treatment: Access to palliative care as a human right. État mondial du traitement contre la douleur : Accès aux soins palliatifs considéré comme un droit humain*. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2011. Disponible sur : <https://www.hrw.org/sites/default/files/reports/hhr0511W.pdf>
5. Cherny NI, Cleary J, Scholten W, Radbruch L, Torode J. L'initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI) pour évaluer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour la gestion des douleurs cancéreuses en Afrique, en Asie, en Amérique latine et aux Caraïbes, et au Moyen-Orient : Introduction et méthodologie. *Annales d'oncologie* 2013;24:7-13. Disponible sur : <http://www.esmo.org/Policy/Global-Opioid-Policy-Initiative/Research-Study>
6. Cherny NI, Baselga J, De Conno F, Radbruch L. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Europe : un rapport venant de l'Initiative en faveur de la politique relative aux opioïdes de l'ESMO et de l'EAPC. *Annales d'oncologie* 2010;21:615-626.
7. Cleary J, Powell RA, Munene G et al. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Afrique : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:14-23. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt499>
8. Cleary J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Asie : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:24-32. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt500>

9. Cleary J, Simha N, Panieri A et al. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Inde : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:22-40. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt501>

10. Cleary J, De Lima L, Eisenclas J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Amérique latine et dans les Caraïbes : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:41-50. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt502>

11. Cleary J, Silbermann M, Scholten W, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses au Moyen-Orient : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:51-59. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt503>

12. Junger S, Larjow E, Linge-Dahl L et al. *Accès aux médicaments opioïdes en Europe : Rapport final et recommandations aux Ministères de la santé*. Bonn: Pallia Med Verlag, 2014. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21822en/>

13. Vranken MJM, Lisman JA, Mantel-Teeuwisse AK et al. Obstacles à l'accès des médicaments opioïdes : un examen de la législation et des réglementations nationales de 11 pays d'Europe centrale et de l'Est. *The Lancet Oncology* 2016;17:e13-e22.

14. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *Parvenir à un équilibre concernant la politique de lutte contre la douleur entre le niveau fédéral et celui des états : Un guide pour l'évaluation (CY 2013)*. Madison, WI: Université du centre de lutte contre le cancer de Wisconsin Carbone, 2014. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Evalguide_CY2013.pdf

15. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *Parvenir à un équilibre concernant la politique de lutte contre la douleur au niveau fédéral : A Progress Report Card (CY 2015)*. Madison, WI: Université du centre de lutte contre le cancer de Wisconsin Carbone, 2016. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/State_Policy_Profiles_CY2015.pdf

16. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *Amélioration de la disponibilité mondiale des opioïdes concernant la douleur et les soins palliatifs : Un guide pour une évaluation pilote de la politique nationale*. Madison, WI: Université du centre de lutte contre le cancer de Wisconsin Carbone, 2013. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Global%20evaluation%202013.pdf>

17. Bistre S, Strauss Y. Erreurs dans la gestion de la douleur : Une perspective mexicaine. *Journal de la pharmacothérapie en soins palliatifs et de la douleur* 2012;26:266-270.
18. Bosnjak S, Susnjar S, Dimitrijevic J. Obstacles relatifs aux connaissances et aux attitudes sur les opioïdes parmi les professionnels de la santé en Serbie [extrait] *Journal des soins d'accompagnement concernant le cancer* 2010;18:S67-S220.
19. Harding R, Powell RA, Kiyange F, Downing J, Mwangi-Powell F. Fourniture de drogues soulageant la douleur et les symptômes du VIH/SIDA en Afrique subsaharienne. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2010;40:405-415.
20. Zenz M, Zenz T, Tryba M, Strumpf M. Traitement insuffisant grave de douleurs cancéreuses : Une étude sur 3 années de la situation en Allemagne. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 1995;10:187-191.
21. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts des drogues susceptibles de produire une addiction : second rapport (série de rapports techniques, n°21)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1950. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/38943/1/WHO_TRS_21.pdf
22. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts des drogues susceptibles de produire une addiction : troisième rapport (série de rapports techniques, n°57)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1952. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/40195/1/WHO_TRS_57.pdf
23. Organisation mondiale de la santé. *La classification ICD-10 des troubles mentaux et comportementaux : Directives sur les descriptions et les diagnostics cliniques*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1992. Disponible sur : <http://apps.who.int/iris/handle/10665/37958>
24. Organisation mondiale de la santé. *La classification CIM-10 des troubles mentaux et comportementaux : Directives sur les descriptions et les diagnostics cliniques. Syndrome de dépendance (F1x.2)* ; Genève, Suisse; version 2006. 2006. Disponible sur : http://www.who.int/substance_abuse/terminology/ICD10ClinicalDiagnosis.pdf
25. Minozzi S, Amato L, Davoli M. Développement de la dépendance suite à un traitement avec des analgésiques opioïdes pour soulager la douleur : Un examen systématique. *Addiction* 2012;108:688-698.
26. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Second and revised edition ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/

27. Chou R, Fanciullo GJ, Fine PG et al. Directives cliniques pour l'utilisation d'une thérapie par des opioïdes pour soulager une douleur chronique non cancéreuse. *Le journal de la douleur* 2009;10:113-130.
28. Kahan M, Mailis-Gagnon A, Wilson L, Srivastava A. Directive canadienne pour une utilisation sûre et efficace des opioïdes pour une douleur chronique non cancéreuse. *Médecin de famille canadien* 2011;57:1257-1266.
29. Institut national de la santé et de l'excellence clinique. *Opioides concernant les soins palliatifs : Prescription sûre et efficace d'opioïdes forts pour la douleur au cours de soins palliatifs pour adultes*. NICE Clinical Guideline 140. 2012. Manchester, UK, National Institute for Health and Clinical Excellence. Disponible sur : <https://www.nice.org.uk/guidance/CG140>
30. Organisation mondiale de la santé. *Les directives de l'OMS sur le traitement pharmacologique des douleurs persistantes chez les enfants atteints de troubles médicaux*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2012. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44540/1/9789241548120_Guidelines.pdf
31. Organisation mondiale de la santé. *Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS*. 1st ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1977.
32. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : trentième rapport (Série de rapports techniques, n° 873)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1998. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42059/1/9241208732_eng.pdf
33. Jolly M, Cornock M. Application de la doctrine du double effet au cours de la maladie au stade terminal. *Journal international des soins infirmiers palliatifs* 2003;9:240-244.
34. Meier DE, Brawley OW. Soins palliatifs et la qualité de vie. *Journal d'oncologie clinique Clinical* 2011;29:2750-2752.
35. Rocque GB, Cleary JF. Les soins palliatifs réduisent la morbidité et la mortalité due au cancer. *Nature Reviews Clinical Oncology* 2013;10:80-89.
36. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A et al. Soins palliatifs précoces pour les patients atteints d'un cancer métastatique du poumon non à petites cellules. *New England Journal of Medicine* 2010;363:733-742.
37. Van der Heide A, Deliens L, Faisst K et al. Prise de décision en fin de vie dans six pays européens : Étude descriptive. *Lancet* 2003;362:345-350.
38. Caraceni A, Hanks G, Kaasa S et al. Usage des analgésiques opioïdes dans le traitement des

douleurs cancéreuses : recommandations fondées sur les preuves de l'EAPC. *Lancet Oncology* 2012;13:e58-e68.

39. Fallon M, Cherny NI, Hanks G. Thérapie des analgésiques opioïdes. In: Hanks G, Cherny NI, Christakis NA, Fallon M, Kaasa S, Portenoy RK, eds. *Manuel Oxford de la médecine palliative*. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2010;661-698.
40. Hanks GW, Cherny N, Fallon M. Thérapie des analgésiques opioïdes. In: Doyle D, Hanks GW, MacDonald N, Calman K, eds. *Manuel Oxford de la médecine palliative*. 3rd ed. New York, NY: Oxford University Press; 2004;316-341.
41. Association médicale mondiale. *Résolution WMA sur l'accès à un traitement adapté de la douleur*. Adoptée par la 62^{ème} Assemblée générale de la WMA, à Montevideo, en Uruguay, 2011. Disponible sur : <https://www.wma.net/policies-post/wma-resolution-on-the-access-to-adequate-pain-treatment/>
42. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
43. Organisation mondiale de la santé. Principes directeurs destinés aux petites autorités nationales de réglementation des drogues. *Informations sur les drogues communiquées par l'Organisation mondiale de la santé* 1989;3:43-50. Disponible sur : www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/National_drug_regulatory_legislation_Annex8TRS8_85_en.pdf
44. Organisation mondiale de la santé. *Parvenir à un équilibre concernant la politique nationale de contrôle des opioïdes : Directives pour l'évaluation*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2000.
45. Assemblée mondiale de la santé. WHA67.19 *Renforcement des soins palliatifs en tant que composant des soins complets tout au long de l'existence*. Genève, Suisse: Organisation mondiale de la santé, 2014. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21454ar/>
46. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1989 : Demande de et approvisionnement en opiacés pour des exigences médicales et scientifiques*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 1989. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1989/1989_ANNUAL_REPORT_SUPPLEMENT_ENG.pdf
47. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1999*. New York, NY: Nations Unies, 2000. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1999/AR_1999_E.pdf

48. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur le suivi de la vingtième Session spéciale de l'Assemblée générale en 2008*. New York, NY: Nations Unies, 2009. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2008/UNGASS_INCB_Report-English.pdf
49. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues sous contrôle international : Assurer un accès approprié à des fins médicales et scientifiques*. New York, NY: Nations Unies, 2011. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf
50. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 2005/26, *Demande et approvisionnement en opiacés utilisés pour répondre aux besoins médicaux et scientifiques* Rapport sur la quarante-huitième session de la Commission sur les stupéfiants E/2005/28; 7-11 mars 2005; New York, NY: Nations Unies, 2005. Disponible sur : <http://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-26.pdf>
51. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 53/4. *Promouvoir la disponibilité appropriée des drogues licites sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Rapport sur la cinquante-troisième session de la Commission des stupéfiants ; 8-12 Mars 2010; New York, NY:Nations Unies, 2010. Disponible sur: https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2010/CND_Res-53-4.pdf
52. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 54/6. *Promouvoir la disponibilité appropriée des stupéfiants et des substances psychotropes sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Rapport sur la cinquante-quatrième session de la Commission des stupéfiants ; 21-25 mars 2011; New York, NY:Nations Unies, 2011. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2011/CND_Res-54-6.pdf
53. Assemblée générale des Nations Unies. S-30/1. *Notre engagement commun à traiter efficacement et à lutter contre le problème des drogues dans le monde. A/Res/S-30/1*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/S-30/1
54. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies, 1972. Disponible sur : https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
55. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses*. Genève, Suisse :

Organisation mondiale de la santé, 1986. Disponible sur :

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43944/1/9241561009_eng.pdf

56. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : trente-quatrième rapport*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2006.
Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43608/1/9789241209427_eng.pdf
57. Vigil IT, Aday LA, De Lima L. Que prédit la qualité des soins pour les cancers à un stade avancé en Amérique latine ? Un aperçu dans cinq pays : Argentine, Brésil, Cuba, Mexique et Pérou. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2007;34:315-327.
58. Mercadante S. Les coûts sont un obstacle supplémentaire à la gestion des douleurs cancéreuses. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 1999;18:3-4.
59. Moyano J, Ruiz F, Esser S, Bruera E, Vainio A. Étude d'Amérique latine sur le traitement des douleurs cancéreuses. *Journal européen des soins palliatifs* 2006;13:236-240.
60. De Conno F, Ripamonti C, Brunelli C. Approvisionnements et dépenses en opioïdes dans neuf pays d'Europe de l'Ouest : « Sommes-nous en train de tuer la morphine ? ». *Médecine palliative* 2005;19:179-184.
61. De Lima L, Sweeney C, Palmer JL, Bruera E. Les puissants analgésiques sont plus chers pour les patients dans les pays en voie de développement : Une étude comparative. *Journal de la pharmacothérapie en soins palliatifs et de la douleur* 2004;18:59-70.
62. De Lima L, Pastrana T, Radbruch L, Wenk R. Étude pilote transversale pour surveiller la disponibilité, les prix pratiqués et l'abordabilité des opioïdes dans le monde entier. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2014;48:649-659.
63. Pastrana T, Wenk R, Radbruch L, Ahmed E, De Lima L. Le traitement de la douleur continue à être inaccessible pour de nombreux patients dans le monde entier : Seconde phase de l'observatoire des prix des opioïdes, une étude transversale pour surveiller les prix des opioïdes. *Journal de médecine palliative* 2017;20:378-387.
64. Fitzgibbon DR. Douleurs cancéreuses : Principes de la gestion et de la pharmacothérapie. In: Fishman SM, Ballantyne JC, Rathmell JP, eds. *Bonica's Management of Pain*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins; 2010;582-604.
65. Cleary J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Prochaines étapes concernant l'accès et la disponibilité des opioïdes pour le traitement des douleurs cancéreuses : Sommes-nous arrivés à une période charnière ? *Annales d'oncologie* 2013;24:60-64. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt504>

4^{ème} LEÇON : DIRECTIVES DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ POUR ÉVALUER LES POLITIQUES NATIONALES SUR LES SUBSTANCES SOUS CONTRÔLE

Pré-test

Remarque : Pour les questions suivantes, le terme « Convention unique » désigne la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.*

1. Quel terme l'Organisation mondiale de la santé utilise-t-elle actuellement pour caractériser un groupe de phénomènes physiologiques, comportementaux et cognitifs entraînant un désir obsessionnel de se procurer et de prendre la substance en cause et sa recherche permanente. (c'à-d. une obsession de prendre la drogue) ?
 - a. Addiction
 - b. Dépendance psychologique
 - c. Accoutumance
 - d. Dépendance à une substance
 - e. Syndrome de dépendance
 - f. Ne sait pas

2. Selon la conceptualisation actuelle de l'Organisation mondiale de la santé, les termes « dépendance physique » et « syndrome de dépendance » représentent le même concept.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

3. L'Organe international de contrôle des stupéfiants restreint la quantité d'opioïdes, tels que la morphine, que les médecins peuvent prescrire.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

4. La Convention unique exige que les gouvernements nationaux limitent la quantité d'opioïdes, tels que la morphine, que les médecins peuvent prescrire.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

5. Certains pays disposent de lois ou de réglementations qui limitent la quantité d'opioïdes, tels que la morphine, que les médecins peuvent prescrire.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

6. Lesquelles, parmi les organisations internationales suivantes, ont appelé les gouvernements à améliorer la disponibilité des analgésiques opioïdes pour le traitement de la douleur ?
 - a. L'Organe international de contrôle des stupéfiants

- b. L'Organisation mondiale de la santé
 - c. Le Conseil économique et social des Nations Unies
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. À la fois (a) et (b)
 - f. Ne sait pas
7. Le principe international d' « Équilibre » fait valoir que les gouvernements sont tenus de :
- a. Contrôler les stupéfiants pour prévenir le détournement et les abus
 - b. Garantir la disponibilité adaptée des stupéfiants à des fins médicales
 - c. Garantir que les contrôles pour prévenir l'abus et le détournement des drogues n'interfèrent pas sur la disponibilité adaptée des stupéfiants à des fins médicales
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. Aucune des propositions ci-dessus
 - f. Ne sait pas
8. Qu'est-ce qu'un exemple d'une exigence gouvernementale en matière de prescription qui restreint un médecin de prescrire et qui restreint l'accès aux patients pour soulager leur douleur ?
- a. Exiger que les ordonnances d'opioïdes soient limitées à une fourniture pendant trois jours
 - b. Exiger que les médecins fassent des ordonnances d'opioïdes seulement à une fin médicale
 - c. Toutes les propositions ci-dessus
 - d. Aucune des propositions ci-dessus
 - e. Ne sait pas

Objectifs

À la fin de cette leçon, vous devez être capable :

1. De décrire l'impératif des Nations Unies d'améliorer la disponibilité des opioïdes et d'évaluer les politiques nationales de contrôle des drogues.
2. D'expliquer comment les directives de l'Organisation mondiale de la santé sont utilisées pour évaluer les politiques nationales concernant la présence d'obstacles et l'absence de dispositions pour garantir la disponibilité des opioïdes.

Lecture requise

1. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé; 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44555/1/9789242564174_fre.pdf
2. Conseil économique et social des Nations Unies. *Promouvoir la disponibilité appropriée des drogues licites sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Résolution 53/4. Rapport sur la cinquante-troisième session de la Commission des stupéfiants ; 8-12 mars 2010. https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2010/CND_Res-53-4.pdf
3. Conseil économique et social des Nations Unies. *Promouvoir la disponibilité adaptée des stupéfiants et des substances psychotropes sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Résolution 54/6. Rapport sur la cinquante-quatrième session de la Commission des stupéfiants ; 21-25 mars 2011. https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2010/CND_Res-53-4.pdf
4. Assemblée générale des Nations Unies. S-30/1. *Notre engagement commun à traiter efficacement et à lutter contre le problème des drogues dans le monde. A/Res/S-30/1*. New York, NY, Nations Unies. 19 avril 2016. https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/CND_Sessions/CND_59/Resolution_59_1.pdf

Lectures supplémentaires recommandées

1. Gilson AM, Maurer MA, Ryan KM, Skemp-Brown M, Husain A, Cleary JF. *Garantir l'accès des patients aux médicaments essentiels tout en réduisant au minimum une utilisation nocive : Un outil révisé de l'Organisation mondiale de la santé pour améliorer la politique nationale en matière de contrôle des drogues*. Journal de la pharmacothérapie en soins palliatifs et de la douleur, 2011; 25(3);246-251. <http://dx.doi.org/10.3109/15360288.2011.599485>
2. Husain SA, Skemp Brown M, Maurer MA. *Est-ce que les lois nationales en matière de contrôle des drogues garantissent la disponibilité des opioïdes à des fins médicales et scientifiques ?* Bull World Health Organ 2014;92:108–116 doi: <http://dx.doi.org/10.2471/BLT.13.121558>

Introduction

Dans la 3^{ème} leçon : *Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes*, vous avez appris que l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** et l'**Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)** ont publié à de maintes reprises des déclarations reconnaissant que des **lois** et des **règlementations** trop restrictives entravent la **disponibilité** appropriée des **opioïdes** dans certains pays. Dans la 2^{ème} leçon : *Le rôle des lois et des organisations internationales et nationales*, vous avez appris qu'il incombe aux gouvernements nationaux de prévenir le **détournement** et l'**utilisation non médicale** des **médicaments sous contrôle** et de garantir la disponibilité adaptée des opioïdes à des fins médicales et scientifiques.

Dans cette leçon, nous décrivons l'impératif des Nations Unies selon lequel les gouvernements nationaux, certains d'entre eux se sont de tout temps focalisés uniquement sur la prévention des abus de drogues, doivent également évaluer leurs politiques de contrôle des drogues pour déceler les obstacles à l'utilisation médicale des médicaments sous contrôle pour le soulagement de la **douleur**. L'évaluation des lois et des règlementations est une partie nécessaire pour améliorer les politiques qui ont un impact sur la pratique de la médecine et sur le soulagement de la douleur. Une orientation spécifique est nécessaire sur la façon d'évaluer les politiques nationales de contrôle des drogues pour parvenir à une meilleure disponibilité des **analgésiques opioïdes**.

Un programme national de contrôle des drogues doit avoir le pouvoir législatif reflétant les dispositions de la Convention de 1961, la délégation de la responsabilité de la mise en œuvre, y compris la responsabilité administrative pour gérer les licences d'importation et d'exportation, estimer les exigences médicales, faire des comptes-rendus des statistiques requises et superviser les contrôles appropriés sur la distribution. Les contrôles des professionnels et des établissements de santé qui distribuent des stupéfiants doivent garantir de rendre des comptes et de prévenir le détournement tout en mettant à disposition les stupéfiants aux patients qui en ont besoin. Les contrôles ne doivent pas être réalisés de telle manière que pour toutes les raisons pratiques ils éliminent la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales. (p. 14)¹

L'impératif des Nations Unies

Les représentants des gouvernements nationaux, agissant en tant que membres des organes de haut rang des Nations Unies, ont depuis un certain nombre d'années attiré l'attention sur la disponibilité inappropriée des analgésiques opioïdes, et ont demandé aux gouvernements d'évaluer leurs politiques nationales de contrôle des drogues pour déceler les obstacles et pour améliorer la disponibilité des analgésiques opioïdes à des fins médicales.

En 1989, une consultation entre l'OICS et l'unité du cancer de l'OMS a donné lieu à la reconnaissance internationale du manque de disponibilité des analgésiques opioïdes dans de nombreux pays et à une forte recommandation pour que les gouvernements agissent pour évaluer leurs lois nationales. L'OICS a demandé aux gouvernements du monde entier :

...d'examiner la mesure dans laquelle leurs systèmes, lois et réglementation en matière de soins de santé permettent l'utilisation des opiacés à des fins médicales, d'identifier d'éventuels obstacles à cette utilisation et d'élaborer des plans d'action pour faciliter l'approvisionnement et la disponibilité des opiacés pour toutes les indications appropriées. (p. 17)²

En 1990, le Comité OMS d'experts du soulagement des douleurs cancéreuses et des soins d'accompagnement actif a formulé une recommandation similaire à celle de l'OICS, en demandant que les gouvernements nationaux examinent

...régulièrement [la législation], dans le but de permettre l'importation, la fabrication, la prescription, le stockage, la fourniture et l'administration d'opioïdes à des fins médicales,... [et] d'examiner les contrôles régissant l'usage d'opioïdes, dans un but de simplification, de manière à ce que les drogues soient disponibles en quantités nécessaires pour un usage légitime... (p. 65-66)³

En 1995, l'OICS est revenu sur le sujet de la disponibilité des opioïdes pour le soulagement de la douleur et a réalisé une étude pour déterminer si les gouvernements avaient répondu à ses recommandations de 1989. Bien que plusieurs gouvernements n'aient pas répondu à cette étude, les réponses de ceux qui l'ont fait ont été analysées et publiées, et un certain nombre de conclusions et de recommandations ont été faites, par exemple :

Les gouvernements qui ne l'ont pas fait doivent déterminer s'il existe des restrictions indues concernant les lois, réglementations ou politiques administratives nationales sur les stupéfiants qui entravent la prescription, la fourniture ou le traitement médical nécessaire des patients avec des stupéfiants, ou leur disponibilité et distribution à cet effet, et doivent apporter les ajustements nécessaires. (p. 15)¹

En 2005, le **Conseil économique et social des Nations Unies** a adopté une résolution nettement plus spécifique concernant le traitement de la douleur à l'aide d' **analgésiques opioïdes**.⁴ Elle reconnaît que l'utilisation médicale des **stupéfiants** est indispensable au soulagement de la douleur et des souffrances, qu'une **consommation** nationale faible d'opioïdes suscite d'importantes inquiétudes, et que les opioïdes tels que la morphine doivent être disponibles à tout moment en quantités appropriées et avec des formes de dosage appropriées pour soulager la douleur très intense.

Elle reconnaît l'importance d'améliorer le traitement de la douleur, y compris par l'utilisation d'analgésiques opioïdes, tel que prôné par l'Organisation mondiale de la santé, en particulier dans les pays en voie de développement, et appelle les États membres à éliminer les obstacles à l'utilisation médicale de ces analgésiques, en prenant totalement en considération la nécessité de prévenir leur détournement à des fins illicites ; (p. 2)⁴

Une résolution adoptée par l'**Assemblée mondiale de la santé**,⁵ *Prévention et contrôle du cancer*, au cours de la même année a appelé au développement d'un mécanisme de

financement pour faciliter les actions nécessaires pour améliorer la disponibilité des opioïdes pour le traitement de la douleur.

DEMANDE au Directeur-général:...(18) d'examiner conjointement avec l'Organe international de contrôle des stupéfiants la faisabilité d'un éventuel mécanisme d'aide qui faciliterait le traitement adapté de la douleur à l'aide d'analgésiques opioïdes ; (pp. 3-4)⁵

En 2010, la **Commission des stupéfiants** a adopté la Résolution 53/4 intitulée *Assurer une disponibilité suffisante de drogues licites placées sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en empêchant leur détournement et leur abus*, appelant les États membres à prendre des mesures pour établir un système de contrôle des drogues **équilibré** par le biais de diverses mesures y compris se conformer aux exigences de l'OICS en matière de compte-rendu, retirer les obstacles trop restrictifs concernant la disponibilité des médicaments, et fournir un enseignement et une formation aux professionnels de la santé et aux patients sur un usage adapté des médicaments.⁶

2. Appelle les États membres à satisfaire en temps utile leurs obligations de compte-rendu envers l'Organe international de contrôle des stupéfiants et le Secrétaire général, comme il se doit, concernant l'utilisation des substances sous contrôle au niveau international à des fins médicales et scientifiques et le détournement de, le trafic de et l'abus de ces substances, tel que requis en vertu des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues ;...

4. Soutient la recommandation 39 de l'Organe international de contrôle des stupéfiants contenue dans son rapport annuel de 2009, dans lequel l'OICS appelle les gouvernements à promouvoir l'accès à et l'utilisation rationnelle des stupéfiants et des substances psychotropes, à adopter des mesures contre la pratique médicale illégale et à garantir que les circuits nationaux de distribution soient convenablement contrôlés, et la recommandation 40 de l'OICS, dans laquelle l'Organe a demandé aux gouvernements des pays dans lesquels des facteurs tels que les limites des connaissances et des obstacles administratifs plus stricts que les mesures de contrôle requises en vertu de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants ont affecté la disponibilité des analgésiques opioïdes d'identifier les obstacles dans leurs pays à l'accès et l'utilisation appropriée d'analgésiques opioïdes pour le traitement de la douleur et de prendre des mesures pour améliorer la disponibilité de ces stupéfiants à des fins médicales, en conformité avec les recommandations pertinentes de l'Organisation mondiale de la santé ;...

6. Encourage également les États membres, lorsque cela est nécessaire, à donner un enseignement à des organes de réglementation et à des professionnels de la santé, y compris par le biais de campagnes de sensibilisation ciblées, à reconnaître que l'utilisation médicale des stupéfiants continue à être indispensable pour le soulagement de la douleur et des souffrances et qu'un approvisionnement adapté doit être réalisé pour garantir la disponibilité des stupéfiants à ces fins, en prenant en compte les recommandations pertinentes de l'Organisation mondiale de la santé et en

adéquation avec les conventions internationales relatives au contrôle des drogues ;(pp. 3-4)⁶ (soulignement ajouté)

En 2011, la Commission des stupéfiants a donné suite à cette résolution 54/6 qui a réitéré les mêmes résultats souhaités et a également demandé que **l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime** aide à mettre à jour la Loi modèle sur **les substances sous contrôle** ainsi qu'à créer un guide technique pour les membres dans les bureaux régionaux pour aider les États membres à mettre en œuvre les exigences de la **Convention unique** de la manière la moins restrictive.⁷

1. Demande à l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, en consultation avec l'Organe international de contrôle des stupéfiants et l'Organisation mondiale de la santé, d'examiner et, lorsque cela est nécessaire, de mettre à jour ses lois-type pour garantir qu'elles reflètent un équilibre approprié entre la garantie d'un accès adapté aux drogues sous contrôle au niveau international et la prévention de leur détournement et des abus, en adéquation avec les dispositions des conventions internationales de contrôle des drogues ;

2. Demande également à l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime d'élaborer un guide technique expliquant les lois-types révisées pour soutenir les activités de formation et de sensibilisation pour son personnel dans les bureaux régionaux et nationaux et pour garantir que les lois-types soient accessibles et facilement comprises par les États membres ; (p.1)⁷

En 2011, l'OICS est revenu à nouveau sur le sujet de la disponibilité des opioïdes pour le soulagement de la douleur en faisant de cette question le point central d'un rapport spécial, intitulé, *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues sous contrôle au niveau international : Garantir un accès adapté à des fins médicales et scientifiques.*⁸ Deux recommandations notables à l'attention des gouvernements dans le rapport relatif à l'évaluation des politiques se présentent comme suit :

(f) Les gouvernements doivent déterminer si leurs lois nationales sur les stupéfiants contiennent des éléments de la Convention de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 qui prennent en compte le fait que l'utilisation médicale des stupéfiants continue à être indispensable pour le soulagement de la douleur et des souffrances et le fait qu'un approvisionnement adapté doit être réalisé pour garantir la disponibilité des stupéfiants à ces fins et garantir que la responsabilité administrative ait été établie et que le personnel soit disponible pour la mise en œuvre de ces lois ;

(g) Les gouvernements doivent déterminer s'il existe des restrictions indues concernant les lois, réglementations ou politiques administratives nationales sur les stupéfiants qui entravent la prescription, la fourniture ou le traitement médical nécessaire des patients avec des stupéfiants ou des substances psychotropes, ou leur disponibilité et distribution à cet effet, et, si cela s'avère le cas, doivent apporter les ajustements nécessaires ; (p. 53)⁸

En 2014, l'Assemblée mondiale de la santé, pour la première fois dans son histoire, a adopté

une résolution sur les **soins palliatifs** intitulée, *Renforcement des soins palliatifs en tant que composant des soins complets tout au long de l'existence*.⁹ Cette résolution a fortement conseillé aux États membres d'intégrer les soins palliatifs dans les systèmes de santé, d'améliorer la formation des professionnels de la santé, et de garantir que les médicaments concernés, y compris les médicaments contre la forte douleur, soient disponibles pour les patients.

Remarquant que la disponibilité et l'utilisation appropriée des médicaments sous contrôle au niveau international à des fins médicales et scientifiques, en particulier pour le soulagement de la douleur et des souffrances, demeurent insuffisantes dans de nombreux pays, et mettant en lumière la nécessité pour les États membres, avec le soutien du Secrétariat de l'OMS, de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, de garantir que les efforts pour prévenir le détournement des stupéfiants et des substances psychotropes, en vertu du contrôle international conformément aux conventions internationales relatives au contrôle des drogues des Nations Unies, ne débouchent pas sur des réglementations inadaptées qui représentent des obstacles à l'accès médical à ces médicaments ;...

1. CONSEILLE FORTEMENT aux États membres...(6) d'examiner et, lorsque cela est approprié, de réviser les législations et les politiques nationales et locales concernant les médicaments sous contrôle, en référence à la directive 1 de politique de l'OMS sur l'amélioration de l'accès à et de l'utilisation rationnelle de médicaments pour gérer la douleur, en adéquation avec les conventions internationales relatives au contrôle des drogues des Nations Unies ; (pp. 2-4)⁹

En 2016, l'Assemblée générale des Nations Unies a organisé une Session spéciale sur le problème des drogues dans le monde. Au terme de l'Assemblée générale, les États membres des Nations Unies ont adopté un document final qui, pour la première fois dans l'histoire, a lancé un appel important et urgent aux pays pour garantir que les substances sous contrôle soient convenablement disponibles à un usage médical.¹⁰ Dans les derniers documents sur la politique mondiale contre les drogues, cette question soit n'a pas été traitée soit n'a été que brièvement mentionnée. Dans le document final, les médicaments sous contrôle sont discutés sous leur propre rubrique, avec deux pages contenant un langage ferme sur les médicaments sous contrôle, exprimant des inquiétudes sur leur manque de disponibilité et appelant les pays à prendre diverses mesures pour traiter cette question, y compris d'examiner les politiques :

2. Nous réitérons notre engagement fort à améliorer l'accès aux substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques en abordant comme il se doit les obstacles existants à cet égard, y compris ceux relatifs à la législation, aux systèmes réglementaires, aux systèmes de santé, à l'abordabilité, à la formation des professionnels de la santé, à l'enseignement, à la sensibilisation, aux estimations, à l'évaluation et aux comptes-rendus, aux référentiels de consommation des substances sous contrôle, et à la coopération et coordination internationales, tout en prévenant simultanément leur détournement, abus et trafic, et nous recommandons les mesures

suivantes :

(a) Envisager d'examiner, dans le cadre de travail des systèmes juridiques nationaux, la législation nationale et les mécanismes réglementaires et administratifs, ainsi que les procédures incluant les circuits nationaux de distribution, en vue de simplifier et de rationaliser ces processus et de retirer les réglementations indûment restrictives et les obstacles, lorsqu'ils existent, pour garantir l'accès aux substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, y compris pour soulager la douleur et les souffrances, tel que requis par les trois conventions internationales relatives au contrôle des drogues et défini par la législation nationale, tout en prévenant leur détournement, abus et trafic, et encourager l'échange d'informations, des enseignements retirés et des meilleures pratiques dans la conception et la mise en œuvre de mesures réglementaires, financières, pédagogiques, administratives et d'autres mesures s'y rapportant ;⁵³

Avant la Session extraordinaire de l'Assemblée générale de 2016 des Nations Unies sur le problème des drogues dans le monde, l'OICS a de nouveau publié un rapport annuel supplémentaire se focalisant sur l'accès aux substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques.¹¹ Ce rapport contenait plusieurs recommandations émanant de l'OICS, réitérant l'importance d'évaluer les politiques :

L'Organe a, dans le passé, exprimé des inquiétudes à cet égard et a émis des recommandations. Il semble que certains pays aient pris des mesures mais il y a toujours des pays qui doivent traiter cette question. L'Organe recommande qu'ils prennent les mesures suivantes :

- *Examiner la législation nationale et les mécanismes réglementaires et administratifs, ainsi que les procédures, y compris les circuits locaux de distribution, dans le but de simplifier et de rationaliser ces processus, et de retirer les réglementations indûment restrictives et les obstacles pour garantir l'accessibilité tout en maintenant des systèmes de contrôle adaptés.(p. 77)¹¹*

Prises ensemble, ces conclusions et résolutions constituent un impératif pour tous les gouvernements des plus hautes autorités réglementaires et sanitaires des Nations Unies dans le monde. Il s'agit d'un impératif qui peut être utilisé pour convaincre le gouvernement de votre pays d'agir.

La nécessité de méthodes pour évaluer les politiques nationales de contrôle des drogues

Une des recommandations clés du rapport de 1995 de l'OICS était que l'OMS conçoive « des méthodes qui peuvent être utilisées par des organisations gouvernementales et non gouvernementales pour identifier les obstacles à la disponibilité médicale appropriée des stupéfiants. » (p. 18)¹ En réponse à ce rapport, l'OMS a pris plusieurs mesures. Elle a élaboré une seconde édition du *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*, qui fait partie de la lecture requise pour ce cours,¹² et a désigné le **Groupe d'étude sur la douleur et les politiques (PPSG)** pour être un centre de collaboration de l'OMS, avec des termes de référence qui incluaient d'aider l'OMS à concevoir des

méthodes pour améliorer la disponibilité des opioïdes.

En 2000, l'OMS a publié une méthode pour évaluer **la politique nationale**, *Parvenir à un équilibre concernant la politique nationale de contrôle des opioïdes : directives pour l'évaluation*.¹³ En coordination avec l'OMS, le PPSG a dirigé l'élaboration et l'examen de ces directives au cours d'une réunion d'un groupe d'experts internationaux dans les bureaux du PPSG à Madison, Wisconsin, aux États-Unis. Les directives ont également été approuvées par l'OICS. Elles ont constitué un consensus au plus haut niveau de la politique internationale de la santé et de la réglementation sur les drogues. EN 2011, l'OMS a mis à jour ces directives, en publiant une seconde version révisée, *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales sur les substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*.^{14;15} Les directives mises à jour ont une portée plus large que la première édition car elles englobent tous les médicaments sous contrôle, plutôt que de se focaliser seulement sur les analgésiques opioïdes. Cependant, le point névralgique de ce cours porte sur l'accès aux analgésiques opioïdes. Les directives de l'OMS sont la ressource fondamentale de ce cours parce qu'elles fournissent des critères spécifiques pour évaluer les politiques nationales, leur administration, ainsi que le système de distribution de drogues. Les leçons 4, 5 et 6 sont consacrées aux directives de l'OMS.

Le principe d'équilibre

Les directives de l'OMS reposent sur le *principe d'équilibre*, qui est fondamental pour la Convention unique (se reporter au Tableau 1). Ce principe fait valoir que l'obligation qui incombe aux gouvernements de contrôler les médicaments sous contrôle n'est pas seulement de prévenir l'abus de drogues mais également de garantir leur disponibilité à des fins médicales. Les contrôles visant à prévenir l'abus de drogues et le détournement ne doivent pas empêcher la disponibilité adaptée des analgésiques opioïdes pour soulager la douleur des patients. Les contrôles d'abus de drogues qui entravent la disponibilité des opioïdes et l'accès des patients à un traitement efficace de la douleur seraient considérés comme déséquilibrés et doivent être identifiés et corrigés.

Tableau 1. Le principe fondamental d'« équilibre »

Le principe fondamental d'« équilibre » représente une double obligation de la part des gouvernements d'établir un système de contrôle qui garantit la disponibilité appropriée des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, tout en en prévenant simultanément l'abus, le détournement et le trafic. Un grand nombre de médicaments sous contrôle sont des médicaments essentiels et sont absolument nécessaires pour le soulagement de la douleur, le traitement de la maladie et la prévention d'un décès prématuré. Pour garantir l'utilisation rationnelle de ces médicaments, les gouvernements doivent à la fois permettre et habiliter les professionnels de la santé à les prescrire, les dispenser et les administrer selon les besoins médicaux de chaque patient, en garantissant qu'un approvisionnement suffisant est disponible pour répondre à ces besoins. Tandis que le mésusage des substances sous contrôle pose un risque pour la société, le système de contrôle n'est ni destiné à être un obstacle à leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques, ni à interférer dans leur utilisation médicale légitime pour les soins aux patients. »(p. 11)¹⁴

Dans le rapport extraordinaire de 2011 de l'OICS sur la disponibilité des médicaments sous contrôle, les objectifs doubles inhérents au *principe d'équilibre* ont été abordés :

L'Organe international de contrôle des stupéfiants a fréquemment confirmé que les principes sous-jacents des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues

fournissent le mécanisme pour garantir la disponibilité des stupéfiants et des substances psychotropes pour des exigences médicales et scientifiques tout en prévenant dans le même temps leur usage inapproprié et leur abus. Garantir la disponibilité des stupéfiants et des substances psychotropes et prévenir leur détournement ne sont pas des objectifs contradictoires. En fait, les mesures pour atteindre ces deux objectifs peuvent se faire en synergie si ces mesures sont correctement et pleinement mises en œuvre. L'interprétation convenable de ces objectifs complémentaires est acceptée par un éventail de plus en plus large de pays. Cependant, des progrès substantiels sont toujours requis dans un certain nombre de pays.(p. 51)⁸(soulignement ajouté)

Les directives pour l'évaluation de la politique nationale

Les directives de l'OMS contiennent 21 directives pour évaluer la pertinence des politiques nationales sur les substances sous contrôle et leur administration, et encourager les gouvernements et les professionnels de la santé à coopérer dans un processus d'étude à l'aide de directives. Pour faciliter ce processus, elles ont été traduites en un certain nombre de langues.^a

Pour faciliter leur application, il est possible de classer les 21 directives de l'OMS par groupe en fonction des sujets suivants :

- Contenu de la **législation** et de la politique en matière de contrôle des drogues (directives 1-2)
- Les autorités et leur rôle dans le système (directives 3-6)
- Planification de politiques visant la disponibilité et l'accessibilité (Directives 7-10)
- Les professionnels de la santé (directives 11-14)
- Estimations** et statistiques (directives 15-17)
- Acquisition (directives 18-20)
- Autre (Directive 21)

^a http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/

Ce document de référence contient un outil (*formulaire d'évaluation d'un pays*) pour orienter les représentants d'un gouvernement et d'autres intervenants au cours du processus consistant à déterminer si leurs lois et politiques sont conformes aux directives.¹⁴

Cette leçon se focalise sur les directives 1 jusqu'à 14.
La 5^{ème} leçon : Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes administratifs nationaux afin d'estimer les

exigences en matière d'opioïdes et de communiquer des statistiques de consommation abordera les directives 15-17 et la 6^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes* concernera les directives 18-20.

Contenu de la législation et de la politique en matière de contrôle des drogues (directives 1-2)

Directive 1 de l'OMS : « Les politiques nationales relatives au contrôle des drogues doivent reconnaître que les médicaments sous contrôle sont absolument nécessaires à des fins médicales et scientifiques. » (p. 20)¹⁴

La directive 1 attire notre attention sur le *principe d'équilibre* qui est fondamental, étant donné qu'il souligne la composante souvent négligée d'une politique équilibrée, selon laquelle les opioïdes sont nécessaires pour un traitement médical, y compris la gestion de la douleur. L'OICS a recommandé que les gouvernements déterminent si leur politique nationale en matière de contrôle des drogues contient un langage reconnaissant que les opioïdes sont nécessaires pour soulager la douleur et les souffrances. Sans ces dispositions, les politiques nationales peuvent donner l'impression que les opioïdes sont uniquement nocifs, ce qui conduit à la perception qu'ils peuvent être manipulés de manière restrictive.

L'orientation qui fait consensus venant des organes internationaux de contrôle de la santé et de la drogue recommandant que les politiques nationales en matière de contrôle des drogues reconnaissent formellement que les opioïdes sont nécessaires pour le soulagement de la douleur et des souffrances contribue à ce qui suit :

- Un important message qui met en perspective les messages anti-drogue qui dominent souvent la discussion publique sur les drogues,
- Rassurer les professionnels de la santé, les patients et le public concernant les bienfaits de ces médicaments qui font également l'objet de contrôles,
- Orientation pour les organes de réglementation des drogues et les forces de l'ordre qui peuvent ne pas se rendre totalement compte des bienfaits médicaux des opioïdes, et
- Une base solide qui établit l'obligation du gouvernement de garantir leur disponibilité.

Selon l'étude de 1995 de l'OICS sur les gouvernements, seuls 31 (48 %) pays sur 65 qui ont répondu, ont déclaré que leurs politiques nationales comportaient une telle disposition positive. Le rapport d'étude a recommandé que les gouvernements déterminent si leurs lois nationales sur les stupéfiants prennent en compte le langage suivant dans le préambule de la Convention unique :

...l'usage médical des stupéfiants continue à être indispensable pour le soulagement de la douleur et des souffrances... (Préambule)¹⁶

En 2010, le PPSG a examiné les lois nationales sur le contrôle des drogues dans 15 pays pour déterminer si elles comportaient des mesures qui garantissent la disponibilité des drogues. Cette étude a fait état que dans seulement deux (13 %) des lois du pays sur le contrôle des drogues, ont reconnu que l'usage médical des opioïdes est indispensable pour le soulagement de la douleur et des souffrances.¹⁷

Par exemple, aux États-Unis d'Amérique, la loi sur les substances sous contrôle reconnaît que les États-Unis d'Amérique participent à la Convention unique, et indique :

qu'un grand nombre des drogues incluses dans ce sous-chapitre ont une fin médicale utile et légitime et sont nécessaire pour maintenir la santé et le bien-être général du peuple américain.¹⁸

En 2015, le PPSG a réalisé une évaluation pilote des politiques nationales en matière de contrôle des drogues et de soins de santé dans quatre pays africains, en identifiant le langage suivant utilisé dans les politiques provenant d'un ministère de la santé rwandais concernant la politique nationale sur les soins palliatifs en 2011, qui réitère le langage de la Convention unique :

La convention reconnaît que l'usage médical des stupéfiants continue à être indispensable pour soulager la douleur et les souffrances et il revient au gouvernement de garantir que l'approvisionnement approprié soit réalisé pour garantir la disponibilité des stupéfiants à ces fins.(p. 17)¹⁹

Directive 2 de l'OMS : « Les gouvernements doivent respecter leurs obligations légales à l'échelle internationale afin de garantir la disponibilité adaptée et l'accessibilité des médicaments sous contrôle à toutes fins médicales et scientifiques, par le biais de la législation nationale et des politiques en matière de contrôle des drogues. » (p. 20)¹⁴

Le préambule de la Convention unique indique que les gouvernements ont l'obligation de veiller à la disponibilité des opioïdes, en reconnaissant que

...l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur et les souffrances et que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à cette fin.

(Préambule)¹⁶(soulignement ajouté)

La présence de ce langage utilisé dans les politiques qui oriente les autorités internationales et nationales de réglementation des drogues en estimant que la responsabilité de contrôle de l'abus de stupéfiants, parfois l'unique priorité, doit correspondre à la responsabilité équivalente de garantir leur disponibilité à des fins médicales. L'étude de 1995 de l'OICS sur les gouvernements a révélé que 41 (63 %) sur 65 répondants ont déclaré que leurs politiques reconnaissent cette obligation.¹ Bien que ces réponses n'aient pas été vérifiées

par un examen des politiques nationales, un langage aussi positif dans une politique nationale établirait une intention claire d'exécuter les obligations en matière de disponibilité des drogues de la Convention unique dans le pays.

Le préambule de la Convention unique déclare explicitement que l'obligation des gouvernements nationaux est de garantir la disponibilité appropriée. Il arrive parfois que les préambules ne soient pas inclus lorsque les lois nationales sont rédigées, de sorte qu'il est possible qu'une modification des lois nationales soit requise. Il est recommandé que les gouvernements qui sont des parties à la Convention unique incluent l'intégralité de la disposition issue du préambule dans leur loi ou règlements nationaux sur le contrôle des opioïdes.

L'OICS traite la question sans équivoque dans une recommandation aux gouvernements dans son rapport de 1995, *La disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux* :

Les gouvernements doivent déterminer si leurs lois nationales sur les stupéfiants contiennent des éléments de la Convention de 1961 telle que modifiée par le Protocole de 1972 qui prennent en compte le fait que l'utilisation médicale des stupéfiants continue à être indispensable pour le soulagement de la douleur et des souffrances et le fait qu'un approvisionnement adapté doit être réalisé pour garantir la disponibilité des stupéfiants à ces fins et garantir que la responsabilité administrative ait été établie et que le personnel soit disponible pour la mise en œuvre de ces lois.

(p. 16)¹(soulignement ajouté)

L'étude du PPSG de 2010 sur les lois nationales en matière de contrôle des drogues dans 15 pays révèle que les politiques de trois (20 %) pays ont établi qu'il appartenait au gouvernement de garantir la fourniture appropriée d'opioïdes à des fins médicales et scientifiques.¹⁷

Par exemple, la loi américaine sur les substances sous contrôle exige que les fabricants agréés d'analgésiques opioïdes tels que la morphine ne doivent non seulement maintenir des contrôles efficaces contre le détournement mais également être capables de «...produire un approvisionnement adapté et ininterrompu de ces substances dans des conditions concurrentielles adaptées à des fins légitimes dans les domaines médicaux, scientifiques, de la recherche et à des fins industrielles. »²⁰

Et la loi nationale sur le contrôle des drogues dans les états de l'Ouganda, « Un statut pour établir une politique nationale sur les drogues et une autorité nationale sur les drogues pour garantir la disponibilité, à tout moment, de drogues essentielles, efficaces et rentables à toute la population ougandaise, comme moyen de dispenser des soins de santé satisfaisants et de sauvegarder l'usage approprié des drogues. »²¹

En 2013, le PPSG a réalisé une évaluation pilote sur les politiques nationales en matière de contrôle des drogues et de soins de santé dans quatre pays d'Amérique latine, en identifiant le langage suivant utilisé dans les politiques qui provient d'un Décret de 1972 concernant

l'adoption de la part du Panama de la Convention unique avec des modifications, dans lequel ce qui suit a été ajouté au langage de la Convention unique:

4. L'Organe, en coopération avec les gouvernements et sous réserve des dispositions de cette Convention, essaiera de limiter la culture, la production, la fabrication et l'utilisation des stupéfiants à la quantité adaptée nécessaire à des fins médicales et scientifiques, pour assurer leur disponibilité à ces fins, et pour prévenir les cultures, la production, la fabrication, le trafic et l'utilisation illicites des stupéfiants.²²(soulignement ajouté)

Un autre exemple provient de la Loi générale sur la santé au Mexique, qui indique :

*Article 29. À partir des fournitures médicales de base pour le secteur de la santé, le Secrétaire de la santé détermine la liste des drogues et d'autres approvisionnements essentiels pour la santé et garantit leur approvisionnement et disponibilité continus à la population qui les exige, en coopération avec les autorités compétentes.²²
(soulignement ajouté)*

Les autorités et leur rôle dans le système (directives 3-6)

Directive 3 de l'OMS : « Les gouvernements doivent désigner une autorité nationale chargée de veiller à la disponibilité et à l'accessibilité adéquate des médicaments sous contrôle en matière de soins de santé. » (p. 22)¹⁴

La Convention unique exige que...« Les parties devront se doter d'une *administration spéciale* dans le but d'appliquer les dispositions de la Convention. » (Article 17)¹⁶

Cet organe administratif est connu comme étant l'**Autorité nationale compétente** (ou l'Autorité compétente nationale) et il lui appartient d'exécuter les fonctions requises par les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. Cette administration peut être localisée dans le service pharmaceutique d'un pays au sein du ministère de la santé, ou dans l'agence nationale de contrôle des drogues.

Dans l'idéal, la loi nationale ou la politique officielle doit désigner un organe administratif ayant la responsabilité de mettre en œuvre la Convention unique.

L'étude du PPSG de 2010 sur les lois nationales en matière de contrôle des drogues dans 15 pays a révélé que les politiques de cinq (33 %) pays ont reconnu que le gouvernement dispose d'une administration spéciale en charge de la mise en œuvre de la Convention unique.

Le langage suivant de politique qui provient de la politique nationale en matière de drogues en Éthiopie en 1993 a été identifié durant l'évaluation du PPSG de 2015 sur les politiques nationales en matière de contrôle des drogues et de soins de santé dans quatre pays africains :

Un comité national comprenant différentes organisations devra être créé pour

effectuer un contrôle coordonné sur les stupéfiants et les psychotropes sur la base de conventions internationales.(p. 20)²³

Directive 4 de l'OMS : « Les gouvernements doivent veiller à ce que toutes les autorités impliquées dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques en matière de substances sous contrôle coopèrent et se réunissent en fonction des besoins, pour promouvoir leur disponibilité et leur accessibilité à des fins médicales et scientifiques, ainsi que pour prévenir les abus, le syndrome de dépendance et le détournement. » (p. 22)¹⁴

Les gouvernements nationaux doivent s'assurer que les agences concernées communiquent et œuvrent ensemble à la disponibilité appropriée des médicaments opioïdes. Les politiques des différentes agences doivent être en adéquation les unes avec les autres et cela est uniquement rendu possible par des circuits de communication ouverts et des réunions régulières. Cela permet ainsi à toutes les agences concernées d'être conscientes des besoins, des inquiétudes et des objectifs des autres eu égard aux médicaments opioïdes. Ces agences concernées peuvent inclure les législateurs dédiés au contrôle des drogues, les autorités sanitaires, les agents des douanes, la police et les membres du pouvoir judiciaire.¹⁴

Par exemple, en 2014, le ministère éthiopien de la santé a organisé une *équipe de direction dédiée à la gestion nationale de la douleur* avec les intervenants concernés, y compris ceux impliqués dans la production et l'acquisition de morphine, et la réglementation sur les stupéfiants. L'objectif de l'équipe de direction était de traiter l'absence d'un solide mécanisme de coordination au sein du gouvernement national pour gérer la douleur. L'équipe de direction s'est régulièrement réunie et a élaboré un plan d'action en fixant un calendrier et des besoins financiers clairs. En outre, un groupe de travail technique a été établi avec des experts en hospice et soins palliatifs pour orienter les aspects techniques du projet.²⁴

Directive 5 de l'OMS : « Les gouvernements doivent veiller à la mise en place d'un forum permettant aux autorités de contrôle des drogues et à celles chargées de la santé publique de coopérer et de rencontrer en cas de besoin les organisations sanitaires et d'autres parties prenantes, afin de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales et scientifiques et de prévenir les abus, le syndrome de dépendance et le détournement. » (p. 23)¹⁴

La communication entre les agences gouvernementales, les professionnels de la santé et les autres intervenants est importante afin de garantir que chaque groupe comprenne les objectifs et les mandats qui lui sont confiés. Les réunions entre ces groupes doivent être organisées s'il y a lieu et si la situation du pays le permet.

Cet objectif pourrait également être atteint par le biais de la création d'un Comité consultatif national.¹⁴ Un tel comité pourrait être composé d'intervenants concernés par la disponibilité des opioïdes et chercherait à conseiller le gouvernement sur la meilleure façon de parvenir à une politique équilibrée sur les opioïdes. Le travail de l'Organe pourrait comporter les aspects suivants :

- 🕒 *Aider à l'évaluation des besoins pour les médicaments sous contrôle et faire un rapport sur le degré d'accès ;*

- 🕒 *Conseiller sur la promotion d'un usage rationnel des médicaments sous contrôle, la mise en œuvre des meilleures pratiques, l'élaboration de directives nationales sur les traitements et la mise en œuvre des directives internationales sur les traitements.(p. 23)¹⁴*

Directive 6 de l'OMS : « Toutes les agences gouvernementales, en fonction de leurs rôles et obligations, doivent faire attention à ne pas entraver, dans l'exercice de leurs fonctions, les politiques en matière de santé et l'accès au traitement légitime avec des médicaments sous contrôle. Les autorités sanitaires doivent fournir aux autorités chargées de l'application des lois en matière de stupéfiants et aux agences concernées les informations opportunes au sujet des principes de traitement. » (p. 23)¹⁴

La Convention unique déclare que les opioïdes peuvent uniquement être possédés par des personnes ayant un pouvoir légal.(Article 33)¹⁶ Cela inclut les professionnels de la santé dans l'exercice de leur activité et les patients auxquels il est prescrit des médicaments opioïdes par un professionnel de santé. En outre, celles en charge du contrôle des drogues ne doivent pas entraver l'accès des patients à la thérapie contre **le syndrome de dépendance** qui implique des médicaments opioïdes :

« en cas de distribution, une licence est requise, mais (Article 30, paragraphe 1.c) cela « peut ne pas s'appliquer aux personnes dûment autorisées à exercer et pendant qu'elles exercent des fonctions thérapeutiques ou scientifiques. » (Article 30)⁶

En vertu de la Convention unique, les gouvernements sont tenus de dispenser un enseignement relatif à la politique nationale de santé régissant le traitement médical avec des substances sous contrôle à toutes les entités travaillant dans le contrôle des drogues (Ex : forces de l'ordre, douaniers) Les connaissances des agents de contrôles des drogues doivent leur permettre d'identifier les patients ou les professionnels de la santé qui sont en possession de et utilisant un médicament contrôlé de façon légitime, et de ne pas punir ces personnes.¹⁴ La Convention unique impose que ces entités s'engageant dans le contrôle des drogues soient formées à des contrôles et à des mesures d'accès appropriés, en indiquant que les gouvernements :

...devront aider les personnes dont la fonction l'exige de mieux comprendre les problèmes relatifs aux abus de drogues et à sa prévention. » (Article 38)¹⁶

Par exemple, au Bangladesh, des experts en soins palliatifs ont collaboré avec le Service de contrôle des stupéfiants au sein du Ministère des affaires intérieures afin d'organiser en commun une série d'ateliers à travers le pays intitulée, *Programme de formation sur les soins palliatifs pour les agents dédiés aux stupéfiants*, pour sensibiliser les participants à l'importance des opioïdes concernant la douleur et les soins palliatifs, pour discuter des rôles à jouer pour promouvoir un accès approprié tout en prévenant également le détournement et les abus. Un total de 60 agents régionaux du Service de contrôle des stupéfiants, la police et des inspecteurs ont assisté à ces ateliers.²⁵

Planification de politiques visant la disponibilité et l'accessibilité (Directives 7-10)

Directive 7 de l'OMS : « Les gouvernements doivent inclure la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle pour tous les usages médicaux pertinents dans leurs projets nationaux de politique pharmaceutique. Ils doivent également inclure les médicaments sous contrôle et les services pertinents dans les programmes nationaux spécifiques de contrôle de maladies spécifiques et d'autres politiques de santé publique. » (p. 24)¹⁴

Le *principe d'équilibre* doit être clairement défini comme un principe fondamental dans les projets en matière de politique nationale. En particulier, l'objectif visant à garantir la disponibilité des médicaments sous contrôle à toutes les fins médicales et scientifiques doit être établi comme une priorité dès le commencement de ces politiques. Ce faisant, cela garantit que toutes les parties concernées soient conscientes de l'importance à la fois de la disponibilité et du contrôle et qu'elles ne se focalisent pas sur une partie au détriment de l'autre.

Par exemple, les stratégies nationales de contrôle des drogues sont généralement élaborées par les gouvernements pour :

- Fixer des priorités, objectifs, buts clés en matière de politique sur la drogue ;
- Présenter les étapes en matière de politique envisagées pour les atteindre ;
- Identifier les agences gouvernementales responsables et établir des mécanismes de coordination ; et
- Déterminer la façon dont les progrès seront évalués.

Ce processus aide finalement les gouvernements à concentrer des ressources limitées sur les priorités les plus urgentes.

En 2016, l'Observatoire des droits de l'homme a examiné 29 stratégies nationales de contrôle des drogues pour évaluer la façon dont les gouvernements ont traité la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales, mettant en avant que 25 d'entre elles ne sont pas parvenues à identifier des objectifs pour garantir un usage médical approprié des substances sous contrôle.²⁶

L'Observatoire des droits de l'homme a identifié *le plan directeur national 2015-2019 sur le contrôle des drogues*²⁷ du Nigéria comme étant un exemple d'une stratégie nationale qui traite de la disponibilité des substances sous contrôle à des fins médicales. Un des quatre piliers stratégiques de ce plan est la « Disponibilité, l'accès et le contrôle des stupéfiants, des substances psychotropes et des produits chimiques précurseurs à des fins médicales et scientifiques, » qui détaille les étapes spécifiques pour améliorer le processus d'estimation du besoin médical en substances sous contrôle, du système de distribution, de la prescription et de la fourniture, ainsi que pour prévenir leur mésusage.

Cela inclut de garantir que la disponibilité des médicaments sous contrôle est traitée dans les plans nationaux spécifiques à une maladie. L'OMS recommande que les pays doivent garantir que la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle soient traitées dans les politiques spécifiques à une maladie, telles que les politiques de contrôle du cancer et celles

relatives au VIH/SIDA.¹⁴ En particulier, l'OMS encourage depuis de nombreuses années les gouvernements à inclure la disponibilité des analgésiques opioïdes pour les soins palliatifs et la gestion de la douleur concernant les efforts déployés à l'échelle nationale pour le contrôle du cancer et du VIH/SIDA. Les politiques nationales peuvent donner un élan important, y compris le développement et l'expansion des services de soins de santé qui toucheront les patients qui ont besoin du traitement de la maladie ainsi que le soulagement de la douleur et d'autres symptômes.

Dans la publication de 2002 intitulée *les Programmes nationaux de contrôle du cancer*, l'OMS a souligné que «*Le gouvernement de chaque État membre de l'OMS a la responsabilité d'établir une politique nationale et un programme en faveur du soulagement de la douleur et des soins palliatifs.* » (p. 88)²⁸

En 2007, l'OMS a publié un module sur le contrôle du cancer qui dispense des conseils pratiques pour la planification et la mise en œuvre de programmes de soins palliatifs dans les pays à faibles et moyens revenus. Ce module souligne la nécessité d'intégrer les soins palliatifs dans les politiques et les programmes nationaux de contrôle du cancer :

...les services de soins palliatifs doivent être rattachés de manière stratégique à la prévention, à la détection précoce et aux services de traitement du cancer à la fois pour les adultes et les enfants...Des services de soins palliatifs efficaces sont intégrés dans le système de santé existant à tous les niveaux de soins, en particulier les soins communautaires et à domicile. (p. 2)²⁹

Bien que ce soit spécifique au cancer, ce module a reconnu la nécessité de développer les soins palliatifs en adoptant une approche de santé publique qui viserait toutes les personnes nécessitant des soins palliatifs, telles que celles atteintes du VIH/SIDA et d'autres maladies ou troubles.

L'OMS a étendu ses recommandations pour inclure les programmes de contrôle du VIH/SIDA :

Les soins palliatifs sont un composant essentiel d'un ensemble complet de soins pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA en raison des divers symptômes qu'elles peuvent ressentir, tels que la douleur... (p.1)³⁰

Dans l'Atlas mondial de 2014 sur les soins palliatifs, l'*Alliance mondiale des hospices et des soins palliatifs* et l'OMS déclarent que les gouvernements nationaux doivent :

Garantir que les soins palliatifs soient intégrés dans les politiques nationales appropriées sur la santé et spécifiques à une maladie. Cela doit inclure le chiffrage des composants des soins palliatifs et l'allocation des moyens budgétaires. Des directives et des normes en matière de soins palliatifs cliniques doivent être élaborées et adoptées.(p. 72)³¹

Le site Web de l'Alliance mondiale des hospices et des soins palliatifs fournit des liens vers

plusieurs de ces projets.^a

Un exemple notable d'un plan spécifique à une maladie est la *Stratégie nationale kényane de contrôle du cancer 2011-2015*,³² qui a inclus les soins palliatifs comme étant un objectif global et un domaine thématique clé, a considéré le soulagement de la douleur et les soins palliatifs comme des éléments prépondérants et essentiels d'un programme national de lutte contre le cancer, et a appelé à l'élaboration d'une liste essentielle de drogues destinées à des soins palliatifs qui serait intégrée dans la liste nationale des drogues essentielles.

En 2012 également, les soins palliatifs destinés aux patients atteints d'un cancer ont été ajoutés comme étant un objectif important en matière de politique dans la *Politique nationale et le cadre stratégique sur la prévention et le contrôle du cancer au Sri Lanka*.

Une activité majeure identifiée dans cet objectif est de « Garantir la disponibilité des drogues. »³³

Ces politiques spécifiques à une maladie sont importantes, toutefois, l'OMS appelle les gouvernements à garantir que l'accès aux médicaments sous contrôle ne soit pas restreint à certains groupes de patients :

Lors de l'élaboration et de la mise en œuvre de politiques en matière de disponibilité et d'accessibilité des médicaments sous contrôle, il est important d'éviter d'introduire des droits pour certains groupes de patients, susceptibles d'être interprétés comme un refus de ce droit à l'égard d'autres groupes de patients.(p. 25)¹⁴

Un composant des politiques nationales est le fait que les gouvernements doivent élaborer ou réviser leur liste actuelle de médicaments essentiels pour être conformes à la *liste modèle des médicaments essentiels* de l'OMS, à la fois pour les adultes et les enfants.^b

La sélection des **médicaments essentiels** sera évoquée plus en détails dans la 5^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes administratifs nationaux afin d'estimer les exigences en matière d'opioïdes et de communiquer des statistiques de consommation.*

Directive 8 de l'OMS : « Les gouvernements doivent veiller à ce que tous les groupes de population bénéficient de manière égale et sans discrimination de leurs politiques en matière de disponibilité et d'accessibilité des médicaments sous contrôle en vue d'un usage médicale rationnel et de prévention du détournement, des abus et du syndrome de dépendance. » (p. 26)¹⁴

Conformément à la loi internationale sur les droits de l'homme³⁴ dont le principe fondamental est la non-discrimination, l'OMS déclare :

^a <http://www.thewhpc.org/resources/category/disease-specific-plans-and-guidance>

^b <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Lorsqu'ils élaborent des politiques et définissent des services de traitement, les gouvernements doivent non seulement se garder de toute discrimination délibérée, mais doivent également veiller à ce que les politiques ne conduisent pas involontairement à la discrimination à l'égard de groupes vulnérables. (p. 26)¹⁴

Un exemple notable est le traitement de la douleur avec des médicaments sous contrôle pour les patients ayant des antécédents d'abus de substances (ou du syndrome de dépendance aux opioïdes). Ces patients ont le même droit de se faire soigner pour leur douleur et des lois ou des réglementations ne doivent pas limiter la décision médicale à prendre en considération toutes les options de traitement appropriées, y compris les médicaments sous contrôle.

Le fait qu'une personne ait le syndrome de dépendance aux opioïdes n'est pas une raison pour lui retirer la gestion appropriée de la douleur.(p. 26)¹⁴

c

Directive 9 de l'OMS : « Les gouvernements doivent examiner leur législation et leurs politiques en matière de contrôle des drogues afin de déceler la présence de dispositions trop restrictives ayant des répercussions sur la prestation des soins médicaux appropriés qui impliquent des médicaments sous contrôle. Ils doivent également prévoir des dispositions visant à l'optimisation des résultats de santé et prendre des mesures correctives le cas échéant. Les décisions qui sont, en général, de nature médicale doivent être prises par les professionnels de la santé. » (p. 27)¹⁴

En ce qui concerne les contrôles nationaux qui sont plus stricts que ceux requis par la Convention unique, l'OMS a déclaré que :

La Convention unique reconnaît que les gouvernements ont le droit d'imposer d'autres restrictions s'ils considèrent que cela est nécessaire pour prévenir le détournement et le mésusage des opioïdes. Cependant, ce droit doit être équilibré en permanence par rapport à la responsabilité de garantir la disponibilité des opioïdes à des fins médicales...En décidant le niveau approprié de réglementation, les gouvernements doivent garder à l'esprit les objectifs doubles de la Convention unique.(p. 56)¹²

Cependant, ces dispositions en matière de politique qui sont plus strictes que la Convention unique ne contribuent pas souvent à améliorer la santé de chaque patient ou la santé publique. L'OICS a commenté à ce sujet :

Au niveau national, certains pays, par crainte du détournement et du risque d'addiction, ont élaboré des systèmes réglementaires qui vont au-delà des exigences stipulées dans les traités relatifs au contrôle des drogues, avec des obstacles inutiles qui ne prennent pas totalement en compte les recommandations de l'OMS et de l'OICS.(p.33)¹¹

C'est pourquoi l'OICS a recommandé de nouveau en 2016 que les gouvernements évaluent toutes les lois, les réglementations et les politiques gouvernementales officielles pour déceler la présence d'un langage utilisé dans les politiques qui est trop restrictif.

L'Organe a, dans le passé, exprimé des inquiétudes à cet égard et a émis des recommandations. Il semble que certains pays aient pris des mesures mais il existe toujours des pays qui doivent traiter cette question. L'Organe recommande qu'ils prennent les mesures suivantes :

- *Examiner la législation nationale et les mécanismes réglementaires et administratifs, ainsi que les procédures, y compris les circuits nationaux de distribution, dans le but de simplifier et de rationaliser ces processus, et de retirer les réglementations indûment restrictives et les obstacles pour garantir l'accessibilité tout en maintenant des systèmes de contrôle appropriés.(p. 77)¹¹*

Le principe sous-jacent étant que des décisions de soins pour le patient doivent s'appuyer sur l'expertise médicale et les caractéristiques de chaque patient. C'est le rôle des médecins formés et expérimentés, et non pas du gouvernement, de faire ce qui suit :

1. Évaluer chaque besoin d'un patient.

2. Faire un diagnostic.
3. Prendre des décisions en matière de traitement, y compris si un essai d'opioïdes est approprié, le choix des médicaments et la voie d'administration, ainsi que la dose et la durée de prescription.

En 1990, le Comité OMS d'experts du soulagement des douleurs cancéreuses et des soins d'accompagnement actif a déclaré que :

Les décisions concernant le type de drogue à utiliser, la quantité de la prescription et la durée de la thérapie sont meilleures lorsqu'elles sont prises par des professionnels de la santé sur la base des besoins de chaque patient, et non pas par une réglementation.
(p. 58)³

La Convention unique n'établit aucune limite sur la quantité de drogue qui peut être prescrite ou dispensée, ni elle n'exige que des gouvernements nationaux ne le fassent. Cependant, certains gouvernements ont restreint la quantité de substances sous contrôle qui pouvait être prescrite ou dispensée à un moment donné, apparemment avec l'intention de prévenir les abus et le détournement. Les restrictions sur la dose ou la quantité peuvent interférer sur les besoins légitimes de chaque patient pour les médicaments soulageant la douleur. En conséquence, ces restrictions peuvent entraîner un traitement inadapté de la douleur.

Tel que détaillé dans la 3ème leçon : *Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes* des exemples de restrictions réglementaires ont été identifiés dans plusieurs études entre 2011 et 2013 :

- x Observatoire des droits de l'homme,³⁵
- x L'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes
- x le projet Accès aux médicaments opioïdes en Europe,⁴² et
- x le PPSG.²²

En 2016, l'OICS a identifié des exemples de réglementations qui peuvent constituer des obstacles à une disponibilité adaptée :

Parmi les réglementations qui vont au-delà des dispositions des traités relatifs au contrôle des drogues qui pourraient décourager la prescription, la fourniture et l'usage de stupéfiants figurent les suivantes :

- o *Courtes validités des ordonnances*
- o *Formulaires spéciaux de prescription médicale en plusieurs exemplaires,* o
- o *Exigences onéreuses concernant la tenue des documents comptables*
- o *Accès trop restrictif aux formulaires de prescription médicale...(p. ix)¹¹*

Limites sur le nombre d'ordonnances ou la durée de ces dernières. Le Tableau 2 fournit des exemples d'exigences relatives à la politique de délivrance d'une ordonnance d'opioïdes pouvant potentiellement interférer avec la prise de décision des professionnels de la santé, avant leur amendement ou leur abrogation dans les années 2000.

Tableau 2. Exemples d'exigences en matière de politique interférant sur des décisions médicales

Italie	En 2001, une législation a été adoptée en Italie qui a entraîné une augmentation de la quantité d'analgésiques opioïdes qui pouvait être prescrite en la faisant passer d'un approvisionnement pour 8 jours à un mois. ⁴³
Maroc	En 2013, le Maroc a modifié sa loi sur les substances sous contrôle pour accroître le nombre de jours qu'une prescription d'un analgésique opioïde peut couvrir en le faisant passer de 7 à 28 jours. ⁴⁴
Panama	Un décret exécutif de 2009 a augmenté la validité d'une ordonnance de 48 heures à 5 jours, a élargi les types de médecins qui pouvaient prescrire des opioïdes et a allongé le nombre de jours durant lesquels ils peuvent prescrire des opioïdes. ²²
Roumanie	En 2005, la Roumanie a abrogé une loi qui restreignait les ordonnances d'opioïdes « à long terme » (10-15 jours) aux patients ayant quelques diagnostics spécifiques, y compris un cancer « incurable », mais en n'incluant pas le VIH/SIDA. ⁴⁵
Vietnam	À la suite d'un changement de réglementation sur les opioïdes en 2008, il n'existe plus une dose maximale d'opioïdes par jour, les patients, outre ceux atteints d'un cancer et du sida, peuvent recevoir une ordonnance d'opioïdes pouvant aller jusqu'à 7 jours par ordonnance. ⁴⁶

En outre, l'étude de 2011 de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes menée sur des experts en soins palliatifs dans plusieurs régions,³⁶ a identifié les exemples suivants de restrictions en matière de politique sur la durée d'une ordonnance d'opioïdes :

- Afrique : 10 pays sur 25 (40 %) qui ont répondu n'autorisaient pas les médecins à prescrire des analgésiques opioïdes à un patient pendant plus de 2 semaines à la fois.³⁷
- Asie : La moitié des 20 pays déclarants avait des limites d'ordonnance de deux semaines ou moins pour une prescription d'opioïdes. L'Afghanistan avait une limite de 5 jours, tandis que le Cambodge et le Laos, la Chine, la Mongolie et Myanmar avaient une limite de 7 jours. Le Bangladesh, le Kazakhstan, le Pakistan et le Vietnam avaient des limites de 10 à 14 jours.³⁸
- Amérique latine : Vingt-neuf pour cent des pays déclarants ont indiqué qu'il y avait une limite sur la durée de prescription d'opioïdes. L'Équateur a fait état d'une limite de 3 jours, et dans cinq pays (Argentine, Costa Rica, République dominicaine, Jamaïque et Pérou) la limite était comprise entre 10 et 15 jours.⁴⁰
- Moyen Orient : Huit pays déclarants sur 16 (50 %) avaient des limites de deux semaines ou moins pour une prescription d'opioïdes. L'Afghanistan, la Libye, le Maroc et la Palestine avait une limite de 7 jours ou moins ; le Qatar et la Turquie ont fait état d'une limite de 10 jours et l'Égypte 14 jours. L'approvisionnement en Iran dépendait du type d'opioïde.⁴¹

En 2016, l'OICS a recommandé que les gouvernements :

Garantissent des politiques adaptées en matière de prescription, y compris, lorsque cela est approprié, en augmentant la période de validité des prescriptions pour permettre aux patients de se procurer des médicaments lorsqu'ils en ont besoin.(p. 78)¹¹

Exigences fastidieuses en matière de prescription d'opioïdes. Outre des limites sur le nombre d'ordonnances et la durée de ces dernières, certains gouvernements ont établi des exigences pour délivrer des ordonnances qui vont au-delà de l'exigence d'une « prescription médicale » de la Convention unique, vraisemblablement dans le but de prévenir les abus et le détournement vers un usage illicite.

En vertu de la Convention unique (Article 30),¹⁶ l'exigence principal pour la prescription est que les gouvernements doivent exiger « des prescriptions médicales » pour l'approvisionnement en ou la fourniture de stupéfiants à des personnes. Les ordonnances peuvent être délivrées uniquement par des professionnels de la santé dûment habilités en vertu de la loi nationale. En outre, la Convention unique indique que les gouvernements ont la possibilité de, mais ne sont pas mandatés, pour exiger l'utilisation de prescriptions médicales « à souche » pour les stupéfiants du Tableau I dans le but de prévenir la fraude à l'ordonnance.

Si les Parties jugent ces mesures nécessaires ou souhaitables, elles exigent que les ordonnances de drogues figurant dans le tableau I soient rédigées sur des formulaires officiels à délivrer sous la forme de carnets à souche par les autorités gouvernementales compétentes ou par des organisations professionnelles agréées.
(soulignement ajouté) (Article 30)¹⁶

Une prescription « à souche » a plusieurs exemplaires destinés à rendre plus difficile la falsification d'une ordonnance. Les formulaires spéciaux de prescription médicale sont habituellement délivrés par le gouvernement. Si les formulaires sont compliqués et difficiles à obtenir, ou si les professionnels de la santé doivent payer pour s'en procurer, la charge administrative supplémentaire relative à la prescription peut venir s'ajouter à la stigmatisation sociale et culturelle associée aux stupéfiants.

Le Comité OMS d'experts du soulagement des douleurs cancéreuses et des soins d'accompagnement actif a remis en cause les exigences fastidieuses relatives à la prescription qui pourraient limiter l'accès des patients aux analgésiques opioïdes :

Les exigences en matière de tenue des documents comptables ne doivent pas être telles que, à toutes fins pratiques, elles éliminent la disponibilité des opioïdes à des fins médicales. Les programmes d'ordonnance en plusieurs exemplaires sont cités comme un moyen de réduire la prescription imprudente et « la fréquentation de plusieurs médecins » (patients s'enregistrant auprès de plusieurs médecins afin d'obtenir plusieurs ordonnances pour les mêmes drogues ou des drogues similaires). Cela se justifie d'une certaine manière, mais la mesure dans laquelle ces programmes restreignent ou empêchent la prescription des opioïdes aux patients qui en ont besoin

doit également être remise en cause. (p.39)³

Le Tableau 3 ci-dessous inclut des exemples d'exigences en matière de réglementation ou d'ordonnance pouvant potentiellement entraver la gestion de la douleur.

Pays	Exigence
Éthiopie	Exige que les stupéfiants et les substances psychotropes soient prescrits sur une ordonnance spéciale. ⁴⁷
Guatemala	Il existe un formulaire officiel pour la prescription de médicaments qui contiennent une des substances incluses dans le Tableau I de la Convention unique de 1961 sur les stupéfiants. Les formulaires sont distribués aux médecins par le Ministère de la santé à prix coûtant, ont un format spécial et
	contiennent les informations nécessaires pour cette organisation. Si des pharmacies remplissent des ordonnances qui ne sont pas prescrites à l'aide d'un livre officiel sur les prescriptions et agréées par le Ministère de la santé, cela sera considéré comme un approvisionnement illégal en stupéfiants et sera sanctionné à ce titre. ²²
Inde	Avant les changements réglementaires de 1998, le gouvernement national a exigé que tous les programmes de soins palliatifs aient une autorisation de détention de drogues pour posséder de la morphine, ce qui nécessiterait l'embauche d'un pharmacien. Plusieurs états ont modifié leurs réglementations pour éliminer l'exigence précédente d'un permis d'importation, d'exportation et de transport pour faire circuler de la morphine médicale d'un état à un autre. ⁴⁸ En 2014, l'Inde a adopté un amendement à la loi sur les stupéfiants et les substances psychotropes, politique du gouvernement central qui a rationalisé le processus d'importation et d'exportation des médicaments sous contrôle d'un état à un autre en Inde. ⁴⁹
Italie	Avant sa révision en 2001, la loi italienne exigeait que les médecins remplissent les mêmes informations sur chaque exemplaire d'un formulaire de prescription médicale en trois parties, et la quantité de morphine prescrite était restreinte à un approvisionnement de 8 jours. ⁵⁰
Mexique	Avant les changements apportés à la loi en 2015, la loi générale sur la

	santé du Mexique exigeait que les ordonnances de médicaments sous contrôle portent des autocollants à code-barres, qui pouvaient être uniquement délivrés par les autorités de la santé et de l'hygiène à un endroit dans les capitales de chaque état. ^{22;51}
Roumanie	Jusqu'à 2007, une procédure compliquée d'autorisation spéciale et des ordonnances portant des cachets spéciaux étaient exigées pour prescrire un approvisionnement de morphine pendant plus de trois jours à chaque patient. ⁴⁵
Vietnam	Avant une nouvelle réglementation sur l'ordonnance d'opioïdes en 2008, les opioïdes, tels que la morphine, pouvaient être prescrits uniquement par des médecins travaillant dans des hôpitaux gouvernementaux. Les ordonnances d'opioïdes n'étaient pas autorisées en ambulatoire, nécessitant que les patients obtiennent des médicaments en personne. ⁵²

En outre, l'étude de 2011 de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes menée sur des experts en soins palliatifs dans plusieurs régions³⁶ a identifié les exemples suivants de pays exigeant des formulaires spéciaux de prescription médicale pour prescrire des opioïdes :

- Afrique : Des formulaires spéciaux de prescription médicale ont été exigés par 16 pays déclarants sur 25 (64 %) et des rapports ont fait état de difficultés pour accéder à ces formulaires spéciaux dans la plupart des pays.³⁷
- Asie : Environ la moitié des 20 pays déclarants exigeait des formulaires spéciaux de prescription médicale. Le Cambodge, la Chine, le Laos, la Mongolie, le Myanmar, le Pakistan, les Philippines et la Thaïlande avaient un accès restreint à ces formulaires, tandis que le Cambodge, la Mongolie, le Pakistan et les Philippines exigeaient un paiement pour les formulaires spéciaux de prescription médicale.³⁸
- Inde : Quinze sur les 25 (60 %) états et régions exigeaient des prescriptions en double ou en triple exemplaires.³⁹

Des exigences en matière de politique pour les formulaires spéciaux de prescription médicale ont également été identifiées par l'examen des politiques du projet Access to Opioid Medication in Europe [Accès aux médicaments opioïdes en Europe], les politiques de 8 pays d'Europe centrale et de l'Est sur 11 (73 %) exigeant des formulaires spéciaux de prescription médicale pour prescrire des substances sous contrôle.⁵³

Directive 10 de l'OMS : « Dans leur terminologie, la législation et les politiques nationales en matière de contrôle des drogues doivent être claires et sans ambiguïté afin de ne pas faire la confusion entre l'usage à des fins médicales et scientifiques des médicaments sous contrôle et le mésusage de ceux-ci. » (p. 28)¹⁴

L'OMS explique les éventuelles conséquences négatives d'une terminologie floue en matière de politique :

La législation et la politique en matière de contrôle des drogues ont parfois contribué à la stigmatisation des médicaments sous contrôle en raison de l'usage d'une terminologie inappropriée. La confusion et la discrimination relatives à la terminologie peuvent dissuader des médecins de prescrire des médicaments sous contrôle lorsqu'il est légitime de le faire. Cela peut également semer le trouble chez les autorités qui souhaitent établir une distinction entre un usage légitime et illégitime. (pp. 28-29)¹⁴

Par exemple, il y a eu une confusion considérable autour de la terminologie relative à **l'addiction**. Depuis le début des années 50, l'OMS a subi une évolution au niveau des conceptualisations (et de la terminologie) relatives à l'addiction avec l'essor de la compréhension médicale et scientifique. Dans le passé, l'opinion d'un expert sur ce qui était à l'époque appelé « addiction » se focalisait principalement sur la présence de signes physiologiques tels que le **sevrage** (qui représente la dépendance physique), au lieu des indicateurs comportementaux tels que l'usage compulsif de drogues, le manque de contrôle et le comportement inadapté ou des conséquences néfastes. Selon les normes d'aujourd'hui, ce sont les caractéristiques comportementales et non physiologiques qui sont nécessaires pour diagnostiquer le syndrome de dépendance. Le Tableau 4 donne un bref aperçu des évolutions et des changements importants dans les définitions de l'OMS. Ce document est présenté de manière assez détaillée parce qu'il est important de disposer de suffisamment d'informations pour évaluer et tirer des conclusions concernant l'usage correct des termes, et de replacer cette question d'un point de vue historique.

1952	« La morphine produira toujours un désir obsessionnel, une dépendance et une addiction chez toute personne...ces drogues provoquent des dégâts individuels et sociologiques et doivent être rigoureusement contrôlées... » (p. 10) ⁵⁴
1957	L'addiction est une dépendance psychique <u>et</u> physique (définie comme le syndrome d'abstinence) ⁵⁵
1964	« L'addiction » et « l'accoutumance » sont remplacées par « la pharmacodépendance » (définie comme le syndrome d'abstinence). ⁵⁶
1969	« La pharmacodépendance » est redéfinie pour inclure les critères comportementaux d'usage compulsif et de dommages. La dépendance physique/le syndrome d'abstinence ne suffit plus pour définir la pharmacodépendance. ⁵⁷
1993	La différence entre « la dépendance physique » et « la pharmacodépendance » est clarifiée. « Le syndrome de sevrage » est remplacé par « la dépendance physique. » ⁵⁸
1998	« La pharmacodépendance » devient « le syndrome de dépendance. » Aucune révision supplémentaire par rapport à la définition de 1993. ⁵⁹ Les termes « syndrome de dépendance » et « syndrome de sevrage » correspondent à la nomenclature actuelle de l'OMS.

2006	L'OMS clarifie les choses en indiquant qu'une personne utilisant des opioïdes pour le soulagement de la douleur qui a une tolérance et une dépendance physique aux opioïdes ne remplirait pas le critère du syndrome de dépendance. ⁶⁰
------	---

L'OMS fait actuellement référence à l'addiction comme « un syndrome de dépendance », défini comme :

Un groupe de phénomènes physiologiques, comportementaux et cognitifs d'intensité variable, au cours desquels l'utilisation d'une substance (ou substances) psychoactive(s) a pour effet que la personne lui accorde une priorité plus grande qu'à d'autres activités. Les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la substance en cause et sa recherche permanente. Les facteurs déterminants de la pharmacodépendance et les problèmes qui en découlent peuvent être biologiques, psychologiques ou sociaux, et comportent habituellement une interaction. (p. 7)⁵⁹

La classification internationale des diagnostics (Classification internationale des maladies [CIM-10] de l'OMS concernant la dépendance (appelée maintenant syndrome de dépendance) exige qu'au moins trois des six caractéristiques suivantes soient ressenties ou affichées :

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

C'est une caractéristique essentielle du syndrome de dépendance que soit la prise d'une substance psychoactive soit d'un désir de prendre une substance particulière soit présent. La conscience subjective de compulsion d'utiliser des drogues est plus couramment observée durant les tentatives d'arrêt ou de contrôle de l'utilisation d'une substance. Cette exigence d'un diagnostic exclurait, par exemple, des patients chirurgicaux auxquels on donne des drogues opioïdes pour le soulagement de la douleur, qui peuvent manifester des signes d'un état de

sevrage des opioïdes lorsque les drogues ne sont pas données mais qui n'ont pas le désir de continuer à prendre des drogues. (pp. 75-76)⁶¹

Depuis le début des années 90, l'OMS a tenté de distinguer le syndrome de dépendance de la gestion de la douleur avec des opioïdes, en clarifiant pour les professionnels de la santé, les décideurs politiques et les organes de réglementation dédiés au contrôle des drogues que les patients utilisant des opioïdes ne seraient pas considérés comme « dépendants aux drogues » simplement parce qu'ils présentent des symptômes de sevrage après l'arrêt de ces médicaments.^{3;12}

En raison de l'utilisation courante du terme « dépendance », il est possible de confondre le syndrome de dépendance avec la « dépendance physique » (appelée également syndrome de sevrage). Par contre, « dépendance physique » et « tolérance des analgésiques » sont des adaptations physiologiques normales et attendues du corps lorsque des opioïdes sont utilisés pour gérer la douleur. La dépendance physique est caractérisée par un syndrome de sevrage qui se produit lorsque l'utilisation d'une drogue est arrêtée ou réduite. Il peut avoir lieu chez des patients atteints de douleurs et n'est pas un syndrome de dépendance en soi. La tolérance des analgésiques est caractérisée par la nécessité d'accroître la dose pour conserver le même effet. La dépendance physique et la tolérance des analgésiques, seule ou ensemble, ne sont pas suffisantes pour établir le syndrome de dépendance.

Cela a été souligné de nouveau dans les directives de l'OMS pour évaluer les politiques relatives aux substances sous contrôle :

La définition de « syndrome de dépendance » donnée par l'OMS implique la présence d'au moins trois symptômes sur six, notamment un désir puissant ou compulsif d'utiliser la substance et également l'abandon des sources d'intérêt et des activités quotidiennes en raison de l'attachement à l'utilisation de substances psychoactives. Il est clair qu'un patient qui a besoin, pour soulager la douleur, de doses de plus en plus fortes d'un opioïde, en raison d'une tolérance pharmacologique due au traitement prolongé, n'appartient pas normalement à cette catégorie. Ce n'est pas non plus le cas d'un patient qui présente le syndrome de sevrage. (p. 29)¹⁴

Examen du langage utilisé dans les politiques qui contient des définitions pouvant potentiellement porter à confusion. Lorsque les professionnels de la santé et les fonctionnaires administratifs utilisent la Directive 10 pour examiner les politiques nationales de contrôle des drogues, l'objectif est d'identifier tout langage utilisé dans les politiques qui se sert de termes et de définitions dépassés, en particulier ceux qui peuvent potentiellement placer un patient, qui présente simplement une dépendance physique ou une tolérance suite à l'usage médical approprié d'opioïdes contre la douleur, dans la catégorie des personnes ayant un syndrome de dépendance.

Le Tableau 5 fournit des exemples de définitions confuses concernant une politique, dans laquelle les termes sont définis de telle sorte que les caractéristiques physiques seules ne suffisent pas à définir le syndrome de dépendance. Cela est contraire à la définition actuelle de l'OMS, dans laquelle les caractéristiques comportementales sont le facteur déterminant

essentiel. Certaines de ces définitions ont été modifiées depuis pour être conformes à la définition actuelle de l'OMS.

Tableau 5. Exemples d'un langage utilisé dans les politiques qui contient des définitions pouvant potentiellement porter à confusion	
Colombie	g) Addiction ou addiction à une drogue : Dépendance à une drogue avec l'apparition de symptômes physiques lorsque la drogue est retirée. ²²
Guatemala	Addiction : Dépendance physique ou psychologique comprise d'abord comme une fixation qui contraint la personne à consommer des drogues et lorsque l'utilisation de cette drogue est interrompue, cela entraîne des perturbations physiques et/ou corporelles, et ensuite comme la pulsion qui exige l'administration périodique et continue de drogues pour éliminer l'inconfort physique. ²²
Législation type d'abus de drogues du point de vue des Nations Unies	La « personne dépendante aux drogues » est une personne qui a un trouble de telle manière qu'il y a (a) un contrôle altéré ou un comportement de recherche de drogues suggérant un contrôle altéré ; ou (b) l'arrêt de cette drogue est susceptible d'entraîner des symptômes de détresse mentale ou physique, ou de trouble mental ou physique. (soulignement ajouté) ⁶²
Philippines	La « pharmacodépendance » est « un état de <u>dépendance psychique ou physique</u> , ou les deux, à une drogue dangereuse, survenant chez une personne suite à l'administration ou à l'usage de cette drogue de manière périodique ou continue. »(soulignement ajouté) ⁶³
États-Unis	« Personne dépendante aux drogues » s'entend comme une personne qui utilise une substance sous contrôle...et qui est dans un état de dépendance psychique <u>ou physique</u> , ou les deux, découlant de l'usage de cette substance de manière continue. (soulignement ajouté) ⁶⁴

Terminologie stigmatisante. L'OMS conseille également fortement les pays de prendre des mesures pour garantir que la terminologie utilisée ne soit pas stigmatisante :

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

et les catégories de médicaments comme les analgésiques opioïdes, les agonistes opiacés à longue durée d'action, etc.(p. 29)¹⁴

En particulier, l'OMS recommande de ne pas utiliser le terme « toxicomane » en référence à une personne souffrant du syndrome de dépendance car cela est également stigmatisant pour la personne et peut entraver l'accès au traitement de la toxicomanie ou la gestion appropriée de la douleur.

Les professionnels de la santé (directives 11-14)

Directive 11 de l'OMS : « Les médecins, et, le cas échéant, les infirmiers et autres professionnels de la santé dûment qualifiés et formés, à tous les niveaux des soins de santé, doivent être autorisés à prescrire et délivrer des médicaments sous contrôle, sur la base de leur licence professionnelle générale, de leurs connaissances médicales actuelles et des bonnes pratiques, sans avoir besoin d'autres licences. » (p. 29)¹⁴

Tous les professionnels de la santé concernés (Ex : médecins, infirmières, médecins cliniciens) doivent être convenablement formés à la prescription d'analgésiques opioïdes. Sans cette formation appropriée, ces professionnels seraient incapables de traiter de manière sûre et efficace les patients souffrant d'une douleur. Cette formation et cette capacité à traiter les patients ne doivent pas se limiter à uniquement certaines spécialités médicales (Ex : oncologie, soins palliatifs) mais elles devraient plutôt être mis à disposition de tous les professionnels de la santé appropriés :

Dans tous les pays, tous les médecins doivent être suffisamment formés pour traiter la douleur et, par conséquent, être autorisés à prescrire des analgésiques opioïdes si nécessaire.(p. 29)¹⁴

Le 34^{ème} Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance a souligné que les exigences en matière de licence pour les professionnels de la santé qui viennent s'ajouter à leur licence professionnelle générale ne sont pas exigées par la Convention unique, en indiquant que la Convention unique « *n'exige pas que les parties possèdent une licence spécifique pour prescrire et dispenser des substances sous contrôle à usage médical, ni n'exige des permis pour recevoir ces substances sur le plan thérapeutique.* » (p. 20)⁶⁵

Dans certains pays, d'autres professionnels de la santé sont autorisés à prescrire des analgésiques opioïdes après avoir reçu une formation spécialisée. Par exemple, en Ouganda, des infirmières spécialement formées peuvent prescrire des opioïdes.⁶⁶ Aux États-Unis d'Amérique, plusieurs états permettent aux infirmières de prescrire des médicaments sous contrôle de manière indépendante.⁶⁷

En outre, l'étude de 2011 de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes menée sur des experts en soins palliatifs dans plusieurs régions,³⁶ a identifié les pays suivants qui autorisent les infirmières ou d'autres professionnels de la santé à prescrire des opioïdes :

- Afrique : Sept pays sur 25 (28 %) qui ont répondu autorisaient les infirmières à faire des

ordonnances, 4 avec un permis spécial ou une autorisation spéciale et 6 pays permettaient aux pharmaciens de faire des ordonnances avec une autorisation spéciale ou en cas d'urgence.³⁷

- Asie : Sur les 20 pays qui ont répondu, les infirmières étaient autorisées à faire des ordonnances en obtenant un mandat spécial au Bhoutan et aux Philippines, et dans des situations d'urgence en Afghanistan.³⁸
- Amérique latine : Cinq pays sur 24 (21 %) qui ont répondu autorisaient les infirmières ou les pharmaciens à faire des ordonnances. L'Uruguay autorise les infirmières à faire des ordonnances en cas d'urgence et Anguilla, la Jamaïque et Sainte- Lucie permettent aux infirmières de faire des prescriptions avec un permis spécial. Cela vaut également pour les pharmaciens à Anguilla et en Argentine.⁴⁰

Comme cela a été abordé dans la Directive 9, le principe sous-jacent est que les professionnels de la santé qui sont formés aux et au fait des questions médicales doivent prendre des décisions médicales à partir des besoins de chaque patient et d'une orientation médicale scientifique. Ces décisions médicales, telles que la quantité de médicaments prescrite ou la durée ou le traitement ne doivent pas être restreints par le langage utilisé dans les politiques.¹⁴

Directive 12 de l'OMS : « Les pharmaciens dûment qualifiés et formés, à tous les niveaux des soins de santé, doivent être autorisés à délivrer des médicaments sous contrôle, sur la base de leur licence professionnelle générale, de leurs connaissances médicales actuelles et des bonnes pratiques, sans avoir besoin d'autres licences. » (p. 30)¹⁴

Tous les pharmaciens qui sont convenablement formés pour dispenser des médicaments sous contrôle, y compris les opioïdes, doivent être autorisés à les dispenser pour répondre aux besoins à tous les niveaux du système de santé.

L'examen des politiques de l'Accès aux médicaments opioïdes en Europe a identifié plusieurs exemples de limites sur des pharmaciens accordant des privilèges dans 2 pays sur 11 (18 %) et des limites spécifiques sur la fourniture de certains médicaments sous contrôle dans 2 pays supplémentaires.⁵³

En outre, l'OMS recommande que la législation relative à la fourniture de médicaments sous contrôle autorise les pharmaciens à corriger des erreurs techniques sur les ordonnances, de telle sorte que le traitement prescrit puisse démarrer en temps voulu, ainsi que de permettre que de petites quantités de médicaments sous contrôle soient dispensées dans les cas d'urgence.¹⁴ La Convention unique n'oriente pas les pharmaciens pour corriger les erreurs d'ordonnance.

Malgré cela, l'étude de 2011 de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes menée sur des experts en soins palliatifs dans plusieurs régions,³⁶ a identifié les exemples suivants dans les pays où les pharmaciens ne sont pas autorisés à effectuer des corrections lorsqu'un patient se présente avec une ordonnance qui contient une erreur (Ex :

absence d'adresse, faute d'orthographe, valeur manquante) :

- Afrique : Dans 12 pays sur 25 (48 %), le pharmacien n'avait aucun pouvoir discrétionnaire de corriger ou d'accepter l'ordonnance.³⁷
- Asie : Seuls 4 pays qui ont répondu (20 %) ont autorisé les pharmaciens à corriger des erreurs techniques sur des ordonnances.³⁸
- Inde : Les pharmaciens ont été autorisés à corriger une ordonnance qui contenait une erreur technique dans seulement 4 états ou régions sur 25 (16 %).³⁹

Directive 13 de l'OMS : « Les gouvernements doivent promouvoir l'enseignement des connaissances et des compétences en matière de traitement de la douleur, de troubles liés à l'utilisation de substances dans le contexte de l'usage médical de médicaments sous contrôle, et autres états de santé demandant un traitement avec des médicaments sous contrôle dans les facultés de médecine et de pharmacie et les écoles d'infirmières. » (p. 31)¹⁴

Comme cela a été abordé dans la 3^{ème} leçon : *Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes*, les gouvernements qui ont répondu aux études de 1995 et de 2014 de l'OICS ont fréquemment identifié une formation insuffisante des professionnels de la santé comme étant un obstacle à la disponibilité des opioïdes.^{1;11} De la même manière, deux études mondiales sur les professionnels spécialisés dans les soins palliatifs ont identifié un manque de connaissances des professionnels de la santé concernant le contrôle de la douleur et l'usage de la morphine et des opportunités limitées de formation comme étant des obstacles significatifs à un accès approprié aux opioïdes.^{35;68}

Si les professionnels de la santé ne comprennent pas l'importance de la gestion de la douleur, ils peuvent être réticents à traiter la douleur ou manquer de confiance pour prescrire des médicaments strictement sous contrôle tels que la morphine.

En raison de la formation et de l'enseignement insuffisants sur le traitement par le biais des soins palliatifs, les médecins sous-estiment parfois le degré de soulagement qui peut être atteint à l'aide d'un traitement approprié et la mesure dans laquelle la douleur est sous-médicalisée. Les médecins peuvent également sous-estimer la nécessité d'utiliser des opioïdes puissants, tels que la morphine, pour des douleurs très intenses, et prescrivent à la place des drogues moins efficaces...(p.30)11

Pour faire face à ce manque d'enseignement et de formation, l'OMS conseille fortement aux gouvernements de faciliter l'enseignement des connaissances et des compétences pour le traitement de la douleur dans toutes les écoles dédiées à la santé (Ex : facultés de médecine, de pharmacie et écoles d'infirmières).

Dans son rapport spécial de 2016 portant sur l'accès et la disponibilité des médicaments sous contrôle, l'OICS a réitéré ce message, en conseillant fortement aux gouvernements d'inclure cette formation dans les écoles de médecine :

Le manque de formation et de sensibilisation parmi les prestataires de santé concernant l'usage rationnel des stupéfiants et des substances psychotropes, et la

réduction des ordonnances qui en résulte, limiteront l'usage de ces substances. En outre, certaines attitudes culturelles envers la gestion des troubles mentaux et la médecine palliative font office d'obstacle à l'usage de stupéfiants et de substances psychotropes. À cette fin, les professionnels de la santé doivent recevoir un enseignement et une formation adaptés. Il est recommandé que les pays :

- x Incluent les soins palliatifs dans le programme d'enseignement des écoles de médecine et dans la formation obligatoire de tous les professionnels de la santé (p. 78)¹¹

Colombie. En 2010, en coopération avec le Ministère de l'Éducation, un cours obligatoire en soins palliatifs pour les étudiants en médecine de premier cycle a été mis en place à l'université de la Sabana School of Medicine. Par le biais de ce cours, les étudiants ont l'opportunité d'accroître leurs connaissances et leurs compétences, de prendre des habitudes adaptées pour prescrire des opioïdes, de changer les attitudes et les comportements et d'incorporer les compétences de base des soins palliatifs.⁶⁹

Sri Lanka. En 2014, le Réseau Asie-Pacifique des hospices et des soins palliatifs, l'Institut national du cancer de Maharagama et le programme national de contrôle du cancer du Sri Lanka ont signé un Protocole d'accord pour commencer un programme de maître formateur de 6 semaines sur les soins palliatifs (Lien Collaborative for Palliative Care - programme de 6 semaines) pour renforcer les capacités et le leadership sur les soins palliatifs au Sri Lanka. Un total de 50 maîtres formateurs comprenant des consultants médicaux, des médecins militaires, des tuteurs d'infirmières et des infirmières en chef, un psychologue et un formateur expérimenté en action sociale ont été inscrits à l'origine à ce programme et deux modules ont été animés à l'Institut national du cancer.⁷⁰ En outre, un diplôme postuniversitaire sur les soins palliatifs a été approuvé par le Ministère de la santé et l'Institut de médecine postuniversitaire.

Soudan. Des initiatives de formation sont en cours sur la douleur et les soins palliatifs depuis 2010, en collaboration avec l'Hospice Africa Uganda et l'unité des soins palliatifs de l'université de Makerere. En particulier l'université privée de Comboni College of Science and Technology a été reconnue par le Ministère de l'enseignement supérieur car elle dispense un enseignement en SP. Cela a inclus le premier cours « Soins palliatifs en oncologie » en juillet 2014 et « Gestion de la douleur pour 100 professionnels de santé » en janvier 2015. Ce dernier a rassemblé des participants venant de 22 hôpitaux différents dans l'état de Khartoum. Cette formation concerne les équipes de prestataires composées de médecins, de pharmaciens, d'infirmières et au moins d'un officier d'état civil ou d'un consultant (prescripteurs officiels d'opioïdes).⁷¹

Directive 14 de l'OMS : « Dans les pays où les médicaments sous contrôle sont disponibles et accessibles pour la première fois, les gouvernements doivent organiser des initiatives de formation destinées aux professionnels de la santé afin d'assurer leur usage rationnel. » (p. 31)¹⁴

La Directive 14 concerne également le traitement des déficits de connaissances et de compétences parmi les professionnels de la santé, mais porte spécifiquement sur les efforts continus déployés en matière d'enseignement pour ceux qui exercent dans ce

domaine, lorsqu'un nouveau médicament sous contrôle devient disponible pour la première fois.

L'OICS a recommandé de nouveau que les pays :

- x *Dispensent un enseignement, des formations et des informations continus sur les soins palliatifs aux professionnels de la santé, y compris sur l'usage rationnel et l'importance de réduire les abus de médicaments sur ordonnance. (p.78)¹¹*

Le document final de 2016 issu de la Session spéciale de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le problème des drogues dans le monde a inclus la recommandation suivante pour les gouvernements en rapport avec l'enseignement et la formation des professionnels de la santé :

Prendre des mesures, conformément à la législation nationale, pour renforcer les capacités et la formation, y compris avec le soutien des entités concernées des Nations Unies telles que l'Organisation mondiale de la santé et l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, qui ciblent les autorités nationales compétentes et les professionnels de la santé, y compris les pharmaciens, sur l'accès approprié à et sur l'usage des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, y compris le soulagement de la douleur et des souffrances, pour prendre en considération l'élaboration et la mise en œuvre plus large des directives cliniques concernées sur l'usage rationnel des médicaments sous contrôle, et mener des campagnes appropriées de sensibilisation sous la coordination des autorités nationales concernées de la santé et en coopération avec les autres intervenants importants ; (p.8)¹⁰

Népal. Entre 2009 et 2012, le Népal a commencé à importer de la morphine orale et à produire localement une formule supplémentaire de sirop de morphine. Ces progrès concernant la disponibilité des opioïdes ont été couplés à des efforts continus pour donner un enseignement à des professionnels de la santé sur le soulagement de la douleur et l' **usage rationnel** et la manipulation sûre des médicaments essentiels sous contrôle, y compris la publication d'un protocole de gestion de la douleur par l'Association népalaise des soins palliatifs en octobre 2011 et une formation annuelle de deux semaines sur la gestion de *la douleur et les soins palliatifs* pour les médecins et les infirmières, qui est animée par le Ministère de la santé chaque année depuis 2013.⁷²

Vietnam. Suite à une initiative sur plusieurs années du Ministère de la santé pour améliorer les soins palliatifs qui a débuté en 2004 et une révision historique en 2008 des réglementations nationales du Vietnam en matière de prescription d'opioïdes, des progrès ont été réalisés pour mettre en œuvre les changements de politique. À compter de 2015, le nombre d'hôpitaux proposant un certain type de soins palliatifs a quintuplé pour passer de trois à 15 et d'autres hôpitaux envisagent de démarrer des services de soins palliatifs à l'avenir. Les experts en soins palliatifs ont dirigé 13 cours de formation, parrainés par l'Administration vietnamienne des services médicaux, sur la politique des opioïdes au Vietnam en général et spécialement sur les réglementations du Ministère de la santé en matière de prescription d'opioïdes pour des dirigeants hospitaliers de district dans 6 provinces. Au total, 791 dirigeants hospitaliers et chefs

de service des hôpitaux de district ont été formés sur la politique des opioïdes et sur les réglementations en matière de prescription d'opioïdes.⁴⁶

Conclusion

Les directives de l'OMS fournissent un modèle pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle afin d'identifier les dispositions qui établissent l'obligation d'un gouvernement de garantir la disponibilité, ainsi que celles qui peuvent interférer avec la disponibilité et l'accès. L'OMS et l'OICS, ainsi que le Conseil économique et social des Nations Unies, recommandent que les gouvernements utilisent les directives de l'OMS en coopération avec les professionnels de la santé pour évaluer les politiques et l'administration nationales et pour effectuer les changements nécessaires pour mettre en œuvre la volonté de la Convention unique, pour garantir la disponibilité appropriée des opioïdes pour le soulagement de la douleur et des souffrances. Dans les prochaines leçons, nous décrirons la façon dont les directives de l'OMS peuvent être utilisées pour évaluer les politiques qui reflètent la capacité du gouvernement à estimer les exigences en matière d'opioïdes, à faire état de la consommation et à gérer un **système de distribution de médicaments**.

Références

1. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux*. New York, NY: Nations Unies, 1996. Disponible sur : <http://dag.un.org/bitstream/handle/11176/397225/e-incb-1995-1-supp-1-e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1989 : Demande de et approvisionnement en opiacés pour des besoins médicaux et scientifiques*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 1989. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1989/1989_ANNUAL_REPORT_SUPPLEMENT_ENG.pdf
3. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses et soins palliatifs : Rapport du Comité OMS d'experts du soulagement des douleurs cancéreuses et des soins d'accompagnement actif (série de rapports techniques, n° 804)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1990. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22087en/>
4. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 2005/25, *Traitement de la douleur à l'aide d'analgésiques opioïdes*; Rapport sur la quarante-huitième session de la Commission des stupéfiants E/2005/28; 7-11 Mars 2005; New York, NY: Nations Unies, 2005. Disponible sur : <http://www.un.org/en/ecosoc/docs/2005/resolution%202005-25.pdf>
5. Assemblée mondiale de la santé. *Prévention et contrôle du cancer. WHA 58.22*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2005. Disponible sur : <http://www.who.int/cancer/eb1143/en/>
6. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 53/4. *Promouvoir la disponibilité appropriée des drogues licites sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Rapport sur la cinquante-troisième session de la Commission des stupéfiants ; 8-12 Mars 2010; New York, NY:Nations Unies, 2010. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2010/CND_Res-53-4.pdf
7. Conseil économique et social des Nations Unies. Résolution 54/6. *Promouvoir la disponibilité appropriée des stupéfiants et des substances psychotropes sous contrôle international à des fins médicales et scientifiques tout en prévenant leur détournement et abus*; Rapport sur la cinquante-quatrième session de la Commission des stupéfiants ; 21-25 mars 2011; New York, NY:Nations Unies, 2011. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2011/CND_Res-54-6.pdf
8. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues sous contrôle international : Garantir un accès approprié à des fins médicales et scientifiques*. New York, NY: Nations Unies, 2011. Disponible sur : <https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement->

[AR10_availability_English.pdf](#)

9. Assemblée mondiale de la santé. WHA67.19 *Renforcement des soins palliatifs en tant que composant des soins complets tout au long de l'existence*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2014. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21454ar/>
10. Assemblée générale des Nations Unies. S-30/1. *Notre engagement commun à traiter efficacement et à lutter contre le problème des drogues dans le monde*. A/Res/S-30/1. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/S-30/1
11. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Disponibilité des drogues sous contrôle international : Assurer un accès approprié à des fins médicales et scientifiques : Indispensable, disponible de manière appropriée et non indûment restreint*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-supplement-2015.html>
12. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
13. Organisation mondiale de la santé. *Parvenir à un équilibre concernant la politique nationale de contrôle des opioïdes : Directives pour l'évaluation*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2000.
14. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Second and revised edition ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/
15. Gilson AM, Maurer MA, Ryan KM, Skemp-Brown M, Husain A, Cleary JF. Garantir l'accès des patients aux médicaments essentiels tout en réduisant au minimum une utilisation nocive : Un outil révisé de l'OMS pour améliorer la politique nationale en matière de contrôle des drogues. *Journal de la pharmacothérapie en douleurs et de soins palliatifs* 2011;25:246-251. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Ensuring%20patient%20access.pdf>
16. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies, 1972. Disponible sur : https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
17. Husain SA, Skemp Brown M, Maurer MA. À quel niveau se situe les lois-types de l'UNODC par rapport aux obligations d'une convention unique pour garantir la disponibilité des drogues ? *Bulletin de l'Organisation mondiale de la santé* 2014;92:108-116. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/model14.pdf>
18. États-Unis d'Amérique. Loi sur les substances sous contrôle. Title 21 USCS §801(1).

19. Ministère de la santé de la République du Rwanda. *Politique nationale du Rwanda en matière de soins palliatifs*. Kigali, Rwanda : Ministère de la santé de la République du Rwanda, 2011. Disponible sur : http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnaed053.pdf
20. États-Unis d'Amérique. Loi sur les substances sous contrôle. Title 21 USCS §823(a)(1).
21. Ouganda. *La loi nationale sur l'autorité de contrôle et la politique en matière de drogues*. Ch. XXVI Sec. 206 Pt. II (3)(1). 1993.
22. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *Amélioration de la disponibilité mondiale des opioïdes concernant la douleur et les soins palliatifs : Un guide pour une évaluation pilote de la politique nationale*. Madison, WI: Université du centre de lutte contre le cancer de Wisconsin Carbone, 2013. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Global%20evaluation%202013.pdf>
23. Gouvernement d'Éthiopie. Politique nationale en matière de drogues du gouvernement transitoire d'Éthiopie. Addis-Abeba, Éthiopie : Gouvernement d'Éthiopie, 1993. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17823en/>
24. Maurer MA, LeBaron VT, Gilson AM, Luyirika E, Kiyange F, Ddungu H et al. Mise en œuvre d'une intervention sur les politiques en matière de santé pour améliorer l'accès au soulagement de la douleur pour les patients atteints d'un cancer en Afrique. (Affiche) Présentée lors de la 8^{ème} Conférence annuelle sur la dissémination scientifique et la recherche sur la mise en œuvre dans la santé, 14-15 décembre 2015, Washington, D.C. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/APPF%20DandI%20poster,FINAL.pdf>
25. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *International Pain Policy Fellowship - Farzana Khan*. Madison, WI: Groupe d'étude sur la douleur et les politiques, 2016. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Khan.pdf>
26. Observatoire des droits de l'homme. *Stratégies nationales en matière de contrôle des drogues et accès aux médicaments sous contrôle*. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2016. Disponible sur : https://www.hrw.org/sites/default/files/supporting_resources/national_drug_control_strategies_and_access_to_controlled_medicines_2016.pdf
27. Comité interministériel sur le contrôle des drogues. *Plan directeur national sur le contrôle des drogues 2015-2019*. Lagos, Nigéria : Comité interministériel sur le contrôle des drogues, 2015. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/brussels/NDCMP_2015-2019_Print_Ready.pdf
28. Organisation mondiale de la santé. *Programmes nationaux de contrôle du cancer : politiques et directives managériales. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2002. Disponible sur : <http://www.who.int/cancer/publications/nccp2002/en/>*

29. Organisation mondiale de la santé. *Contrôle du cancer : Connaissances mises en pratique - Soins palliatifs*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2007. Disponible sur : http://www.who.int/cancer/publications/cancer_control_palliative/en/
30. Organisation mondiale de la santé. *Une approche sanitaire de la communauté pour des soins palliatifs destinés à des patients atteints du VIH/SIDA et d'un cancer en Afrique subsaharienne*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2004. Disponible sur : http://www.who.int/cancer/publications/community_health_approach/en/
31. Alliance mondiale des soins palliatifs, Organisation mondiale de la santé. *Atlas mondial des soins palliatifs en fin de vie*. Londres, RU, Alliance mondiale des soins palliatifs ; 2014. Disponible sur : <http://www.thewhpca.org/resources/global-atlas-on-end-of-life-care>
32. Ministère de la santé publique et de l'hygiène, ministère des services médicaux de la République du Kenya. *Stratégie nationale de contrôle du cancer, 2011-2016*. Nairobi, Kenya : Ministère de la santé publique et de l'hygiène, ministère des services médicaux de la République du Kenya, 2011. Disponible sur : <http://www.thewhpca.org/resources/item/national-cancer-control-strategy-2011-2016>
33. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *International Pain Policy Fellowship - Suraj Perera*. Madison, WI: Groupe d'étude sur la douleur et les politiques, 2016. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Perera.pdf>
34. Assemblée générale des Nations Unies. La déclaration universelle des droits de l'homme. Adoptée lors de 181^{ème} session plénière de l'Assemblée générale des Nations Unies par la résolution 217 A (III), 10 décembre 1948 ; Paris, France : Nations Unies, 1948. Disponible sur : <http://www.un.org/en/documents/udhr/index.shtml>
35. Observatoire des droits de l'homme. *État mondial du traitement de la douleur : Accès aux soins palliatifs considéré comme un droit humain*. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2011. Disponible sur : <https://www.hrw.org/sites/default/files/reports/hhr0511W.pdf>
36. Cherny NI, Cleary J, Scholten W, Radbruch L, Torode J. L'initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI) pour évaluer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour la gestion des douleurs cancéreuses en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les Caraïbes, et au Moyen-Orient : Introduction et méthodologie. *Annales d'oncologie* 2013;24:7-13. Disponible sur : <http://www.esmo.org/Policy/Global-Opioid-Policy-Initiative/Research-Study>
37. Cleary J, Powell RA, Munene G et al. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Afrique : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:14-23. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt499>
38. Cleary J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Asie : Un rapport venant de l'Initiative

en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:24-32.

Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt500>

39. Cleary J, Simha N, Panieri A et al. Disponibilité des formulaires et obstacles règlementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Inde : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:22-40. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt501>
40. Cleary J, De Lima L, Eisenclas J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles règlementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Amérique latine et dans les Caraïbes : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:41-50. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt502>
41. Cleary J, Silbermann M, Scholten W, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles règlementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses au Moyen-Orient : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:51-59. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt503>
42. Junger S, Larjow E, Linge-Dahl L et al. *Accès aux médicaments opioïdes en Europe : Rapport final et recommandations aux Ministères de la santé*. Bonn: Pallia Med Verlag, 2014. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21822en/>
43. Blengini C, Joranson DE, Ryan KM. L'Italie réforme la politique nationale relative au soulagement des douleurs cancéreuses et aux opioïdes. *Journal européen des soins contre le cancer* 2003;12:28-34. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Blengini_2003_Italy%20reforms%20national%20policy.pdf
44. Observatoire des droits de l'homme. « *La douleur m'a détruit* » - Défis et avancées pour garantir le droit à des soins palliatifs au Maroc. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2016. Disponible sur : <https://www.hrw.org/report/2016/02/04/pain-tears-me-apart/challenges-and-progress-ensuring-right-palliative-care-morocco>
45. Mosoiu D, Ryan KM, Joranson DE, Garthwaite JP. Réforme de la politique en matière de contrôle des drogues pour les soins palliatifs en Roumanie. *Lancet* 2006;367:2110-2117. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/lancet06.pdf>
46. Krakauer EL, Cham NTP, Husain SA et al. Vers une accessibilité sécurisée des médicaments opioïdes antidouleur au Vietnam et dans d'autres pays en voie de développement : Une méthode basée sur une politique équilibrée. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2015;49:916-922. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.10.012>
47. Gouvernement démocratique fédéral d'Éthiopie. Proclamation N° 661/2009, *Une proclamation pour administrer et contrôler la nourriture, les médicaments et les soins de santé*. Addis-Abeba : Federal Negarit Gazeta, 2010.

48. Joranson DE, Rajagopal MR, Gilson AM. Amélioration de l'accès aux analgésiques opioïdes en faveur des soins palliatifs en Inde. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2002;24:152-159. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Joranson_2002_Improving%20Oaccess.pdf
49. Vallath N, Tandon T, Pastrana T et al. Réforme de la politique sur les drogues sous l'action de la société civile en faveur de la santé et du bien-être humain en Inde. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2017;53:518-532. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.10.362>
50. Minotti V, Betti M. Attitudes des médecins généralistes italiens concernant le traitement des douleurs cancéreuses. *Tumori* 1997;83:729-731.
51. Observatoire des droits de l'homme. *Des soins lorsqu'il n'y a pas de remède : Garantir le droit à des soins palliatifs au Mexique*. New York, NY: Observatoire des droits de l'homme, 2014. Disponible sur: http://features.hrw.org/features/HRW_2014_report/Mexico_Care_When_There_Is_No_Cure/index.html
52. Green K, Kinh LN, Khue LN. *Soins palliatifs au Vietnam : Résultats d'une rapide analyse de situation dans cinq provinces*. Hanoi, Vietnam : 2006. Disponible sur : http://www.aidsdatahub.org/sites/default/files/documents/Findings_from_a_Rapid_Situation_Analysis_in_Five_Provinces_in_Vietnam_2006.pdf.pdf
53. Vranken MJM, Lisman JA, Mantel-Teeuwisse AK et al. Obstacles à l'accès des médicaments opioïdes : un examen de la législation et des réglementations nationales de 11 pays d'Europe centrale et de l'Est. *The Lancet Oncology* 2016;17:e13-e22.
54. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts des drogues susceptibles de produire une addiction : troisième rapport (série de rapports techniques, n°57)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1952. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/40195/1/WHO_TRS_57.pdf
55. Organisation mondiale de la santé. *Comité d'experts de l'Organisation mondiale de la santé sur les drogues provoquant une addiction : Septième rapport (série de rapports techniques, n° 116)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1957. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/40371/1/WHO_TRS_116.pdf
56. Organisation mondiale de la santé. *Comité d'experts de l'Organisation mondiale de la santé sur les drogues provoquant une addiction : Treizième rapport*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1964. Disponible sur : <http://apps.who.int/iris/handle/10665/40580>
57. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : seizième rapport (Série de rapports techniques, n° 407)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1969. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/40710/1/WHO_TRS_407.pdf

58. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : vingt-huitième rapport*. (série de rapports techniques, n° 836). Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1993. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37029/1/WHO_TRS_836.pdf
59. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : trentième rapport (Série de rapports techniques, n° 873)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1998. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42059/1/9241208732_eng.pdf
60. Organisation mondiale de la santé. La classification CIM-10 des troubles mentaux et comportementaux : Directives sur les descriptions et les diagnostics cliniques. Syndrome de dépendance (F1x.2) ; Genève, Suisse; version 2006. 2006. Disponible sur : http://www.who.int/substance_abuse/terminology/ICD10ClinicalDiagnosis.pdf
61. Organisation mondiale de la santé. *La classification CIM-10 des troubles mentaux et comportementaux : Directives sur les descriptions et les diagnostics cliniques*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1992. Disponible sur : <http://apps.who.int/iris/handle/10665/37958>
62. Programme international en matière de contrôle des drogues des Nations Unies. *Projet de loi-type de 2000 sur les abus de drogues de l'UNDCP*. Vienne, Autriche : Programme international en matière de contrôle des drogues des Nations Unies, 2000. Disponible sur : http://www.unodc.org/pdf/lap_drug-abuse-bill_2000.pdf
63. Loi de 1972 aux Philippines sur les drogues dangereuses. Loi de la république, n° 6425. Manille, Philippines, 1972.
64. États-Unis d'Amérique. Santé publique et bien-être public. Title 42 USC §201.
65. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : Trente-quatrième rapport*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2006. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43608/1/9789241209427_eng.pdf
66. Logie DE, Harding R. Une évaluation d'un programme de santé publique sur la morphine pour lutter contre le cancer et soulager les douleurs liées au SIDA en Afrique subsaharienne. *BMC Public Health* 2005;5:1-7. Disponible sur : <http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-5-82>
67. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *Parvenir à un équilibre concernant la politique de lutte contre la douleur entre le niveau fédéral et celui des états : A guide to evaluation (CY 2013)*. Madison, WI: Université du centre de lutte contre le cancer de Wisconsin Carbone, 2014. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Evalguide_CY2013.pdf
68. Adams V. Accès au soulagement de la douleur - un droit humain essentiel. Un rapport pour la journée mondiale des hospices et des soins palliatifs en 2007. Londres, RU : Help the Hospices for the Worldwide Palliative Care Alliance, 2007.

69. Leon MX, Florez S, De Lima L, Ryan K. Intégration des soins palliatifs dans la santé publique : L'expérience colombienne suite à un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Médecine palliative* 2011;25:365-369. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Leon_2011_Integrating%20palliative%20care.pdf
70. ehospice. *Les experts internationaux en soins palliatifs forment des professionnels sri lankais*. 25 mai 2014. Disponible sur : <http://www.ehospice.com/ArticleView/tabid/10686/ArticleId/9654/View.aspx>
71. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *International Pain Policy Fellowship - Nahla Gafer*. 2016. Madison, WI: Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Gafer.pdf>
- Paudel BD, Ryan KM, Skemp-Brown M et al. Disponibilité des opioïdes et soins palliatifs au Népal : Influence d'un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2015;49:110-116. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.02.011>

5^{ème} LEÇON : LES DIRECTIVES DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ POUR ÉVALUER LES SYSTÈMES ADMINISTRATIFS AFIN D'ESTIMER LES EXIGENCES EN MATIÈRE D'OPIOÏDES ET DE COMMUNIQUER DES STATISTIQUES DE CONSOMMATION.

Pré-test

Remarque : Pour les questions suivantes, le terme « Convention unique » désigne la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961.*

1. En vertu de la Convention Unique, les gouvernements nationaux sont tenus de déterminer la quantité de médicaments opioïdes antidouleur qui seront nécessaires dans le pays.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

2. L'Organisation mondiale de la santé limite strictement les médicaments opioïdes antidouleur que les pays peuvent importer ou fabriquer.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

3. En vertu de la loi internationale sur la réglementation des stupéfiants, la « consommation » est définie comme la quantité de drogue :
 - a. Qui est distribuée aux pharmacies et aux hôpitaux
 - b. Qui est dispensée aux patients
 - c. Qui est fabriquée
 - d. Qui est importée
 - e. Ne sait pas

4. En vertu de la Convention unique, les « estimations des exigences annuelles en matière de stupéfiants » sont définies comme la quantité de drogue qui :
 - a. Sera prescrite dans un pays pour soigner un patient
 - b. A été fabriquée dans un pays à des fins médicales et scientifiques
 - c. A été importée dans un pays à des fins médicales et scientifiques
 - d. Sera distribuée dans un pays à des fins médicales et scientifiques
 - e. Ne sait pas

5. La méthode recommandée, à utiliser pour estimer la quantité d'analgésiques opioïdes nécessaires à des fins médicales et scientifiques lorsque les services de gestion de la douleur et de soins palliatifs sont en expansion, doit s'appuyer sur :
 - a. Le besoin idéal d'opioïdes pour la population en utilisant des évaluations épidémiologiques des maladies et des problèmes de santé les plus importants du pays
 - b. La capacité actuelle des services de santé et les ressources sanitaires disponibles du pays
 - c. La demande passée en opioïdes en utilisant une moyenne de la consommation au cours des dernières années
 - d. L'anticipation des besoins en développement des services de soins de santé

- e. Aucune des propositions ci-dessus
 - f. Ne sait pas
6. Quand les gouvernements peuvent-ils modifier les exigences estimées ?
- a. Uniquement après l'épuisement des fournitures
 - b. 6 mois après que l'estimation initiale ait été réalisée
 - c. À tout moment
 - d. Les gouvernements ne peuvent pas modifier les exigences estimées
 - e. Ne sait pas
7. Qu'arrivera-t-il lorsque le gouvernement d'un pays n'arrivera pas à envoyer une estimation des quantités de stupéfiants nécessaires à des fins médicales et scientifiques pour l'année suivante?
- a. Le gouvernement du pays doit attendre jusqu'à l'année suivante avant d'envoyer une autre estimation
 - b. L'Organe international de contrôle des stupéfiants établira une estimation pour le pays
 - c. Le statut du pays participant à la Convention unique sera remis en question aux Nations Unies
 - d. L'Organisation mondiale de la santé établira une estimation pour le pays
 - e. Ne sait pas
8. Que peut-il se produire lorsqu'une estimation d'un gouvernement concernant des stupéfiants nécessaires à des fins médicales et scientifiques semble être insuffisante pour satisfaire les exigences réelles de l'année complète ?
- a. Le gouvernement du pays doit attendre jusqu'à l'année suivante pour envoyer une autre estimation
 - b. L'Organe international de contrôle des stupéfiants créera une estimation supplémentaire pour le pays
 - c. Le gouvernement du pays peut envoyer une estimation supplémentaire
 - d. L'Organisation mondiale de la santé créera une estimation supplémentaire pour le pays
 - e. Ne sait pas
9. Les statistiques de consommation d'opioïdes, que les gouvernements sont tenus de communiquer, ont les utilités suivantes :
- a. Identifier les opioïdes qui sont disponibles dans un pays à des fins médicales et scientifiques
 - b. Servir d'indicateur de la capacité récente et historique d'un pays à soigner des douleurs modérées à très intenses
 - c. Servir d'indicateur du respect des obligations d'un pays par rapport à la Convention unique
 - d. Évaluer l'efficacité des efforts pour améliorer la disponibilité des opioïdes à des fins médicales
 - e. Toutes les propositions ci-dessus
 - f. À la fois (a) et (b)
 - g. Ne sait pas

Objectifs

À la fin de cette leçon, vous devez être capable d'expliquer les responsabilités des gouvernements nationaux et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour faciliter la disponibilité appropriée des analgésiques opioïdes sous contrôle pour des besoins médicaux et scientifiques, par le biais de l'administration

1. Le système d'estimations pour des exigences en matière de substances sous contrôle
2. Du système de relevés statistiques pour les substances sous contrôle (se focalisant sur les stupéfiants).

Lectures obligatoires

1. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle* Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé ; 2011.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/GLs_Ens_Balance_NOCP_Col_EN_sanend.pdf.
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. Support de formation. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, Deuxième partie : Le système d'estimation des stupéfiants*. Vienne, Autriche : Organe International de contrôle des stupéfiants ; 2005.
https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_II_English.pdf
3. Organe international de contrôle des stupéfiants. Support de formation. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, Troisième partie : Le système de relevés statistiques concernant les stupéfiants*. Vienne, Autriche : Organe international de contrôle des stupéfiants ; 2005.
https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_III_English.pdf
4. Organe international de contrôle des stupéfiants, Organisation mondiale de la santé. *Guide sur l'estimation des exigences en matière de substances dans le cadre du Contrôle international*. New York, USA : Nations Unies ; 2012.
https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/estimating_requirements/NAR_Guide_on_Estimating_EN_Ebook.pdf

Introduction

Dans les précédentes leçons, vous avez appris que la **Convention unique** exige que les gouvernements contrôlent certaines substances, telles que les médicaments opioïdes, afin de prévenir leur **détournement** et un **usage non médical**, mais également de garantir leur disponibilité appropriée pour des exigences médicales et scientifiques. Pour accomplir les objectifs en matière de disponibilité des médicaments, la Convention unique a établi deux mécanismes :

1. Le système d'estimations pour des exigences en matière de substances sous contrôle
2. Le système de relevés statistiques pour les substances sous contrôle (se focalisant sur **les stupéfiants**).

Les gouvernements nationaux ont l'obligation d'envoyer des **estimations des exigences annuelles** en matière de **substances sous contrôle** à l'**Organe internationale de contrôle des stupéfiants (OICS)**. La Convention unique définit les exigences en matière de substances sous contrôle comme les quantités de substances sous contrôle qui sont nécessaires pour fournir un traitement médical par le biais de l'infrastructure existante de soins de santé dans un pays ainsi que pour la fabrication d'autres préparations licites.¹

Une fois que les estimations ont été confirmées par l'OICS, les pays peuvent importer ou fabriquer légalement des substances sous contrôle à des fins licites. Les exigences estimées en matière de substances sous contrôle sont également utilisées par l'OICS pour surveiller la culture mondiale du pavot à opium de manière à ce qu'il y ait un approvisionnement suffisant en matières premières pour produire des médicaments opioïdes.² Les importations et la fabrication des substances sous contrôle d'un pays ne doivent pas dépasser les quantités spécifiées dans les estimations.

Le second mécanisme est le **système de relevés statistiques**, dans lequel les gouvernements font état des quantités de substances sous contrôle consommées, ou distribuées, à des fins médicales et scientifiques.³ Ce système permet à l'OICS de surveiller, entre autres, la mesure dans laquelle la **consommation** d'un pays dépasse ou est inférieure aux exigences estimées approuvées pour chaque substance sous contrôle qui est importée ou fabriquée.

Cette leçon abordera les directives 15, 16 et 17 de l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)**

*Assurer un équilibre dans les politiques nationales sur les substances sous contrôle.*⁴ Ces directives appellent les gouvernements à examiner la pertinence de ces procédures pour estimer les exigences en matière de substances sous contrôle et pour mettre en œuvre les systèmes de

relevés statistiques.

Les gouvernements doivent désigner une autorité pour garantir la disponibilité des opioïdes

*La 2^{ème} leçon : Le rôle des lois et des organisations internationales et nationales a présenté les rôles et les responsabilités des gouvernements nationaux concernant la **disponibilité des opioïdes**, en déclarant que chaque gouvernement qui prend part à la Convention unique doit se doter d'une administration spéciale, appelée l'**Autorité nationale compétente**, dont il appartient au personnel d'exécuter les fonctions requises par les traités internationaux relatifs au contrôle des drogues. L'Autorité nationale compétente est la principale autorité nationale pour garantir que les **analgésiques opioïdes** licites soient convenablement disponibles à des fins médicales et scientifiques et pour envoyer les documents requis à l'OICS. Les professionnels de la santé qui s'intéressent à l'amélioration de la disponibilité et de l'accès aux opioïdes doivent se familiariser avec l'Autorité nationale compétente dans leur pays. Leurs coordonnées se trouvent dans les profils de pays sur le site Web de **Pain & Policy Studies Group (PPSG)**.^a*

Tous les deux ans l'**Office des Nations Unies contre la drogue et le crime** publie un rapport contenant des informations sur l'Autorité nationale compétente.^b Il existe un annuaire en ligne auquel les Autorités nationales compétentes peuvent accéder.^c

*La 4^{ème} leçon : Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle a présenté la Directive 3, qui déclare que les gouvernements doivent désigner une autorité nationale pour garantir la disponibilité appropriée des **médicaments sous contrôle**.⁴ Cette autorité est également responsable des activités exposées dans les directives 15, 16 et 17.*

Le système d'estimations des exigences en matière de substances sous contrôle

Les directives 15 et 16 concernent le système pour estimer les exigences en matière de substances sous contrôle.

Directive 15 de l'OMS « Les gouvernements doivent mettre au point une méthode pratique pour estimer de façon réaliste les besoins médicaux et scientifiques en matière de substances sous contrôle, en utilisant toutes les informations pertinentes. » (p. 32)⁴

Les exigences estimées correspondent aux quantités de substances sous contrôle requises pour

^a <http://www.painpolicy.wisc.edu/countryprofiles>

^b https://www.unodc.org/documents/commissions/Secretariat/Secretariat_Publications/2015_NCA.pdf

^c https://www.unodc.org/compauth_dct/

un traitement médical

par le biais de l'infrastructure existante de soins de santé dans un pays ainsi qu'aux quantités destinées à la fabrication d'autres préparations licites.⁵ L'OICS

et l'OMS soulignent la distinction qui existe entre les exigences estimées et le besoin en matière de substances sous contrôle :

Les besoins en substances sous contrôle correspondent aux quantités qui seraient nécessaires pour fournir un traitement médical pour les problèmes de santé dans la population d'un pays.

Les exigences en substances sous contrôle correspondent aux quantités qui sont nécessaires pour fournir un traitement médical par le biais de l'infrastructure existante de soins dans un pays et dans des conditions où les substances sous contrôle sont utilisées rationnellement et non détournées.

Les besoins en substances sous contrôle peuvent être nettement supérieurs aux exigences dans des pays où le système de santé n'est pas bien développé et où la gestion de l'approvisionnement en drogues n'est pas efficace. Dans un système idéal, les exigences en substances sous contrôle seraient équivalentes aux besoins.

L'OICS souligne que les gouvernements doivent renforcer la capacité à évaluer leurs exigences actuelles en matière d'opioïdes et fournir des informations précises sur le besoin médical en analgésiques opioïdes dans leurs pays :

Les gouvernements et l'Organe [international de contrôle des stupéfiants] doivent avoir des informations précises sur les besoins médicaux en stupéfiants. Dans le cas des stupéfiants qui sont des opiacés, il est particulièrement important d'estimer précisément tous les besoins médicaux car l'OICS doit prendre des dispositions bien en amont pour cultiver une quantité suffisante de pavot. En prenant ces décisions, l'OICS prend en considération un certain nombre de facteurs, y compris les récentes tendances de consommation, les estimations des gouvernements concernant les futurs besoins médicaux, les tendances relatives aux problèmes de santé qui pourraient affecter la quantité nécessaire à l'avenir, ainsi que des actions planifiées par les gouvernements et d'autres entités pour mieux traiter ces problèmes(p. 1).⁶

L'estimation précise des exigences en matière de substances sous contrôle est une mesure essentielle pour garantir leur approvisionnement appropriée à des fins médicales et scientifiques. D'une part, la sous-estimation des exigences peut contribuer à de nombreux problèmes concernant l'usage des substances sous contrôle dans le système de soins, notamment des pénuries, des ordonnances inappropriées, une distorsion de la demande et un manque de rentabilité. D'autre part, la surestimation peut entraîner des surplus, du

*gaspillage et un risque accru de détournement des substances sous contrôle. (p. 1).*⁵

Cependant, certains gouvernements n'envoient pas les estimations comme il se doit.⁷ Il existe un certain nombre de facteurs qui compliquent les choses pour que les autorités nationales compétentes élaborent et envoient des estimations :

1. Un manque de connaissances techniques,
2. Un manque de ressources pour accompagner le processus de calcul/d'estimation,
3. Une infrastructure de soins peu développée, et
4. L'absence d'un cadre institutionnel qui priorise l'accès aux médicaments pour tous les segments de la population.⁵

Orientation sur la préparation des exigences estimées en matière de substances sous contrôle

L'OICS propose des supports de formation (qui font partie de la lecture requise pour cette leçon) aux autorités nationales compétentes responsables de l'élaboration ou de l'amélioration de la méthode d'un pays pour estimer les exigences en matière de substances sous contrôle pour l'année à venir. Il serait utile d'examiner les supports avant de rencontrer l'Autorité nationale compétente.

En 2012, l'OICS et l'OMS ont publié conjointement le *Guide pour estimer les exigences en matière de substances dans le cadre du Contrôle international*, faisant partie de la lecture obligatoire pour cette leçon.⁵

*Ce guide est destiné à aider les gouvernements des pays ayant de faibles niveaux de consommation de substances sous contrôle à calculer leurs exigences de manière à ce qu'ils puissent envoyer des estimations et des évaluations qui reflètent précisément ces exigences à l'OICS.(p. iv)*⁵

*Le guide OICS-OMS a pour objectif d'aider les autorités nationales compétentes à identifier des méthodes pour calculer les quantités de substances sous contrôle requises à des fins médicales et scientifiques. (p. v)*⁵

Ce guide souligne que le calcul des exigences en matière de substances sous contrôle doit faire partie du cadre global du système de gestion de l'approvisionnement, qui inclut les composantes suivantes :

- (a) *Sélection : décider des substances sous contrôle qui sont requises pour traiter les problèmes de santé dans un pays ;*

- (b) *Quantification : estimer la quantité de chaque substance sous contrôle qui est requise pour répondre aux exigences médicales et scientifiques ;*
- (c) *Acquisition : sélectionner les fournisseurs, passer et surveiller des commandes, vérifier les quantités et la qualité des livraisons et budgéter ;*
- (d) *Stockage et distribution : réception, stockage, contrôle des stocks, transport et tenue des documents comptables pour la surveillance et le contrôle ;*
- (e) *Usage : prescription, fourniture et utilisation des substances sous contrôle et respect des ordonnances de la part des patients.(p.5)⁵*

L'OICS et l'OMS mettent en avant la nature cyclique du système de gestion de l'approvisionnement et la manière dont cela affecte la précision de l'exigence estimée :

Ces composantes sont interdépendantes et constituent un cycle dans lequel chaque étape s'appuie sur la précédente et conduit à la suivante. Des faiblesses à n'importe quelle étape auront un impact sur son efficacité et au final sur l'approvisionnement approprié des substances sous contrôle dans le système de soins...des problèmes au niveau de la sélection, de l'acquisition, de la distribution et de l'usage rationnel peuvent également affecter la précision du processus de quantification. (p. 5)⁵

Sélection des substances sous contrôle. La première étape pour préparer les exigences estimées est de sélectionner les substances sous contrôle qui sont appropriées pour traiter les problèmes de santé dans le pays. L'OICS recommande que les gouvernements consultent l'autorité nationale de la santé qui prépare une liste des **médicaments essentiels** ou tient à jour un formulaire national.² Si ces derniers ne sont pas disponibles, la Liste modèle des médicaments essentiels de l'OMS^d peut être une ressource utile ou la liste des médicaments essentiels pour les **soins palliatifs**^e de l'Association des hospices et des soins palliatifs qui inclut 33 médicaments essentiels recommandés.⁸

Les gouvernements sont encouragés à élaborer une méthode pour collecter les informations issues de diverses sources concernant les besoins médicaux en matière de substances sous contrôle. Dans le cas des opioïdes utilisés pour soulager la **douleur**, les sources potentielles d'informations dans un pays pourraient inclure les fabricants de morphine orale et d'autres opioïdes, ainsi que les hôpitaux, les programmes de soins palliatifs et les cliniques dédiées à la douleur. En outre, les gouvernements doivent établir une communication avec les professionnels de la santé pour déterminer leurs besoins en matière d'opioïdes.

Les gouvernements doivent établir un système pour collecter les informations venant d'établissements de santé qui soignent des patients en chirurgie, atteints d'un cancer et d'autres patients, d'organisations qui œuvrent pour améliorer l'usage rationnel des stupéfiants et de fabricants, distributeurs, exportateurs et importateurs et doivent établir

^d <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

^e <https://hospicecare.com/uploads/2011/8/iahpc-essential-meds-en.pdf>

des groupes de personnes compétentes pour aider à obtenir des informations sur les besoins médicaux changeants. (p. 15)⁶

L'OICS et l'OMS résument les considérations clés du processus de sélection :

- (a) Garantir qu'une sélection soit entreprise sur la base de normes de soins acceptées et d'une efficacité et sécurité éprouvées ;*
- (b) Promouvoir l'acceptation de substances sous contrôle sélectionnées en consultant les professionnels et les experts de la santé et en élaborant des directives sur les soins standards et cliniques ;*
- (c) Prioriser et sélectionner les substances qui peuvent être obtenues de manière rentable ;*
- (d) Inclure les substances sous contrôle sélectionnées dans la liste nationale des médicaments essentiels car cela peut faciliter leur acquisition et leur approvisionnement ;*
- (e) Examiner et mettre à jour régulièrement la liste des substances sous contrôle sélectionnées pour refléter les changements concernant les exigences du système de soins et les pratiques de soins acceptées. (p.7)⁵*

Les méthodes recommandées pour calculer les quantités de substances sous contrôle relatives aux exigences estimées seront abordées ultérieurement dans cette leçon.

Quantification des substances sous contrôle. La quantification est le processus pour calculer les quantités de substances sous contrôle qui sont requises à un usage médical dans l'année à venir.

L'OICS et l'OMS résument les considérations clés de la quantification :

- (a) Garantir qu'un système approprié existe pour collecter des données sur l'usage des substances sous contrôle ;*
- (b) Garantir que les opérateurs et les utilisateurs de substances sous contrôle soient conscients de leur responsabilité pour fournir les données nécessaires ;*
- (c) Établir un cycle de collecte et de traitement des données qui respecte la date butoir d'envoi des estimations...;*
- (d) Promouvoir des bonnes pratiques de tenue des documents comptables dans les établissements qui manipulent des substances sous contrôle ;*
- (e) Évaluer régulièrement la qualité des données et prendre des mesures correctives si nécessaire. (p. 8)*

Acquisition de substances sous contrôle. L'OICS et l'OMS indiquent que le processus d'acquisition de substances sous contrôle,

...implique la budgétisation, la sélection des fournisseurs, le passage et la surveillance des commandes, la vérification de la qualité et des quantités livrées. Tout manquement dans un de ces domaines conduit à un manque d'accès aux drogues appropriées et à du gaspillage, qui peut également avoir un impact négatif sur le processus de quantification et cela finit par aboutir au calcul des estimations...qui ne reflètent pas les exigences réelles dans un pays.(p. 8)⁵

L'acquisition sera abordée plus en détails dans la 6^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes.*

Stockage et distribution de substances sous contrôle. L'OICS et l'OMS déclarent que :

Une fois que les substances sous contrôle ont été achetées, les fabricants, les importateurs ou les grossistes (dans certains cas le gouvernement) stockent et distribuent les substances aux pharmacies, hôpitaux et établissements de soins palliatifs etc., selon la demande. Les professionnels de la santé prescrivent et dispensent ensuite les substances sous contrôle aux patients. Des dysfonctionnements survenant à n'importe quel stade dans le système de distribution peuvent entraîner des pénuries de substances sous contrôle dans le système de soins.(p. 9)⁵

Le stockage et la distribution seront abordés plus en détails dans la 6^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes.*

Usage de substances sous contrôle. L'OMS définit l'**usage rationnel** de médicaments comme des patients recevant, «...des médicaments appropriés à leurs besoins cliniques, dans des doses qui répondent à chacune de leurs exigences, pour une période adaptée, au prix le plus bas pour eux et leur communauté. »⁹

L'OICS et l'OMS déclarent que :

...l'usage rationnel de substances sous contrôle est également un prérequis important pour calculer les exigences précises pour ces substances. Lorsqu'un usage passé sert de base pour quantifier des exigences (dans des méthodes basées sur la consommation et les services), des modèles inappropriés d'utilisation de substances sous contrôle qui ne sont pas corrigées fausseront les exigences réelles et perpétueront les inexactitudes. De même, lorsque le processus de quantification repose sur des normes d'usage rationnel (dans la

méthode basée sur la morbidité) qui sont suivies par des professionnels de la santé, les quantités de substances sous contrôle achetées ne correspondront pas à leur usage, entraînant ainsi des pénuries ou une surabondance.(p. 10)⁵

Le processus de quantification est destiné à calculer les quantités de substances sous contrôle nécessaires pour répondre à ces exigences. On peut citer parmi des exemples courants d'usage inapproprié de médicaments : la sous-utilisation de médicaments essentiels, les ordonnances abusives, le fait de privilégier des médicaments coûteux par rapport à des alternatives moins chères mais tout aussi efficaces, prescrire des indications inappropriées et utiliser des médicaments qui sont inefficaces...(p.10)⁵

L'OMS a élaboré douze interventions fondamentales pour améliorer l'usage rationnel des médicaments dans un pays.¹⁰

Méthodes de quantification des exigences en matière de substances sous contrôle

L'OICS et l'OMS mettent en avant que de nombreux facteurs doivent être pris en considération lors du choix d'une méthode :

Disponibilité des données nécessaires à la quantification,

Disponibilité des ressources nécessaires, et la

Structure du système d'approvisionnement en substances sous contrôle.⁵

L'OICS recommande trois méthodes de base pour quantifier les exigences en matière de substances sous contrôle. L'OICS avertit que chaque méthode possède des avantages et des inconvénients et encourage l'usage d'un ensemble de méthodes pour s'adapter aux situations uniques dans différents pays.

(1) Méthode basée sur la consommation : Cette méthode repose sur la demande passée en opioïdes et elle est élaborée en utilisant une moyenne de la consommation à partir des dernières années.²

Si l'usage passé de substances sous contrôle est stable et approprié, il est possible de calculer les exigences futures en faisant une moyenne des quantités utilisées dans les établissements de santé au cours des dernières années et en ajoutant une marge d'augmentations imprévisibles.

Cette méthode est appropriée lorsque :

a. Il existe des informations fiables sur les tendances de consommation récentes et

- passées de substances sous contrôle,
- b. La demande en services de soins a atteint un état relativement constant
 - c. La consommation passée est stable et rationnelle,
 - d. Il existe un système de gestion de l'approvisionnement qui fonctionne bien et qui garantit un approvisionnement ininterrompu des médicaments sous contrôle, et
 - e. Il n'y a pas de changements anticipés concernant la consommation.

Cependant, en soi, cette méthode n'est pas utile lorsqu'il n'y a pas de statistiques de consommation communiquées, lorsque les informations sur les tendances récentes de consommation sont incomplètes, ou lorsque les augmentations de la consommation sont anticipées en raison d'une hausse des services de soins de santé.

L'OICS et l'OMS font ressortir que lors de l'utilisation de la méthode basée sur la consommation, il est important d'être conscient que :

- (a) *Cette méthode et ses variantes ne fournissent pas une base pour améliorer l'usage rationnel et la précision du processus de quantification. Par exemple, si la prescription, la fourniture et l'administration sont entreprises à un niveau médiocre et qu'elles ne sont pas corrigées, cette méthode peut perpétuer le cycle d'un usage inapproprié ;*
 - (b) *Dans le cas de calculs basés sur des quantités demandées par des sociétés commerciales pour de futures ventes, le montant calculé peut être influencé par des possibilités limitées de commercialisation ou des attentes trop optimistes sur les ventes et peut, de ce fait, ne pas refléter les exigences médicales ;*
 - (c) *Les substances sous contrôle en rupture de stock depuis de longues périodes et des pertes ou du gaspillage peuvent réduire la précision de cette méthode ;*
 - (d) *Les données collectées dans le cadre de cette méthode et de ses variantes peuvent être incomplètes à cause d'une gestion médiocre des stocks, d'une tenue inappropriée des documents comptables ou de comptes-rendus inadaptés envoyés aux autorités responsables de la collecte des données.(p. 12)⁵*
- (2) Méthode basée sur les services : Avec cette méthode, les exigences estimées sont basées sur le niveau actuel d'utilisation d'un pays de chaque substance sous contrôle pour toutes les indications données dans tous les établissements de santé ou dans un échantillon d'établissements. Lorsqu'une donnée provient d'un établissement échantillon, elle est extrapolée pour calculer l'exigence pour tous les établissements similaires. Cette méthode se focalise sur les services de soins de santé disponibles et les modèles actuels de soins.

Cette méthode est appropriée lorsque l'établissement de soins standards :

- a. dispose de modèles rationnels de prescription, de fourniture et d'administration ;
- b. un profil de morbidité similaire à d'autres établissements ; et
- c. des données sur la morbidité du patient ou des directives standard de soins qui ne sont pas disponibles.

Cette méthode n'est pas recommandée lorsque les exigences augmentent à cause des besoins non satisfaits, car elle n'explique pas les besoins des patients qui n'accèdent pas au système actuel de santé. Dans une telle situation, cette méthode sous-estimerait probablement les quantités qui sont nécessaires. En outre, tous les modèles inappropriés de prescription, d'administration ou de fourniture dans l'établissement de soins standards seraient reflétés dans la quantification des exigences pour tous les établissements. Enfin, il peut s'avérer difficile d'identifier des établissements de soins standards en raison des limites du système de santé.⁵

(3) Méthode basée sur la morbidité : Cette méthode calcule les exigences en matière d'opioïdes de la population, à partir d'une évaluation épidémiologique des maladies et des problèmes de santé les plus importants du pays et à partir des normes de soins acceptées pour ces maladies.²

Cette méthode peut être utile pour attirer l'attention sur l'ampleur de la douleur non soulagée à travers le pays et sur le besoin criant d'analgésiques opioïdes. Cependant, cette méthode sous-estimera probablement les quantités qui seraient consommées lorsqu'un pays manque d'infrastructures et de ressources pour distribuer de grandes quantités de médicaments. Divers obstacles peuvent empêcher que de grandes quantités de médicaments parviennent aux patients qui en ont besoin. Ces obstacles ont été abordés dans la *3^{ème} leçon : Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes*. Les médicaments peuvent également être potentiellement gaspillés si de grandes quantités sont achetées et qu'elles ne sont finalement pas consommées. En outre, les médicaments peuvent être détournés si de grandes quantités restent en stock, sans être utilisées. On peut ajouter que si les stocks ne sont pas utilisés, ils peuvent arriver à expiration.

Sélection d'une méthode pour estimer les exigences. L'OICS et l'OMS soulignent que lors du choix d'une méthode, il est possible que toutes les circonstances ne soient pas optimales. Cependant, le pays doit encore faire des efforts pour appliquer une méthode tout en œuvrant simultanément à traiter les facteurs sous-optimaux.

L'amélioration de la méthode pour estimer les exigences en matière de substances sous contrôle est un processus de perfectionnement progressif. Il est absolument nécessaire d'évaluer constamment l'efficacité de la méthode actuelle de quantification et la précision de l'exigence de l'estimation.⁵

L'OICS reconnaît l'importance d'accroître la demande médicale en opioïdes :

Si la demande médicale pour un ou plusieurs stupéfiants s'accroît en réponse à des besoins non satisfaits, la méthode d'estimation doit prendre en compte l'ampleur des besoins non satisfaits et les effets éventuels sur la demande future d'efforts pour améliorer l'usage rationnel des stupéfiants. (p. 8)⁶

Implications pour le soulagement de la douleur et les soins palliatifs. Un rapport de 2014 sur l'état mondial du développement des soins palliatifs suggère que les nouveaux services de soins palliatifs sont en fait en plein essor,¹¹ ce qui nécessitera d'accroître la quantité d'opioïdes nécessaires et d'élaborer les méthodes appropriées d'estimation des exigences croissantes en matière de substances sous contrôle. L'OMS a publié un module sur le contrôle du cancer axé sur les soins palliatifs qui fournit des conseils pratiques pour la planification et la mise en œuvre de programmes de soins palliatifs dans les pays à faibles et moyens revenus. Ce module propose une méthode spécifique pour évaluer le nombre de personnes ayant besoin de soins palliatifs dans un pays, un sous-ensemble d'entre elles auront probablement besoin d'opioïdes pour gérer leur douleur.¹² Une telle méthode fournit un point de départ pour estimer le besoin en analgésiques opioïdes destinés aux services de soins palliatifs dans un pays.

Dans le but de choisir la méthode la plus appropriée pour estimer les exigences en matière de drogues, il est utile d'examiner la situation récente d'un envoi d'exigences estimées d'un pays et les tendances relatives aux statistiques de consommation.

Exercice : Statistiques sur les tendances de consommation

Les comptes-rendus sur la consommation seront abordés ultérieurement dans cette leçon. Cependant, on vous encourage à examiner les statistiques sur les tendances de consommation pour tout pays en consultant l'adresse suivante : <http://www.painpolicy.wisc.edu/opioid-consumption-data>

Vous pouvez utiliser les profils de pays pour déterminer rapidement si les comptes-rendus d'un gouvernement national sont conformes, et si les tendances pour les principaux analgésiques opioïdes sont stables, en hausse ou en baisse.

Le rôle des professionnels de la santé dans l'établissement de l'estimation. Pour les pays qui n'ont pas une méthode bien élaborée pour quantifier les exigences en matière de substances sous contrôle, l'OMS a encouragé une coopération entre les autorités nationales compétentes et les dirigeants dans les professions médicales. Par exemple, des organisations non gouvernementales pourraient aider l'Autorité nationale compétente à élaborer une méthode pour estimer l'exigence et un système pour collecter des informations sur les besoins non satisfaits en matière d'analgésiques opioïdes.⁶

Les professionnels de la santé, qui interagissent souvent très étroitement avec leurs organisations et leurs patients, peuvent jouer un rôle très important pour soutenir le système afin d'estimer les exigences en matière de substances sous contrôle par le biais des moyens suivants :

1. Leur enseigner comment le système d'estimation est destiné à fonctionner pour garantir la disponibilité appropriée des analgésiques opioïdes pour soigner les patients.
2. Fournir à l'Autorité nationale compétente des informations sur les besoins en matière

d'opioïdes dans leurs programmes.

3. Communiquer à l'Autorité nationale compétente des exemples où les analgésiques opioïdes ne sont pas disponibles pour les patients qui en ont besoin, tel que recommandé par la Réunion de l'OMS sur la gestion complète des douleurs cancéreuses :

« Les gouvernements doivent encourager les professionnels de la santé à communiquer aux autorités appropriées tout exemple où les opioïdes oraux ne sont pas disponibles pour les patients atteints d'un cancer qui en ont besoin. » (p. 36)¹³

En 2011, l'OMS a déclaré dans les directives, *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle* ce qui suit :

Il est essentiel qu'une bonne communication s'établisse entre les autorités nationales compétentes...les professionnels de la santé et les autres parties prenantes, afin que chacune des parties comprenne les objectifs et le mandat des autres...Cela permettra aux professionnels de la santé et à leurs associations de donner des informations sur les besoins en matière de substances sous contrôle et d'être sensibilisés aux préoccupations des organes de réglementation. Ceux ci seront à leur tour en mesure de découvrir plus en détails les effets de la législation et des politiques en matière de soins médicaux de même que l'importance des médicaments sous contrôle, pour les patients au niveau individuel comme pour la santé publique en général.(p. 23)⁴

Des réunions nationales ou des ateliers peuvent donner l'opportunité aux professionnels de la santé et aux gouvernements d'entamer un dialogue et de communiquer sur les besoins en matière d'opioïdes. Les représentants du gouvernement doivent encourager les professionnels de la santé à leur faire savoir s'ils rencontrent des problèmes pour accéder aux analgésiques opioïdes.

Enfin, celles et ceux qui souhaitent en savoir plus sur la méthode d'estimation utilisée par leur gouvernement doivent savoir que la Convention unique requiert que les gouvernements informent l'OICS de leur méthode :

Les parties informeront l'OICS de la méthode utilisée pour déterminer les quantités figurant dans les estimations et de tout changement concernant ladite méthode.(Article 19, paragraphe 4)ⁱ

Exercice

- x Examinez ce que vous savez sur la façon dont fonctionne le système d'estimation dans votre pays.
- x Est-ce que votre gouvernement envoie des estimations comme il se doit ?
- x Savez-vous quelles sources d'informations sont utilisées pour calculer l'estimation ?
- x Est-ce que la méthode d'estimation prend en compte les besoins réels des programmes relatifs à la douleur et aux soins palliatifs dans votre pays ou est-elle basée sur la quantité consommée au cours des années précédentes?

Directive 16 de l'OMS : « Les gouvernements doivent fournir à l'OICS des estimations et des évaluations sur les quantités de substances sous contrôle requises pour un usage médical et scientifique légitime (estimations annuelles pour les stupéfiants et pour certains précurseurs ; évaluations au moins tous les trois ans pour les substances psychotropes). Les gouvernements doivent fournir à l'OICS des estimations supplémentaires ou des évaluations modifiées s'il apparaît que la mise à disposition des substances sous contrôle à des fins légitimes risque de faire défaut, à cause de la sous-estimation initiale de la demande courante, des demandes d'urgence ou à caractère exceptionnel. » (p. 32)⁴

Chaque gouvernement estime tous les ans la quantité de stupéfiants qui sera nécessaire pour satisfaire toutes les exigences médicales et scientifiques dans le pays pour l'année suivante. L'Organe international de contrôle des stupéfiants évalue, confirme et publie la quantité de stupéfiants pour chaque gouvernement. Chaque gouvernement peut ensuite fabriquer ou importer des stupéfiants en ne dépassant pas cette quantité, et les distribuer aux établissements de santé pour soigner les patients. (p. 1)⁶

Les gouvernements nationaux sont tenus d'envoyer à l'OICS, le 30 juin de chaque année, les exigences estimées pour l'année suivante en matière d'analgésiques opioïdes sous contrôle en vertu de la Convention unique. Les parties à la Convention unique doivent envoyer des estimations relatives aux stupéfiants pour les 6 catégories suivantes :

- 1) *Les quantités de drogues à consommer à des fins médicales et scientifiques ;*
- 2) *Les stocks à détenir au 31 décembre de l'année à laquelle les estimations se rapportent ;*
- 3) *Les quantités de drogues à utiliser pour la fabrication d'autres drogues, de préparations dans le tableau III et de substances qui ne sont pas abordées par la Convention unique ;*
- 4) *Les quantités de drogues synthétiques à fabriquer ;*
- 5) *Les quantités de drogues nécessaires pour être ajoutées aux stocks spéciaux ; et*
- 6) *La quantité approximative d'opium à produire. (p. 17)⁵*

Le Guide 2012 de l'OICS/OMS sur l'estimation des exigences en matière de substances dans le cadre du contrôle international propose une orientation supplémentaire sur la préparation des

estimations.⁵

L'Autorité nationale compétente saisit les exigences estimées en matière de stupéfiants dans un formulaire spécial B, qui est envoyé à l'OICS. L'OICS oriente des autorités nationales compétentes sur la façon de préparer le Formulaire B requis^f.

Une fois que le gouvernement a envoyé ses exigences estimées, l'OICS évalue, confirme et publie ~~les estimations de tous les~~ gouvernement dans un document^g de manière à ce que les entités concernées soient au courant des limites de chaque pays sur l'importation, la fabrication et la distribution des substances sous contrôle. Avant d'expédier les substances sous contrôle à un importateur dans un autre pays, un fabricant exportateur doit

vérifier que les quantités ne dépassent pas l'estimation du pays en consultant la publication ci-dessus.

Le respect du système d'estimation est essentiel pour permettre une disponibilité appropriée et ininterrompue des analgésiques opioïdes. Si les estimations ne sont pas envoyées, ou sont trop basses, il ne sera pas possible d'importer ou de fabriquer une quantité suffisante d'opioïdes pour satisfaire les demandes d'ordonnance rédigées pour soigner le patient. Des estimations inappropriées indiquent une éventuelle défaillance dans l'administration du contrôle des drogues d'un pays. À défaut, l'estimation ne doit pas dépasser considérablement le besoin médical parce que des stocks excessifs peuvent être vulnérables au détournement ou peuvent arriver à expiration avant qu'ils ne puissent être utilisés.

Exercice

Quelle est l'exigence estimée relative à la morphine pour l'année suivante dans votre pays ? Consultez le lien suivant : <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/estimates/nacotic-drugs-estimates.html> Pensez-vous que cette estimation sera appropriée pour couvrir les besoins du patient ? Connaissez-vous des patients qui ont besoin d'analgésiques opioïdes tels que la morphine mais qui n'y ont pas accès parce qu'ils ne sont pas disponibles ?

Dans le cas où un gouvernement n'envoie pas une estimation des exigences, les rédacteurs de la Convention unique n'ont pas souhaité éliminer la possibilité que les substances sous contrôle, telles que les médicaments opioïdes, soient toujours importées ou fabriquées. Même si un gouvernement national n'exécute pas cette obligation, il doit être possible pour une entité agréée d'importer ou de fabriquer des opioïdes en ne dépassant pas une estimation établie par l'OICS :

^f https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/forms.html

^g <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/estimates/nacotic-drugs-estimates.html>

Si un État ne fournit pas les estimations eu égard à un de ses territoires à la date spécifiée, l'OICS, dans la mesure du possible, établira les estimations. L'OICS, en établissant ces estimations, fera cela, dans la mesure du possible, en coopération avec le gouvernement concerné. (Article 12, paragraphe 3)¹

Lorsqu'un pays ne satisfait pas son obligation par rapport au traité de fournir des estimations des stupéfiants,...les estimations...sont établies par l'OICS pour faire en sorte que le pays en question puisse importer les substances sous contrôle. Dans de tels cas, l'OICS demande à ce que le pays confirme ou révise les estimations et évaluations établies au nom du pays de manière à ce qu'elles reflètent précisément les exigences légitimes du pays.(p. 4)⁵

Estimations supplémentaires. S'il apparaît que l'estimation sera insuffisante pour satisfaire les exigences réelles de l'année complète, la Convention unique autorise les gouvernements à modifier leur estimation en envoyant une estimation supplémentaire. Lors de l'envoi des estimations supplémentaires, les gouvernements doivent inclure une explication des circonstances nécessitant cette hausse. Les estimations supplémentaires peuvent être envoyées à tout moment et approuvées en temps voulu. Un envoi répété d'estimations supplémentaires peut être le signe d'une méthode imprécise d'estimation, mais c'est également la confirmation que le gouvernement prend des mesures pour garantir que les opioïdes soient disponibles de manière appropriée à des fins médicales.

À la suite de changements imprévisibles, les estimations annuelles fournies par des gouvernements dans le formulaire B peuvent s'avérer inappropriées au cours de l'année à laquelle les estimations s'appliquent. Dans ces circonstances, les gouvernements peuvent modifier leurs estimations annuelles en fournissant des estimations supplémentaires à l'OICS. Par le biais de ce processus, les gouvernements peuvent augmenter ou réduire leurs estimations initiales. Les gouvernements sont tenus de fournir des explications sur les circonstances qui nécessitent de modifier leurs estimations.(p. 31)⁵

Le système de relevés statistiques concernant les stupéfiants

Vous venez d'apprendre des choses sur le premier des deux mécanismes inclus dans la Convention unique relatif à l'obligation d'envoyer des estimations sur les quantités requises pour satisfaire les besoins médicaux et scientifiques dans le pays. Ensuite, vous examinerez le second mécanisme qui correspond à l'obligation de la part des gouvernements de communiquer la quantité consommée de chaque stupéfiant.

Directive 17 de l'OMS « Les gouvernements doivent présenter à l'OICS des rapports statistiques sur les stupéfiants et substances psychotropes conformément aux dispositions respectives des conventions internationales relatives au contrôle des drogues et aux résolutions pertinentes du Conseil économique et social.» (p. 33)⁴

La consommation se réfère à la quantité de chaque stupéfiant qui est distribuée au « niveau des

détaillants » dans la distribution des drogues. Le niveau des détaillants est le dernier niveau dans le système de distribution qui dispense directement aux patients, y compris les hôpitaux, les pharmacies, les cliniques dédiées à la douleur, les hospices et les programmes de soins palliatifs. La consommation est un terme technique utilisé dans la Convention unique. Il ne signifie pas les quantités dispensées aux patients.

Aux fins de cette Convention, une drogue sera considérée comme « consommée » lorsqu'elle aura été fournie à toute personne ou entreprise pour la distribution au détail, un usage médical ou la recherche scientifique. Et « consommation » sera interprétée en conséquence. (Article 1, paragraphe 2)¹

Les Parties fourniront à l'OICS pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme prescrites par l'OICS, des relevés statistiques sur des formulaires fournies par ce dernier eu égard aux questions suivantes :

- (a) La production ou la fabrication de drogues ;*
- (b) L'utilisation de drogues pour la fabrication d'autres drogues, de préparations dans le Tableau III et de substances qui ne sont pas abordées par cette Convention et l'usage de paille de pavot pour la fabrication de drogues ;*
- (c) La consommation de drogues*
- (d) Les importations et exportations de drogues et de paille de pavot ;*
- (e) Les saisies de drogues et l'élimination de ces dernières ;*
- (f) Les stocks de drogue au 31 décembre de l'année à laquelle les relevés se rapportent ; et*
- (g) La superficie cultivée vérifiable du pavot à opium. (Article 20, paragraphe 1)¹*

Les gouvernements reçoivent la consigne de communiquer des statistiques de consommation sur le poids de la drogue anhydre pure (c'à-d. le poids de la drogue de base sans inclure le sel). Par exemple, seul le poids de la morphine comprise dans le sulfate de morphine est à communiquer. Les gouvernements nationaux reçoivent et compilent généralement les rapports de consommation venant des fabricants et des distributeurs qui sont agréés en vertu de la **loi** nationale sur les drogues. Lorsqu'un établissement de santé au niveau des détaillants (Ex : une pharmacie ou un hospice) importe directement des opioïdes, ce dernier doit également communiquer la quantité importée au gouvernement. En conséquence, les informations dont l'Autorité nationale compétente a besoin pour rapporter la consommation à l'OICS peuvent être collectées à partir d'un nombre limité de fabricants et de distributeurs, et il n'est pas nécessaire de les recueillir au niveau des détaillants.

L'Autorité nationale compétente saisit les statistiques sur un formulaire spécial C qui est envoyé à l'OICS le 30 juin suivant l'année à laquelle elles se rapportent. L'OICS examine et rassemble les

statistiques de consommation envoyées par les gouvernements et publie ces informations dans un rapport technique annuel.^h

L'OICS oriente des autorités nationales compétentes sur la façon de préparer le Formulaire C requis.ⁱ

Les supports de formation venant de l'OICS par rapport au système de relevés statistiques concernant les stupéfiants, qui font partie de la lecture requise, proposent des consignes supplémentaires pour préparer le Formulaire A concernant les importations et les exportations.³

Usages de statistiques de consommation d'opioïdes. Au niveau international, l'OICS utilise les statistiques de consommation d'opioïdes pour faire ce qui suit :

1. Surveiller la conformité des gouvernements aux dispositions de la Convention unique.
2. Identifier les écarts sur le plan commercial entre les pays importateurs et exportateurs, ou déceler des déséquilibres entre les quantités de médicaments disponibles dans un pays et ceux utilisés.
3. Identifier des tendances dans la disponibilité des opioïdes à travers le monde et d'autres substances sous contrôle pour des besoins médicaux.
4. Surveiller et maintenir un équilibre mondial entre l'offre et de la demande en opioïdes pour des besoins médicaux et scientifiques.³

Les statistiques de consommation d'opioïdes ont plusieurs applications utiles pour les personnes qui souhaitent améliorer la disponibilité des opioïdes. Ces dernières seront abordées plus en détails au cours des deux dernières leçons. Les statistiques de consommation peuvent :

1. Identifier les opioïdes qui sont disponibles dans le pays.
2. Servir d'indicateur de la capacité actuelle ou historique d'un pays à traiter des douleurs modérées à très intenses.¹⁴
3. Évaluer l'efficacité des efforts déployés pour améliorer la disponibilité des opioïdes à des fins médicales.

La consommation de morphine est souvent utilisée comme indicateur principal de la capacité d'un pays à traiter des douleurs modérées à très intenses parce que la morphine a de tout temps

^h https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/narcotic_drugs_reports.html

ⁱ https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist_Forms/forms.html

été considérée comme la référence absolue pour soulager les douleurs modérées à très intenses.^{14 ; 15} Cependant, étant donné que d'autres analgésiques opioïdes, tels que le fentanyl, l'hydromorphone et l'oxycodone, sont devenus de plus en plus disponibles pour traiter des douleurs modérées à très intenses, les gouvernements doivent également surveiller la consommation de ces médicaments à titre d'indicateurs supplémentaires des soins contre la douleur.

Limites des statistiques de consommation d'opioïdes. Les statistiques de consommation ont plusieurs limites qui doivent être prises en considération lorsqu'elles sont utilisées à titre d'indicateur de la disponibilité des opioïdes :

1. Certains gouvernements peuvent ne pas communiquer les statistiques de consommation pendant une année ou une période particulière, ou rapporter des statistiques inexactes, ce qui donne lieu à des informations incomplètes ou incorrectes (l'OICS utilise un point d'interrogation (?) pour indiquer qu'un rapport n'a pas été reçu de la part d'un gouvernement à la date butoir annuelle du 1er novembre).

Par exemple, dans son rapport annuel de 2003, l'OICS a signalé une situation complexe en Inde:

Certains gouvernements continuent à éprouver des difficultés à fournir des rapports statistiques complets à l'OICS à cause de défaillances dans leurs systèmes nationaux de surveillance et de compte-rendu. Par exemple, le gouvernement indien continue à avoir des difficultés à réunir des données sur la consommation de certains stupéfiants (p. 14)¹⁶

2. Dans les rapports publiés, le symbole << indique qu'un pays a signalé entre 0 et 0,499 kg, alors que toute quantité d'opioïdes entre 0,5 et 0,999 serait arrondie à 1 kg.¹⁷ Néanmoins, certains pays dotés de faibles populations ou qui commencent seulement à faire face à leurs exigences peuvent consommer de petites, mais importantes, quantités qui peuvent ne pas être apparentes en utilisant les rapports de l'OICS.

3. Les statistiques de consommation ne font pas la distinction entre les différents usages cliniques des opioïdes (Ex : la méthadone en tant qu'analgésique contre la douleur par rapport à une thérapie de substitution pour le **syndrome de dépendance**, ou le fentanyl pour l'anesthésie par rapport à l'analgésie).

4. Les statistiques de consommation ne font pas la distinction entre les types de programmes qui utilisent des analgésiques opioïdes, tels que les hôpitaux et les hospices.

5. Les statistiques de consommation n'indiquent pas les produits ou les formes de dosage d'un opioïde qui sont disponibles dans un pays (c'à-d. si un opioïde est sous forme orale, parentérale ou

transdermique).

6. Les statistiques de consommation ne sont pas un indicateur valable de la qualité du contrôle de la douleur.

5^{ème} LEÇON

Exercices

Les exercices suivants vous familiariseront avec la localisation et l'usage de statistiques de consommation à l'échelle mondiale, régionale et nationale.

(1) Disponibilité des opioïdes dans votre pays. Allez dans les profils de pays de Pain & Policy Studies Group et sélectionnez votre pays : <http://www.painpolicy.wisc.edu/countryprofiles> Parcourez les tendances de consommation des opioïdes pour votre pays dans la partie *Consumption Data-at-a-Glance*. En sélectionnant un opioïde particulier à partir de la liste pour ce qui suit :

(a) Classez les tendances de consommation des principaux opioïdes dans votre pays comme conformes ou non conformes, en hausse ou en baisse.

(b) En disposant uniquement de ces informations pour poursuivre, comment décririez-vous la situation de la disponibilité des opioïdes dans votre pays pour l'année la plus récente ? Dans quelle mesure cela a-t-il changé au cours des dernières années ?

(2) Consommation régionale de morphine par habitant. Dans l'encadré de gauche, trouvez le lien conduisant vers la page OMS regions : <http://www.painpolicy.wisc.edu/regional> Sélectionnez la région de l'OMS à laquelle votre pays appartient et sélectionnez morphine.

(a) Quel rang occupe votre pays concernant la consommation de morphine ? Notez que les chiffres de la consommation dans le tableau ont été ajustés pour la population du pays et sont exprimés en mg/habitant.

(b) En rappelant la charge du cancer et du VIH/SIDA dans les pays en voie de développement, examinez la variation importante et ce que cela signifie pour les professionnels de la santé et les patients qui ont besoin d'accéder aux analgésiques opioïdes pour soigner des douleurs modérées à très intenses.

(c) À quel niveau se situe la consommation de morphine dans votre pays par rapport à la moyenne mondiale, à la moyenne régionale et aux autres pays dans votre région de l'OMS ?

(d) Pensez-vous qu'une consommation élevée signifie que la douleur est convenablement gérée ?

(3) Consommation mondiale de morphine dans le monde. Dans l'encadré de gauche, trouvez le lien conduisant vers la page Global opioid consumption : <http://www.painpolicy.wisc.edu/global> et sélectionnez morphine.

(a) Quel rang occupe votre pays concernant la consommation de morphine ? Notez que les chiffres de la consommation dans le tableau ont été ajustés pour la population du pays et sont exprimés en mg/habitant.

(b) À quel niveau se situe la consommation de morphine dans votre pays par rapport à la moyenne mondiale ?

Conclusion

On suppose parfois que la politique en matière de contrôle des drogues implique seulement de réduire le trafic, le détournement et l'usage non médical de drogues. Cependant, la Convention unique fait valoir une seconde obligation tout aussi importante de garantir la disponibilité appropriée des opioïdes. Cette leçon a exposé les mécanismes compris dans la Convention unique qui sont destinés à mettre en œuvre cette obligation en garantissant, protégeant et en surveillant la distribution licite des opioïdes à des fins médicales. Les informations sur ces mécanismes et leur administration efficace sont tout aussi cruciales pour le fonctionnement du système de contrôle international des stupéfiants, pour la mission des soins de santé et les besoins des patients.

Pour conclure cette leçon, examinons les implications des statistiques de consommation d'opioïdes pour les patients atteints de douleurs très intenses à cause d'un cancer ou du VIH/SIDA ou d'autres maladies douloureuses dans votre pays. Existe-t-il un écart entre le besoin du patient et l'accès des patients aux opioïdes ? Quelle est l'importance de cet écart ? Quelles sont les raisons de cet écart ? Comment étudier et aborder cet écart de manière à ce qu'un jour les professionnels de la santé et leurs patients puissent parvenir à accéder aux médicaments essentiels lorsque cela est nécessaire sur le plan médical pour soulager les douleurs modérées à très intenses ? Connaissez-vous des personnes ou des organisations qui œuvrent pour combler cet écart ?

Références

1. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies, 1972. Disponible sur : https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants : 2ème partie : Le système d'estimation des stupéfiants*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2005. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_II_English.pdf
3. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants : 3ème partie : Le système de relevés statistiques concernant les stupéfiants*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2005. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_III_English.pdf
4. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Second and revised edition ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/
5. Organe international de contrôle des stupéfiants, Organisation mondiale de la santé. *Guide sur l'estimation des exigences en matière de substances dans le cadre du Contrôle international*. Vienne : Nations Unies, 2012. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/estimating_requirements/NAR_Guide_on_Estimating_EN_Ebook.pdf
6. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés pour des besoins médicaux*. New York, NY: Nations Unies, 1996. Disponible sur : <http://dag.un.org/bitstream/handle/11176/397225/e-incb-1995-1-supp-1-e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
7. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Stupéfiants : Exigences mondiales estimées pour 2016 - Statistiques pour 2014*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/2015/narcotic-drugs-technical-report-2015.html
8. De Lima L. Liste de l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs des médicaments essentiels pour les soins palliatifs. *Annales d'oncologie* 2007;18:395-399.
9. Organisation mondiale de la santé. *L'usage rationnel des drogues : Compte-rendu de la conférence des experts, Nairobi, 25-29 novembre 1985*. Genève, Suisse : Organisation mondiale

de la santé, 1987. Disponible
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s17054e.pdf>

10. Organisation mondiale de la santé. Perspectives de la politique de l'OMS sur la médecine - Promotion de l'usage rationnel des médicaments : Composantes essentielles. 2002. Genève, Suisse, Organisation mondiale de la santé. Disponible sur :
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3011e/>
11. Alliance mondiale des soins palliatifs, Organisation mondiale de la santé. *Atlas mondiale des soins palliatifs en fin de vie*. Londres, RU, Alliance mondiale des soins palliatifs ; 2014. Disponible sur :
<http://www.thewhpc.org/resources/global-atlas-on-end-of-life-care>
12. Organisation mondiale de la santé. *Contrôle du cancer : Connaissances mises en pratique - Soins palliatifs*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2007. Disponible sur :
http://www.who.int/cancer/publications/cancer_control_palliative/en/
13. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1986. Disponible sur :
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43944/1/9241561009_eng.pdf
14. Foley KM, Wagner JL, Joranson DE, Gelband H. Contrôle de la douleur pour les personnes atteintes d'un cancer et du SIDA. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR et al., eds. *Priorités du contrôle des maladies dans les pays en voie de développement*. 2nd ed. New York, NY: Oxford University Press; 2006;981-993. Disponible sur : <http://dcp-3.org/sites/default/files/dcp2/DCP52.pdf>
15. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
16. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2003*. New York, NY: Nations Unies, 2004. Disponible sur :
<https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-2003.html>
17. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Stupéfiants : Exigences mondiales estimées pour 2017 - Statistiques pour 2015*. New York, NY: Nations Unies, 2017. Disponible sur :
https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Technical_Reports/narcotic_drugs_reports.html

6^{ème} LEÇON : LES LIGNES DIRECTRICES DE L'ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ POUR ÉVALUER LES SYSTÈMES D'ACQUISITION ET DE DISTRIBUTION DES ANTALGIQUES OPIOÏDES

Pré-test

Remarque : Pour les questions suivantes, le terme « Convention unique » désigne la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961*.

1. Lorsqu'un fabricant souhaite introduire un stupéfiant venant d'un autre pays, il doit acquérir quel type d'autorisation/de certificat ?
 - a. Une autorisation/un certificat d'exportation
 - b. Une autorisation/un certificat d'importation
 - c. Une autorisation/un certificat de transport
 - d. Une autorisation/un certificat d'expédition
 - e. Ne sait pas

2. Lorsqu'un fabricant souhaite envoyer un stupéfiant vers un autre pays, il doit acquérir quel type de permis ?
 - a. Une autorisation/un certificat d'exportation
 - b. Une autorisation/un certificat d'importation
 - c. Une autorisation/un certificat de transport
 - d. Une autorisation/un certificat d'expédition
 - e. Ne sait pas

3. En vertu de la Convention unique, parmi les propositions suivantes, qui ne serait pas tenu de recevoir une autorisation pour manipuler ou utiliser des stupéfiants ?
 - a. Les médecins prescripteurs
 - b. Les fabricants
 - c. Les hôpitaux
 - d. Les patients
 - e. Les programmes de soins palliatifs
 - f. Les pharmacies
 - g. Ne sait pas

4. Les efforts déployés pour augmenter l'accès des patients à la morphine dans des pays tels que l'Inde, la Sierra Leone et l'Ouganda, ont conduit à ce que d'importantes quantités soient détournées à des fins non médicales.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

5. Selon l'Organe international de contrôle des stupéfiants, le détournement des stupéfiants du commerce national licite vers des circuits illicites est rare dans la plupart des pays dans le monde.
 - a. Vrai
 - b. Faux
 - c. Ne sait pas

6. Les niveaux du système d'acquisition et de distribution de médicaments incluent toutes les propositions suivantes, à l'exception de :
- a. L'Organe international de contrôle des stupéfiants
 - b. L'Organisation mondiale de la santé
 - c. L'Autorité compétente nationale
 - d. Les importateurs, fabricants et distributeurs
 - e. Les hôpitaux, pharmacies et établissements de soins palliatifs
 - f. Les médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé
 - g. Les patients
 - h. Ne sait pas
7. Parmi les facteurs suivants, lesquels ne seraient pas un motif pour que les médicaments opioïdes parviennent jusqu'aux patients qui en ont besoin ?
- a. Un nombre insuffisant de prescripteurs et de distributeurs
 - b. Un moyen pas fiable pour transporter des médicaments
 - c. Un manque d'informations concernant le besoin en analgésiques opioïdes
 - d. Le coût des médicaments
 - e. L'échec d'un gouvernement à envoyer des statistiques de consommation à l'Organe international de contrôle des stupéfiants
 - f. Toutes les propositions ci-dessus
 - g. Ne sait pas

Objectifs

À la fin de cette leçon, vous devez être capable de décrire les sujets suivants et d'expliquer leur importance :

1. Les directives 18, 19 et 20 de l'Organisation mondiale de la santé, qui sont utilisées pour évaluer les systèmes nationaux de distribution de médicaments
2. Les niveaux de base de ce système pour obtenir et distribuer des analgésiques opioïdes aux patients par rapport au rôle de chaque niveau pour contrôler la distribution des médicaments afin d'éviter le détournement ainsi que les mettre à disposition pour des usages médicaux
3. Le besoin de communication entre le gouvernement et les professionnels de la santé à tous les niveaux du système d'acquisition et de distribution
4. Les mesures pour prévenir le détournement et les abus

Lectures obligatoires

1. Organe international de contrôle des stupéfiants. Supports de formation. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, 1ère partie : Le système international de contrôle des stupéfiants* Vienne, Autriche : Organe international de contrôle des stupéfiants ; 2005.
http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_1_English.pdf
2. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé ; 2011.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/
3. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : Avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé; 1996. <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
4. Rajagopal MR, Joranson DE, Gilson AM. Usage médical, mésusage et détournement d'opioïdes en Inde. *Lancet*. 2001; 358(9276):139 – 143.
<http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/lancet1.pdf>
5. Logie DE, Harding R. Une évaluation d'un programme de santé publique sur la morphine pour lutter contre le cancer et soulager les douleurs liées au SIDA en Afrique subsaharienne. *BMC Public Health*. 2005; 5(82):1-7. <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2458-5-82.pdf>

Introduction

Les leçons précédentes ont abordé les directives de l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** pour évaluer les politiques nationales sur les **substances sous contrôle**, estimer les **exigences en matière d'opioïdes**, et faire des comptes rendus sur les statistiques de **consommation**. Dans cette leçon, nous examinons les directives 18, 19 et 20 des directives de l'OMS, les critères pour évaluer le fonctionnement de ces systèmes qui se procurent et distribuent des médicaments opioïdes contre la **douleur**.¹

La 2^{ème} leçon : Le rôle des lois et des organisations internationales et nationales a abordé le rôle des gouvernements nationaux pour élaborer un cadre législatif et administratif afin de mettre en œuvre les objectifs de la **Convention unique**. Afin de garantir la disponibilité appropriée et de prévenir le **détournement**, les gouvernements nationaux ont la responsabilité de gérer à la fois les autorisations/certificats d'**importation** et d'**exportation** et de superviser des contrôles appropriés sur la distribution des médicaments opioïdes. Les mesures de contrôle régissant les professionnels de la santé et les établissements de santé qui distribuent des analgésiques opioïdes doivent garantir de rendre des comptes et de prévenir le détournement, mais elles ne doivent pas faire office d'obstacle aux analgésiques opioïdes mis à disposition à des fins médicales.

De nombreux systèmes nationaux de contrôle des drogues réglementant l'acquisition et la distribution d'analgésiques opioïdes peuvent ne pas être suffisamment développés pour garantir l'accès à des patients atteints de douleur et bénéficiant de **soins palliatifs**. En outre, ils peuvent être trop restrictifs et doivent être examinés et modifiés. Dès 1986, les participants à la réunion de l'OMS sur la gestion complète des douleurs cancéreuses ont reconnu la nécessité de mettre à jour les systèmes nationaux de réglementation des drogues relatifs à la distribution des analgésiques opioïdes pour répondre aux besoins médicaux changeants :

Les systèmes réglementant la distribution et la prescription d'opioïdes ont été conçus avant que la valeur de l'utilisation orale de ces derniers pour gérer les douleurs cancéreuses n'ait été reconnue. Ces systèmes ont été élaborés pour prévenir le mésusage social d'opioïdes forts. Il n'y avait aucune intention de prévenir l'utilisation des opioïdes pour soulager la douleur résultant d'un cancer... Certains pays sont allés au-delà des mesures minimales de contrôle exposées dans les conventions. Certains ont établi des contrôles draconiens, en particulier en rapport avec la prescription et la distribution de drogues. (p. 27)²

La réunion de 1986 a mis en lumière qu'il est important que les **lois** sur le contrôle des drogues n'entravent pas l'accès des patients aux médicaments pour soulager la douleur :

La prolifération des lois nationales et/ou des mesures administratives réglementant la prescription et la distribution d'opioïdes nécessaires pour soulager les douleurs cancéreuses a empêché les patients d'accéder à ces

drogues. (p. 28)²

4

Directive 18

La Directive 18 de l'OMS « Les gouvernements doivent veiller, en coopération avec les sociétés et les agences chargées de gérer la distribution, que l'acquisition, la fabrication et la distribution de médicaments sous contrôle se fassent en temps utile, avec une bonne couverture géographique de façon qu'il n'y ait pas de rupture de stock et que ces médicaments soient toujours disponibles lorsque des personnes en ont besoin, tout en maintenant les contrôles adéquats afin d'empêcher le détournement, les abus ou le syndrome de dépendance. » (p. 34)¹

Comme cela a été abordé dans la 4^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle*, les gouvernements ont l'obligation en vertu de la Convention unique de garantir la disponibilité appropriée des **médicaments sous contrôle**. Dans la Directive 18, l'OMS souligne qu'une partie importante de cette obligation est l'établissement d'un système qui fonctionne bien pour garantir l'acquisition, la fabrication et la distribution de ces médicaments :

Comme pour tout autre médicament, un médicament sous contrôle doit être en stock afin d'être dispensé en permanence, car l'interruption de l'approvisionnement interrompra également le traitement du patient. Cette interruption peut entraîner de graves conséquences pour les patients.(p.34)¹

La Directive 18 fournit une norme pour juger de la pertinence du processus utilisé par un pays pour se procurer et distribuer des analgésiques opioïdes de manière à ce qu'il y ait un approvisionnement continu des patients qui en ont besoin. Même s'il n'existe pas d'obstacles réglementaires pour prescrire et dispenser des opioïdes, des retards dans le processus d'acquisition, de fabrication ou de distribution peuvent empêcher un approvisionnement approprié de médicaments de parvenir jusqu'à des patients.

Acquisition d'analgésiques opioïdes. Les exigences en matière d'opioïdes d'un pays sont obtenues par l'importation (introduite à partir d'un autre pays), la fabrication nationale, ou l'association des deux. Une fois que l'**Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)** confirme l'**exigence estimée** d'un pays pour des analgésiques opioïdes particuliers, ce pays peut se procurer les médicaments à partir d'importateurs ou de fabricants. La Convention unique requiert que les gouvernements autorisent comme il se doit des exportateurs et des importateurs et approuvent uniquement les importations et les exportations (envoi à l'étranger vers un autre pays) ne dépassant pas l'estimation envoyée et confirmée par l'OICS.

Le processus d'acquisition d'analgésiques opioïdes implique des **règlementations**³ sur le commerce et le contrôle international/national des drogues. Toutes les exigences doivent être complètement satisfaites pour obtenir et distribuer les approvisionnements appropriés. Les transactions commerciales impliquant des matières premières pour fabriquer des opioïdes ou des produits finis nécessitent les documents réglementaires d'origine (tels que

les autorisations ou certificats d'importation et d'exportation) pour accompagner les documents financiers (facture, lettre de crédit, paiement). Le transport de drogues sous contrôle entre les pays requiert une inspection des douanes, et de nombreux pays disposent d'une procédure de certification pour empêcher la commercialisation de produits pharmaceutiques qui comportent de fausses étiquettes, qui sont contrefaits ou de qualité suffisante.⁴

Ayant noté qu'un système d'autorisation qui fonctionne bien pour l'importation et l'exportation de substances sous contrôle est nécessaire pour surveiller le déplacement de ces dernières entre les pays, y compris pour prévenir leur détournement, l'OICS a fait en sorte que le processus soit davantage rationalisé. En 2015, l'OICS, en coopération avec l'**Office des Nations Unies pour lutter contre la drogue et le crime (UNODC)**, a lancé le Système international d'autorisation d'importation et d'exportation (I2ES),^a un outil pour faciliter la mise en œuvre efficace de systèmes d'autorisation d'importation et d'exportation pour le commerce international licite de substances sous contrôle :

I2ES est une application Web qui permet aux pays importateurs et exportateurs de télécharger et d'échanger des autorisations d'importation et d'exportation dans un environnement sécurisé et de générer et transmettre des autorisations par voie électronique, y compris à l'aide d'une fonction téléchargement et imprimante. I2ES est conçue pour compléter, mais pas pour remplacer, les systèmes électroniques nationaux existants de contrôle des drogues, et fournit également aux pays dépourvus de systèmes électroniques préexistants un outil viable pour gérer les processus d'autorisation d'importation et d'exportation en ligne.

Une autre fonctionnalité clé d'I2ES est de vérifier automatiquement la quantité d'un stupéfiant ou d'une substance psychotrope à importer et/ou exporter par rapport à la dernière estimation ou évaluation des exigences du pays importateur, et d'afficher automatiquement des messages d'avertissement lorsqu'il trouve des importations ou des exportations excessives. I2ES oriente également l'autorité nationale compétente au cours des étapes requises dans une telle éventualité. En outre, ce système dispose d'une fonction d'approbation en ligne : après avoir vérifié qu'une expédition entrante correspond à la quantité autorisée pour l'exportation, les autorités du pays importateur peuvent l'approuver en confirmant réception aux autorités du pays exportateur tel que requis par la Convention de 1961 et celle de 1971, ou les alerter en temps réel s'il y a un décalage. L'OICS encourage par conséquent tous les États membres qui ne l'ont pas encore fait à s'enregistrer dans le système et à commencer à l'utiliser. (pp. 44-45)⁵

Reconnaissant que certains pays rencontrent des obstacles concernant la **disponibilité des opioïdes** en raison de problèmes au cours du processus d'acquisition, le Comité OMS d'experts du soulagement des douleurs cancéreuses et des soins d'accompagnement actif a formulé la recommandation suivante pour les politiques nationales de contrôle de la drogue :

Les fabricants et/ou distributeurs doivent être habilités à importer, fabriquer, stocker et distribuer des opioïdes en conformité avec les conventions

internationales sur les drogues et les bonnes pratiques médicales. (p. 39)⁶

L'OICS a recommandé que les gouvernements identifient et traitent tout dysfonctionnement au cours du processus d'acquisition :

Les gouvernements qui font face à des interruptions dans l'approvisionnement en stupéfiants en raison de retards au niveau de l'importation ou pour d'autres motifs doivent examiner la situation et élaborer un système pour réaliser en temps voulu les étapes concernées, telles que la délivrance de licences, l'organisation des paiements, le remplissage des formalités, le transport

^a L'OICS encourage les gouvernements à les contacter au sujet du nouvel outil en envoyant un e-mail à : i2es@incb.org *des drogues, le dédouanement des drogues et la distribution de ces dernières aux établissements de santé. (p.16)⁷*

Le document final de 2016 découlant de la Session spéciale de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le problème des drogues dans le monde, a recommandé que les gouvernements œuvrent à améliorer le processus d'importation et d'exportation :

...Accélérer, conformément à la législation nationale, le processus de délivrance d'autorisations d'importation et d'exportation de substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques en utilisant l'orientation mentionnée ci-dessus et le Système international d'autorisation d'importation et d'exportation de l'Organe international de contrôle des stupéfiants ; (p. 7)⁸

En dépit de ces recommandations, plusieurs gouvernements ayant répondu à l'étude de 2015 de l'OICS sur les **Autorités nationales compétentes** concernant les obstacles à la disponibilité des opioïdes ont indiqué avoir rencontré des problèmes pour s'approvisionner en ou importer des analgésiques opioïdes :

De nombreuses réponses ont fait état de problèmes relatifs à l'approvisionnement. Certaines formules de stupéfiants, telles que la morphine orale, peuvent ne pas être disponibles en quantités suffisantes, car les fabricants et les importateurs/exportateurs, en particulier dans le cas des plus petites populations et/ou d'une faible demande du marché, peuvent préférer produire et négocier des formules plus coûteuses... Dans plusieurs pays, les entreprises pharmaceutiques locales s'intéressent peu à la fabrication de morphine orale, en partie parce que la prescription des opioïdes par des médecins est trop limitée et la demande venant d'hôpitaux est insuffisante pour justifier la production...un autre obstacle à la disponibilité des stupéfiants est la difficulté d'approvisionnement par le biais des importations. Plusieurs pays ont indiqué qu'il y avait des pénuries de médicaments suite à des retards dans la chaîne d'approvisionnement en raison d'exigences réglementaires interminables et fastidieuses (Ex : licence d'importation/d'exportation). (p. 31)⁹

Approvisionnements en médicaments opioïdes antidouleur sous forme de dons. Une approche qui a été utilisée pour fournir des médicaments opioïdes antidouleur à des pays en voie de développement a été le don d'analgésiques opioïdes par une organisation internationale non gouvernementale ou une entreprise commerciale. Les dons peuvent être utiles dans certains

cas. Cependant, il existe des pièges liés à cette approche et des projets expérimentaux bien intentionnés peuvent être en réalité contre-productifs, dans certains cas pouvant entraîner un gaspillage des ressources et de la frustration.¹⁰ Par exemple, les donateurs qui ne comprennent pas les obstacles relatifs aux connaissances et aux attitudes peuvent estimer que certains établissements de santé et professionnels de la santé ne veulent pas gérer ou utiliser des opioïdes. En outre, certains donateurs pourraient ne pas se rendre compte que les exigences réglementaires du pays peuvent retarder la distribution de ces produits aux institutions de telle sorte qu'ils arrivent à expiration et qu'ils ne peuvent plus être prescrits ou dispensés de manière légale.

Si les dons sont à prendre en considération, le donateur doit s'engager à planifier les choses à l'avance avec le gouvernement pour comprendre l'environnement réglementaire d'un pays et son système de distribution. Des mesures doivent être prises pour garantir la continuité et la pérennité de l'approvisionnement en médicaments antidouleur aux institutions et aux patients. Les dons uniques doivent être évités à moins qu'ils ne fassent partie d'un plan pérenne à plus long terme. En 2011, l'OMS a mis à jour les *directives relatives aux dons de médicaments*, qui proposent des facteurs à prendre en considération avant de fournir ou d'accepter des dons de médicaments.^b

Étapes dans le processus d'importation/d'exportation. La publication de l'OMS *Soulagement des douleurs cancéreuses : Avec un guide pour la disponibilité des opioïdes* a fourni une description du processus type d'importation/d'exportation relatif aux analgésiques opioïdes. Les étapes suivantes concernant les formalités nécessaires ont été extraites de cette publication ainsi que la figure illustrant ce processus (se reporter à la Figure 1).¹¹

« 1. L'entité souhaitant importer une substance sous contrôle en vertu de la Convention unique s'adresse à son autorité de réglementation pour obtenir un certificat d'importation. » (p.51)¹¹ Cette entité peut être un fabricant obtenant des matières premières telles que la poudre de morphine, ou un institut médical (public ou non gouvernemental) ou une entreprise pharmaceutique (publique ou privée) obtenant des produits finis. Dans certains cas, il peut s'agir du gouvernement lui-même (magasin central ou national de médicaments) qui fait office de distributeur d'opioïdes.

« 2. L'autorité de réglementation examine si cette entité possède une licence en bonne et due forme et si la drogue et la quantité ne dépassent pas l'estimation nationale. Si elle est approuvée, un certificat d'importation original et un exemplaire sont délivrés. » (p.51)¹¹

« 3. L'importateur envoie l'original de ce certificat d'importation à l'entité proposant d'exporter la substance. » (p.52)¹¹ Cela inclura généralement les modalités de paiement. Dans certains cas il peut survenir des problèmes de devises qui doivent être résolus.

« 4. L'exportateur s'adresse à son autorité de réglementation des drogues pour obtenir un certificat d'exportation. » (p.52)¹¹

« 5. L'autorité de réglementation dans le pays d'exportation vérifie qu'un certificat d'importation a été délivré et que l'exportateur possède une licence en bonne et due

forme. Si la demande est approuvée, un certificat d'exportation est délivré. » (p.53)¹¹

Remarque : Conformément à la Convention unique, les autorités compétentes du pays exportateur doivent également vérifier si les estimations relatives aux stupéfiants du pays importateur sont suffisantes pour l'importation prévue.

« 6. L'autorité de réglementation dans le pays exportateur envoie un exemplaire du certificat d'exportation à l'autorité de réglementation dans le pays importateur. » (p.53)¹¹

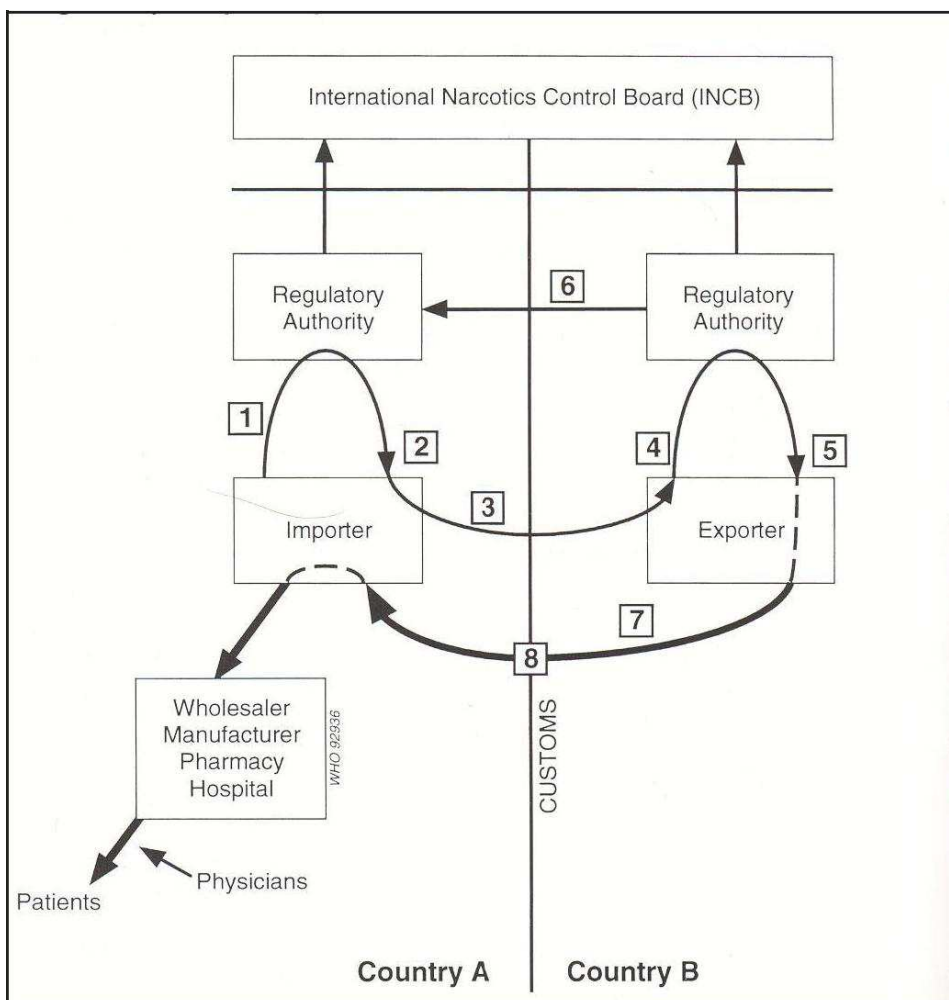
« 7. L'exportateur expédie les drogues à l'importateur, ainsi que les originaux du certificat d'exportation et d'importation. » (p.53)¹¹

« 8. L'expédition doit être inspectée par les douanes. » (p.53)¹¹

^b http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44647/1/9789241501989_eng.pdf

« 9. L'importateur envoie les deux certificats à son autorité de réglementation à titre ~~de preuve que la commande a été conclue.~~ » (p.53)¹¹ Dans certains pays, un représentant de l'autorité réglementaire, et un agent du service de lutte contre le trafic de stupéfiants de la police et un agent des douanes doivent être présents au moment de la livraison des substances sous contrôle.

Figure 1. Étapes lors de l'importation d'opioïdes.



Adapté de : Organisation mondiale de la santé, *Soulagement des douleurs cancéreuses : Avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*, second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996.

Un certain nombre de facteurs sont fondamentaux pour garantir que l'acquisition d'analgésiques opioïdes se fasse dans de bonnes conditions et en temps voulu, tels que :

Une communication précise et rapide est nécessaire entre tous les membres du personnel impliqués dans le processus pour minimiser le temps passé entre les étapes et pour éviter les erreurs qui ralentissent invariablement le processus.

L'Autorité nationale compétente doit s'assurer qu'un nombre approprié de membres du personnel soient dédiés à l'administration du processus.

Les membres du personnel doivent être totalement formés à ce processus et avoir conscience qu'ils jouent un rôle crucial dans le soulagement de la douleur et des souffrances.

Aperçu du système de distribution de médicaments. Une fois qu'un approvisionnement en opioïdes a été obtenu, les importateurs, fabricants ou grossistes (dans certains cas il s'agit du gouvernement) distribuent les médicaments au niveau des détaillants, (Ex : pharmacies, hôpitaux et programmes de soins palliatifs) en fonction de la demande.

L'OMS a souligné l'importance de distribuer convenablement les médicaments sous contrôle pour répondre aux besoins du patient à tous les niveaux du système de santé :

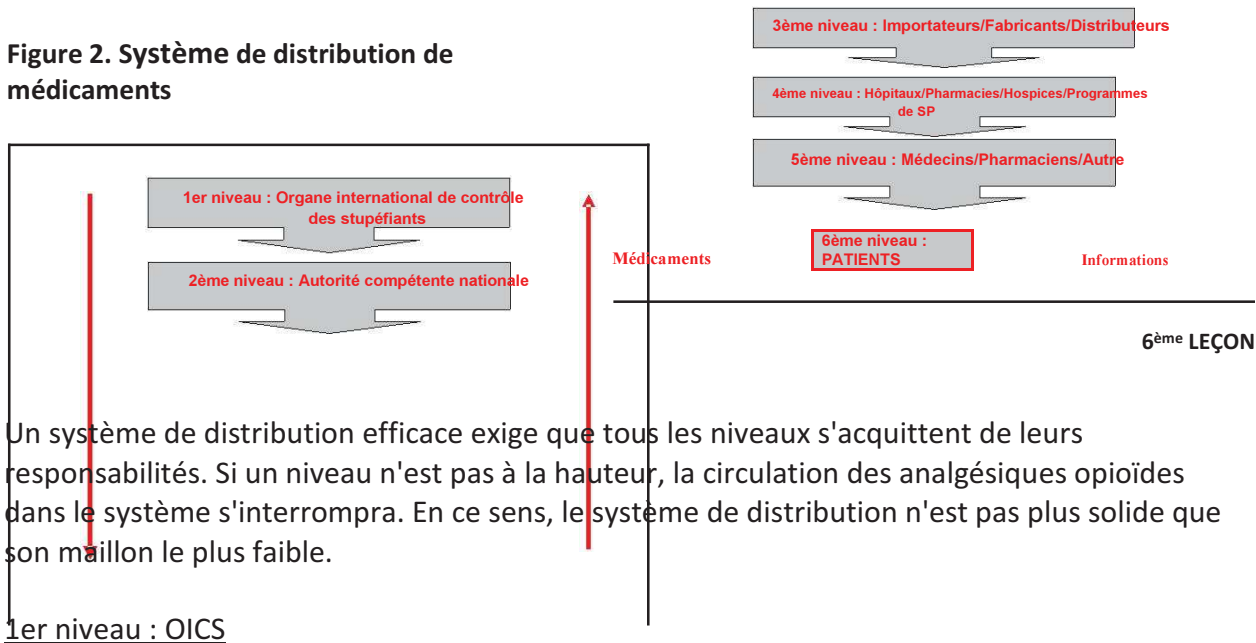
Si les médicaments sous contrôle doivent être accessibles au niveau approprié de soins de santé,...cela exige qu'ils soient largement disponibles dans des pharmacies et au niveau des services de soins requis. Presque tous les médicaments sous contrôle sont également utilisés au niveau des soins de base et leur disponibilité ne doit pas, en conséquence, être uniquement limitée aux pharmacies hospitalières. Les patients et leurs familles ne doivent pas avoir besoin de supporter des coûts élevés en termes de temps de parcours et d'argent dépensé afin de parvenir jusqu'à des pharmacies dispensant des médicaments sous contrôle. (p. 34)¹

Comme cela a été abordé dans la 4ème leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle* tout le personnel de santé, qui est dûment habilité par le gouvernement et formé, peut ensuite prescrire et dispenser des médicaments sous contrôle aux patients. La Convention unique exige que toutes les entreprises engagées dans le système de distribution relatif aux **stupéfiants** soient dûment habilitées.¹² En vertu de la Convention unique, les patients n'ont pas besoin d'avoir une autorisation gouvernementale pour posséder des médicaments sous contrôle. Le fait d'avoir une ordonnance valable d'un médecin constitue une possession légale.

également de déceler le détournement.

Chaque pays doit élaborer un **système de distribution de médicaments** qui est approprié à ses besoins. La partie suivante expose les rôles et les responsabilités de base à chaque niveau du système type de distribution de médicaments (se reporter à la Figure 2). Lorsque ces responsabilités seront mises en œuvre et administrées efficacement, le système de distribution de médicaments permettra une circulation fluide des opioïdes pour répondre à la demande médicale telle que déterminée par les ordonnances délivrées aux patients, tout en prévenant et en permettant

Figure 2. Système de distribution de médicaments



Un système de distribution efficace exige que tous les niveaux s'acquittent de leurs responsabilités. Si un niveau n'est pas à la hauteur, la circulation des analgésiques opioïdes dans le système s'interrompra. En ce sens, le système de distribution n'est pas plus solide que son maillon le plus faible.

1er niveau : OICS

Au niveau le plus élevé du système d'acquisition et de distribution de médicaments, l'OICS garantit la disponibilité appropriée des opioïdes et prévient le détournement par le biais des responsabilités suivantes :

- Confirmation des exigences annuelles estimées en matière d'opioïdes envoyées par les gouvernements nationaux.
- Lorsque cela est nécessaire, confirmation de requêtes supplémentaires de la part de gouvernements nationaux pour des augmentations imprévues des exigences en matière d'opioïdes.
- Planification de la culture appropriée du pavot et de la production adaptée des produits de synthèse.
- Surveillance des importations et exportations, de la consommation, de l'utilisation et des stocks.

2^{ème} niveau : Autorité nationale compétente

Au niveau le plus élevé du système de distribution de médicaments au sein d'un pays, le gouvernement national garantit la disponibilité appropriée des opioïdes et prévient le détournement par le biais des responsabilités suivantes :

- Envoi en temps utile d'estimations réalistes et de statistiques de consommation d'opioïdes à l'OICS.
- Autorisation des médicaments à utiliser dans le pays.
- Autorisation de l'importation d'opioïdes.
- Autorisation des entreprises et des personnes qui manipulent les médicaments sous contrôle, y compris les importateurs, les fabricants, les hôpitaux, les pharmaciens et les médecins, (La Convention unique n'exige pas un enregistrement ou une licence

règlementés :

- x Fabricants et grossistes
- x Prescripteurs
- x Distributeurs
- x Personnel hospitalier et des salles d'opération
- x Équipes travaillant en hospice et à domicile

Étude de cas - directives de l'Association africaine des soins palliatifs. En 2010, l'Association africaine des soins palliatifs a publié les, *directives pour garantir aux patients l'accès à, et la gestion sûre des substances sous contrôle*, en fournissant un modèle sur la façon dont les gouvernements peuvent réduire au minimum le détournement tout au long du système de distribution de médicaments.¹³ Ce document définit les rôles et les responsabilités de toute personne impliquée dans la distribution des médicaments sous contrôle, tels que les exigences en matière de tenue des documents comptables et les formulaires à utiliser. L'approche spécifique présentée dans ces directives peut ne pas être appropriée pour tous les pays mais ce document peut plutôt servir de modèle pour d'autres pays.

3ème niveau : Importateurs, fabricants, distributeurs

Les entités disposant d'une licence pour importer, fabriquer, et/ou distribuer des opioïdes au sein d'un pays doivent faciliter activement la disponibilité des opioïdes pour des besoins médicaux. Le système de distribution fonctionne efficacement lorsqu'il y a une communication entre les entités sur les commandes, les retards potentiels ou les pénuries à différents niveaux de ce système, y compris une réponse rapide aux commandes et des réponses rapides à des demandes de renseignements. La distribution efficace des médicaments antidouleur au niveau des détaillants est facilitée par la gestion diligente du système selon les critères suivants :

- L'importation, la fabrication et la distribution de quantités doivent toujours être suffisantes pour répondre aux demandes au niveau des détaillants
- Les opioïdes doivent être distribués au niveau des détaillants en temps voulu pour faciliter la rotation des stocks et éviter que les médicaments n'arrivent à expiration.
- Les stocks des détaillants doivent toujours être appropriés pour remplir des ordonnances
- Les ordonnances doivent toujours être dispensées en temps voulu
- Les rapports envoyés à l'Autorité nationale compétente sur les quantités distribuées au niveau des détaillants doivent être précis et faits en temps voulu de manière à ce que l'Autorité nationale compétente puisse calculer avec précision les exigences pour l'année suivante
- Des ressources suffisantes doivent être allouées pour permettre d'être en conformité avec toutes les exigences réglementaires, y compris des procédures de stockage et de manipulation sûres pour prévenir le détournement
- Les documents doivent être complets et approfondis

4ème niveau : Hôpitaux, pharmacies et établissements de soins palliatifs

Au niveau des détaillants, lorsque les établissements de santé dispensent des opioïdes aux patients, leur disponibilité et leur accès sont rendus possibles lorsque l'établissement et les prestataires de santé sont en mesure d'acheter, de stocker, de vendre, d'administrer, de

dispenser et de prescrire ces opioïdes aux patients qui en ont besoin. C'est à ce niveau du système de distribution de médicaments que la disponibilité des opioïdes devient un problème d'**accessibilité aux opioïdes**. C'est à ce niveau que la communication entre les détaillants et les importateurs, les fabricants, et les distributeurs grossistes est capitale afin d'obtenir et de conserver des stocks appropriés et continus. Les responsabilités suivantes ont trait à l'efficacité de la distribution au niveau des détaillants :

- Anticiper activement les quantités d'opioïdes dont les patients auront besoin
- Négocier les exigences nécessaires en matière d'achats internes et changer immédiatement la paperasserie de place
- Gérer les procédures d'achat pour garantir des stocks appropriés
- Garantir la disponibilité des formulaires nécessaires, y compris concernant la gestion des ordonnances, des achats et des stocks
- Garantir que les professionnels de la santé employés par l'établissement soient convenablement formés à l'usage et à la gestion des médicaments opioïdes sous contrôle
- Connaître et se conformer aux exigences réglementaires
- Conserver des documents complets et approfondis
- Mettre en œuvre des procédures sûres en matière de stockage et de manipulation pour prévenir le détournement

Les médicaments opioïdes doivent être distribués efficacement pour satisfaire la demande créée par les personnes qui prescrivent et dispensent des médicaments sous contrôle aux patients. Des retards dans les commandes ou les expéditions peuvent conduire à l'épuisement des stocks et générer de la souffrance chez le patient. Lorsque des patients, dont la douleur a été bien contrôlée auparavant, ne sont plus en mesure de recevoir leurs médicaments en raison de pénuries des stocks, ils souffrent, et leurs demandes de médicaments peuvent être prises pour un désir obsessionnel et une recherche permanente de drogues associée au **syndrome de dépendance**.

5ème niveau : Médecins, pharmaciens et autres professionnels de la santé

En supposant que les opioïdes ont circulé dans le système de distribution de médicaments jusqu'au stade où ils sont disponibles dans l'établissement de santé, il appartient aux médecins, pharmaciens et aux autres professionnels de la santé agréés (y compris des infirmières spécialisées dans certains pays) de prescrire, dispenser ou administrer ces opioïdes aux patients à l'endroit et au moment où ils en ont besoin, y compris au domicile des patients. Ces professionnels doivent savoir comment :

- Évaluer et gérer la douleur, y compris optimiser le soulagement et réduire au minimum les effets secondaires et les risques liés à l'usage de médicaments sous contrôle
- Prescrire et dispenser des médicaments sous contrôle selon les lois et les réglementations concernées
- Reconnaître et éviter l'usage d'opioïdes à des fins non médicales et probablement illégales telles que des abus
- Reconnaître qu'au fur et à mesure que la maladie progresse, les patients peuvent

demander à augmenter les quantités de médicaments pour soulager leur douleur, ce qui peut être pris pour un signe du syndrome de dépendance
 Fournir des informations aux patients et aux familles sur la douleur et l'usage de médicaments opioïdes
 Gérer les stocks et les documents selon les exigences légales
 Identifier les hôpitaux et les pharmacies à proximité du domicile d'un patient qui sont autorisés à vendre et à dispenser des opioïdes

6ème niveau : Patients

Toutes les douleurs n'ont pas besoin d'être traitées avec des opioïdes mais les patients doivent y avoir accès lorsque cela est nécessaire. Le dernier niveau du système de distribution de médicaments est le patient. À ce stade, il est essentiel pour les patients qui ont besoin d'être soulagés de douleurs modérées à très intenses d'avoir accès à non seulement à une ordonnance mais à des médicaments réels. Les patients peuvent se heurter à des obstacles logistiques pour obtenir les ordonnances d'opioïdes ou les médicaments eux-mêmes. Les caractéristiques du système de distribution de médicaments, telles que le nombre et l'emplacement des établissements de santé, peuvent impacter la facilité avec laquelle un patient peut accéder à des opioïdes. Les patients, avec le soutien de leurs familles, doivent :

- Connaître leur douleur et être capables de décrire sa nature, ses emplacements et son intensité à leur médecin
- Prendre des médicaments tel que prescrit uniquement pour des raisons médicales
- Comprendre les différences importantes qui existent entre la dépendance physique, **la tolérance**, et le syndrome de dépendance
- Signaler une douleur non soulagée et des effets secondaires au médecin
- Stocker des médicaments en toute sécurité et les tenir à l'écart d'autres personnes. Il est en général illégal de donner des médicaments sous contrôle à une autre personne et cela est dangereux pour la santé de cette dernière
- Acquérir des opioïdes uniquement auprès de pharmacies agréées autorisées légalement à stocker et à vendre des médicaments sous contrôle
- Éliminer ou retourner des médicaments non utilisés selon les exigences nationales

Études de cas

Étude de cas - Inde. Un spécialiste en soins palliatifs a décrit une situation dans laquelle le système de distribution ne fonctionnait pas convenablement entre le 3ème niveau (Importateurs, fabricants et distributeurs) et le 4ème niveau (Hôpitaux, pharmacies et établissements de soins palliatifs) :

XX est un hôpital de référence pour la gestion du cancer. L'exigence annuelle en matière de morphine est d'environ 10 000 comprimés de 20 mg. Mais cet institut n'a pas été en mesure de se procurer un seul comprimé...essentiellement à cause des lois draconiennes des états et de la multiplicité des licences. Au prix de beaucoup d'efforts, cet institut avait pu obtenir ces licences... et s'était rapproché d'un [fabricant] pour être

approvisionnement en comprimés...le [fabricant] n'avait pas les comprimés en stock et au moment où tout avait été organisé pour recevoir les comprimés, les licences étaient arrivées à expiration. Les médecins de l'institut et la clinique associée dédiée à la douleur ont arrêté de prescrire des comprimés de morphine parce qu'ils n'étaient pas disponibles. (p. 153)¹⁰

Il arrive parfois que le processus de distribution empêche un approvisionnement approprié en médicaments d'arriver jusqu'au patient :

...La morphine n'était plus disponible à plusieurs occasions. Ces situations surviennent normalement suite à des difficultés rencontrées en essayant d'obtenir les licences exigées. À d'autres moments, les fabricants de ces drogues n'avaient simplement aucun stock à vendre...conséquence directe d'une demande faible et imprévisible. Durant ces périodes, les stocks de morphine...étaient épuisés. Dans ces situations d'urgence, la clinique recourait à d'autres mesures d'économies contraires à l'éthique et inacceptables, mises en œuvre de telle sorte que cela permettait de minimiser l'impact sur les patients et les familles... Lorsque ces traitements alternatifs ne parvenaient pas à soulager convenablement la douleur, comme cela était généralement le cas, le personnel partageait la détresse, la colère et la frustration des patients et de leurs familles. Il est impossible de communiquer l'intensité de la peur ressentie par le personnel et les patients lorsqu'une expédition de morphine était retardée, et la joie vécue lorsque la morphine finissait par arriver. (p. 143)¹⁴

Étude de cas - Inde. Un second exemple provient d'une étude qualitative réalisée en 2011 et 2012 sur les prestataires et le personnel administratif de santé dans un hôpital gouvernemental de 300 lits dédié au cancer pour décrire les obstacles à la disponibilité des opioïdes et à la gestion des douleurs cancéreuses en Inde. Cet exemple illustre les défis à relever concernant le système de distribution entre le 3^{ème} niveau (Importateurs, fabricants et distributeurs) et le 4^{ème} niveau (Hôpitaux, pharmacies et établissements de soins palliatifs). Cette étude a démontré qu'une personne en particulier travaillant dans l'administration avait endossé le rôle de garantir qu'il y ait une quantité appropriée de morphine disponible dans l'hôpital. Ce qui suit est la description que fait la personne en charge de la partie administrative des défis qu'elle rencontre :

Donc, c'est encore de la paperasse. S'adressant de nouveau au directeur, « Monsieur, le permis de transport est prêt, nous devons nous procurer la drogue, veuillez effectuer le paiement anticipé. » Le directeur signe une lettre et nous recevons une lettre du responsable du service pour prendre les dispositions nécessaires concernant le paiement anticipé et une fois encore cet exemplaire doit aller jusqu'à la partie approvisionnements, de la partie approvisionnements jusqu'au service de facturation, encore une fois du service facturation vers le comptable et ensuite le comptable règle la somme, après avoir fait ses propres démarches, il devra réaliser un certain travail pour prendre les dispositions nécessaires pour payer le directeur... Mais une fois encore si vous dépendez de cette histoire d'expédition de l'hôpital, on vous donne des explications stupides du type nous n'avons pas de protections pour enveloppe, ou nous n'avons pas de timbre fiscal ou de timbre à mettre.

Donc aujourd'hui ce type des expéditions n'est pas venu, donc cette personne n'est pas venue, qui va la poster et venir ? Donc de nouveau cela prend encore 3-4 jours de plus ou cela retarde les choses d'une semaine...Et ensuite ils finissent par envoyer la drogue. Donc parce que c'est un gros colis il faut au minimum entre 1 semaine et 10 jours pour qu'il parvienne jusqu'à nous...notre stock est enfin prêt dans la pharmacie. Et même si notre stock est prêt dans la pharmacie, nous ne pouvons pas nous contenter d'ouvrir le stock et de l'utiliser. Il y a encore une procédure. Nous devons appeler l'inspecteur en charge des drogues qui est venu et faire le compte rendu au départ et l'envoyer au directeur du contrôleur des drogues, il doit venir, nous devons l'appeler, il ne sera pas disponible au téléphone, il ne prendra pas les appels, et nous devons l'appeler à maintes reprises, une semaine, nous devons l'appeler au minimum 3 à 4 jours. Une fois que cela a pris 15 jours également, nous avons du stock dans l'hôpital et nous ne pouvons pas ouvrir le stock et l'utiliser. - HCP 18, administrator (pp. 518-519)¹⁵

Suite aux interruptions de l'approvisionnement de morphine destiné à l'hôpital et à d'autres retards administratifs pour pouvoir dispenser la morphine une fois qu'elle est arrivée, les prestataires de santé ont fait état d'un sentiment de très grande détresse car la douleur des patients n'était pas soulagée :

Des membres de l'équipe des soins palliatifs ont exprimé de la frustration et ont reconnu la difficulté que cela représente pour les patients lorsque l'approvisionnement en morphine est épuisé, en particulier pour les patients qui ont parcouru de longues distances pour arriver jusqu'à l'hôpital. En conséquence, le personnel a élaboré des solutions de rechange, telles que conserver un approvisionnement supplémentaire séparé de comprimés de morphine à administrer si le stock de la pharmacie hospitalière est épuisé, ou utiliser des stéroïdes ou du tramadol jusqu'à ce que la morphine soit de nouveau disponible. Dans des périodes particulièrement difficiles, à la fois l'approvisionnement de l'hôpital et l'approvisionnement supplémentaire s'épuisaient. Dans ces cas, les patients essayaient d'obtenir de la morphine auprès d'un autre hôpital : une mission fastidieuse, onéreuse et parfois impossible.(p.519)¹⁵

Étude de cas - Népal. Au Népal, le système de distribution ne fonctionnait pas convenablement entre le pays exportateur, au 2^{ème} niveau (Autorité nationale compétente), et au 3^{ème} niveau (Importateurs, fabricants et distributeurs) donnant lieu à des ruptures de stocks de morphine orale au 4^{ème} niveau (Hôpitaux, pharmacies et établissements de soins palliatifs) :

En 2005, le Népal a importé des comprimés de morphine orale à libération immédiate et prolongée d'Inde. Cependant, il y a eu des difficultés avec des exportations retardées et cela a entraîné un approvisionnement irrégulier et a provoqué des ruptures de stock. En 2008, les responsables des soins palliatifs ont commencé à travailler avec le gouvernement népalais et indien pour faire face aux retards à l'importation et, bien que cela ait été occasionnellement une réussite, il n'a pas été possible de trouver une solution pérenne à long terme. Une approche alternative a été étudiée étant donné que les responsables des soins palliatifs, le

Directeur de la gestion des drogues au Ministère de la santé et un fabricant népalais du secteur privé qui fabriquait déjà de la morphine injectable ont discuté de la possibilité de fabriquer du sirop de morphine orale au Népal pour surmonter les problèmes. En 2009, l'entreprise népalaise a finalement reçu une licence pour fabriquer une solution à base de morphine et a commencé à mettre à disposition cette solution aux pharmacies et aux hôpitaux népalais la même année. Cela a eu un impact considérable car le fabricant était au courant des très faibles marges bénéficiaires de la morphine orale et de la charge des formalités exigées pour fabriquer ou importer à l'international des substances sous contrôle. Et pourtant, il a décidé de continuer en s'appuyant sur la croyance humanitaire que la morphine orale pour soulager la douleur était absolument essentielle pour le bien-être du peuple népalais. En 2011, la même entreprise a commencé à importer de la poudre de morphine venant de Suisse et d'Inde et a débuté la fabrication des comprimés de morphine orale à libération immédiate de 10 mg.¹⁶

Le Népal a rencontré un problème différent concernant l'importation de comprimés de morphine à libération prolongée venant d'Inde, en raison, en partie, d'un manque de prévisibilité concernant le calendrier des expéditions et la réception de grandes quantités en une seule fois. Les importateurs, les hôpitaux et les hospices de l'ensemble du Népal ont signalé d'importants stocks non utilisés de comprimés de morphine orale à libération prolongée de 30 mg. Malheureusement, en 2011, 97 000 (49 %) comprimés de morphine à libération prolongée sur 200 000 sont arrivés à expiration avant de pouvoir être utilisés. Cela illustre deux obstacles à l'accès des patients aux opioïdes : des stocks irréguliers de médicaments et des médecins réticents à prescrire des opioïdes en raison d'un manque d'enseignement et de formation à leur utilisation pour le soulagement de la douleur.¹⁶

Exercice :

Une façon de vous familiariser davantage avec le système de distribution de médicaments de votre pays est de dessiner un diagramme. La Figure 3 donne un exemple d'un système de distribution de drogues relatif aux opioïdes. Comparez cet exemple à ce que vous connaissez sur le système dans votre pays. Recherchez les similitudes et les différences et réfléchissez à ces questions :

Avez-vous des opioïdes dans votre pays ? Lesquels ?

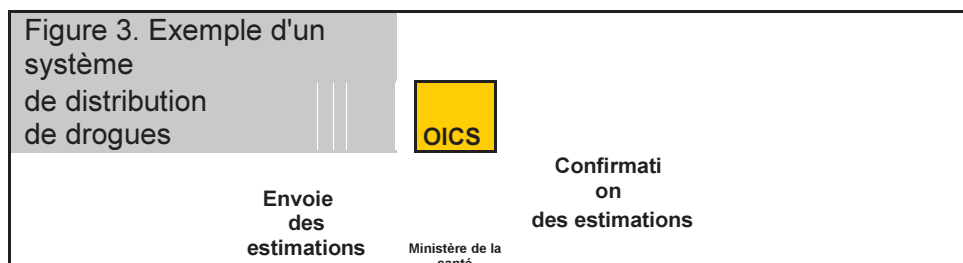
16

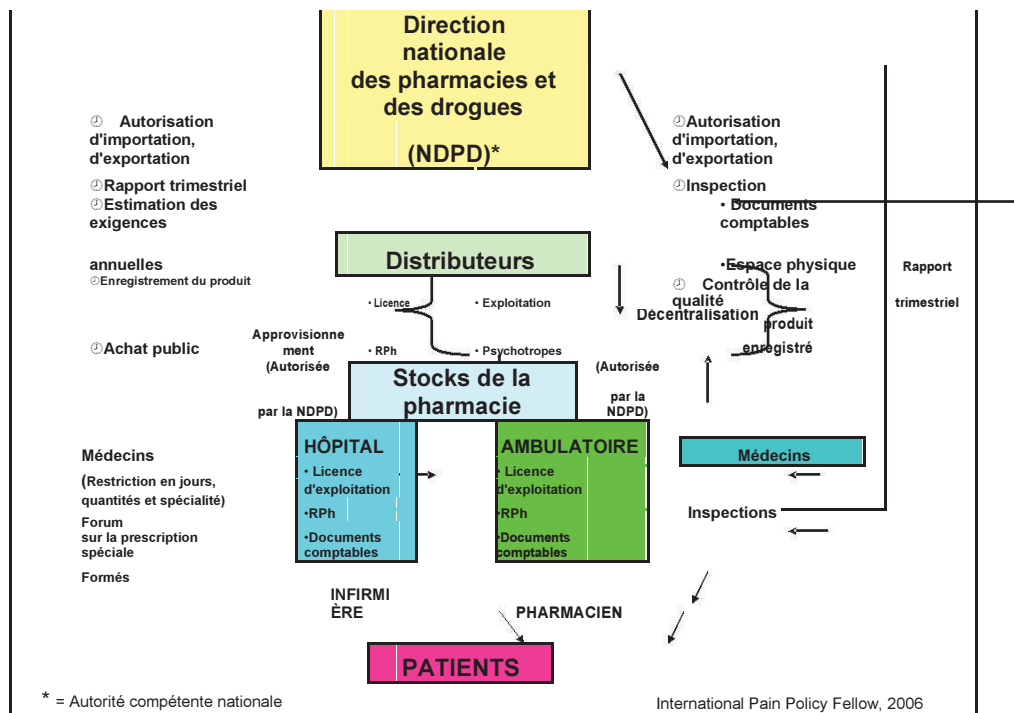
Qui sont les importateurs ou les fabricants ? Quelle est l'Autorité nationale compétente ?

Représentez par un diagramme ce que vous connaissez sur une partie de votre système, est-ce similaire ou différent de la Figure 2 ?

Est-ce que l'approvisionnement en opioïdes est continu ou y a-t-il des pénuries ? À quel niveau se situe les blocages ou les écarts et quels en sont les motifs ?

Existe-t-il un office gouvernemental qui surveille l'intégrité et le fonctionnement du système de distribution ?





Répartition géographique. Dans certains pays, les analgésiques opioïdes sont uniquement disponibles dans un pays dans certains lieux, tels qu'un hôpital dédié au cancer ou des pharmacies dans des zones urbaines. Une non distribution des médicaments dans l'ensemble du pays peut se produire pour un certain nombre de raisons :

1. Une faible demande à cause d'un nombre insuffisant de prescripteurs et de distributeurs
2. Un manque de modes de transport fiables
3. Un manque d'informations concernant le besoin en analgésiques opioïdes, y compris dans des régions reculées ou rurales
4. Un manque d'expérience dans la mise à disposition d'opioïdes
5. Un coût élevé des médicaments, les rendant inabordables

En 1996, le Comité OMS d'experts du soulagement des douleurs cancéreuses et des soins d'accompagnement actif a reconnu cette responsabilité des gouvernements, ainsi que son inquiétude concernant les interruptions dans la distribution :

Les interruptions dans la distribution des opioïdes sont pénibles à la fois pour les patients et les familles et doivent être évitées.(p. 50)¹¹*Les opioïdes doivent être disponibles dans des lieux qui seront accessibles au plus grand nombre possible de patients atteints d'un cancer.*(p. 58)¹¹

Dans le rapport spécial de 2016 sur la disponibilité des substances sous contrôle à l'international, l'OICS a recommandé que les gouvernements :

Améliorent la distribution des analgésiques opioïdes et des substances psychotropes

vers toutes les régions du pays, y compris les régions rurales.(p. 78)⁹

Les restrictions sur les lieux où les analgésiques opioïdes peuvent être dispensés peuvent représenter un obstacle significatif à la distribution appropriée de ces derniers dans l'ensemble d'un pays. L'étude de 2011 de l'*Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes* menée sur des experts en soins palliatifs dans plusieurs régions,¹⁷ a identifié les exemples suivants de restrictions sur les lieux où les opioïdes peuvent être dispensés :

- x Afrique : Dans 11 pays déclarants (44 %) sur 25, les opioïdes ont été dispensés essentiellement dans des pharmacies hospitalières, peu de pharmacies locales étant en mesure d'en dispenser et la capacité des patients à accéder aux pharmacies était limitée sauf dans six pays. Des difficultés significatives à accéder aux pharmacies d'officine ont été indiquées dans de nombreux pays, y compris l'Algérie, le Botswana, la Côte D'Ivoire, l'Éthiopie, le Ghana, le Kenya, le Libéria, le Malawi, le Maroc, le Mozambique, la Namibie, le Rwanda, le Soudan, la Tanzanie, l'Ouganda et le Zimbabwe.¹⁸
- x Asie : La plupart des 20 pays qui ont répondu ont signalé que les opioïdes étaient uniquement disponibles dans des pharmacies hospitalières et 5 (25 %) pays (Bangladesh, Cambodge, Chine, Myanmar et Sri Lanka) ont indiqué que l'accessibilité aux pharmacies dispensant des opioïdes était très restreinte.¹⁹
- x Moyen Orient : À l'exception de l'Afghanistan et du Maroc, la plupart des autres pays ayant répondu ont déclaré que les opioïdes étaient uniquement disponibles dans des pharmacies hospitalières et 6 pays (38 %) sur les 16 ont indiqué que l'accès aux pharmacies d'officine était limité au moins la moitié du temps et, en Irak, ils n'étaient presque jamais accessibles par le biais de pharmacies d'officine.²⁰
- x Inde : La plupart des états et des régions ont signalé que les opioïdes étaient dispensés uniquement dans des pharmacies hospitalières, et dans de nombreux états, l'accessibilité des patients aux sites de fourniture d'opioïdes était très limitée.²¹

Étude de cas – Colombie. En Colombie, le système de distribution ne fonctionnait pas convenablement entre le 3ème niveau (Importateurs, fabricants et distributeurs) et le 4ème niveau (Hôpitaux, pharmacies et établissements de soins palliatifs) :

Au milieu des années 2000, la Colombie a rencontré des difficultés concernant la distribution de l'approvisionnement en morphine du pays venant des entrepôts de la capitale, Bogotá, vers les pharmacies situées dans les 32 états que compte le pays. Dans la capitale, les hôpitaux régionaux n'étaient pas approvisionnés régulièrement en analgésiques opioïdes, en partie parce que les pharmacies pouvaient dispenser des médicaments sous contrôle uniquement de 8 h à 17 h, du lundi au vendredi. Dans les 31 autres états la disponibilité des opioïdes était irrégulière et nettement inappropriée. Dans l'ensemble du pays, les autorités régionales chargées de commander la morphine ne la demandaient pas auprès de l'Autorité nationale de contrôle des drogues du Ministère de la santé.

En novembre 2007, les experts en soins palliatifs ont organisé un atelier national impliquant le Ministère de la santé, l'OMS et l'organisation panaméricaine de la santé pour déterminer quels étaient les obstacles à la distribution. Les autorités régionales de contrôle de la drogue ont été

invitées à cet atelier pour les sensibiliser à l'importance de la disponibilité appropriée des opioïdes dans leurs régions pour parvenir à une meilleure qualité de soins pour les patients. Cet atelier a débouché sur une résolution du Ministère de la santé qui a ordonné aux bureaux régionaux de garantir la disponibilité de la morphine, 24 heures par jour et 7 jours par semaine (24/7) dans au moins une pharmacie par état.^{22 ; 23}

Des efforts sont en cours pour accroître le nombre de pharmacies dans l'ensemble du pays qui sont ouvertes 24 heures sur 24 pour dispenser des analgésiques opioïdes. En 2015, il y avait 32 pharmacies de ce type, une dans chaque état. Les responsables en soins palliatifs et les autres intervenants ont formé un réseau de médecins pour vérifier le fonctionnement de ces pharmacies ouvertes 24 heures sur 24 déclarées par l'Autorité nationale compétente. Des réunions ont été organisées avec l'Autorité nationale compétente pour augmenter le nombre de pharmacies ouvertes 24 heures sur 24 dans des régions autres que Bogotá.²⁴

En outre, deux lois importantes ont été promulguées pour soutenir cette initiative afin de garantir que chaque état dispose au moins d'une pharmacie qui dispense des opioïdes 24 heures sur 24. En 2010, une nouvelle loi sur le cancer a été promulguée et qui appelle les autorités régionales compétentes à garantir la suffisance et l'opportunité d'accéder aux drogues opioïdes pour soulager la douleur.²⁵ Et en 2014, une Loi colombienne historique sur les soins palliatifs²⁶ a été approuvée et signée, qui contient un langage concernant les médicaments sous contrôle et leur mission pour une disponibilité 24 heures sur 24.

Extension du pouvoir de prescription. Une autre approche pour étendre plus largement la distribution des analgésiques opioïdes dans un pays est de former des professionnels de la santé supplémentaires pour prescrire des opioïdes pour traiter la douleur. Dans les pays où il n'y a pas suffisamment de médecins, la loi a été amendée pour permettre à des professionnels de la santé supplémentaires de prescrire et de dispenser des opioïdes. *La 4ème leçon : Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les politiques nationales sur les substances sous contrôle* incluait plusieurs exemples supplémentaires de pays dans lesquels les infirmières ou d'autres professionnels de la santé sont autorisés à en prescrire.

Concernant le fait de disposer d'un nombre suffisant de prescripteurs et de distributeurs pour permettre l'accès des patients y compris pour des soins à domicile dans des régions reculées ou rurales, l'OMS a déclaré que :

Les opioïdes doivent être disponibles dans des lieux qui seront accessibles au plus grand nombre possible de patients atteints d'un cancer. (p. 58)¹¹

La réunion de l'OMS sur la gestion complète des douleurs cancéreuses a également reconnu que :

Il existe un manque de flexibilité dans les systèmes de distribution des drogues qui empêche un éventail plus large de professionnels de la santé de prescrire et/ou distribuer des drogues pour soulager des douleurs cancéreuses. (p. 29)²

Dans le rapport spécial de 2016 sur la disponibilité des substances sous contrôle à

l'international, l'OICS a recommandé que les gouvernements :

Permettent à un plus grand nombre de professionnels de la santé (y compris les médecins généralistes, les infirmières et d'autres professionnels formés comme il se doit) de prescrire des opioïdes pour augmenter la disponibilité, en particulier dans les régions reculées ou rurales.(p.77)⁹

Des initiatives passées en Inde et en Ouganda représentent deux approches supplémentaires pour parvenir jusqu'à des patients dans des communautés rurales qui nécessitaient des soins à leurs domiciles, ce qui impliquait d'élargir le nombre de professionnels de la santé formés ayant le pouvoir de prescrire et de dispenser des analgésiques opioïdes, tels que la morphine orale. En 2004, le gouvernement ougandais a adopté un amendement à la Loi nationale sur l'autorité de contrôle et la politique en matière de drogues autorisant les infirmières et les médecins cliniciens spécialement formés aux soins palliatifs à prescrire de la morphine. L'objectif était d'élargir le nombre de professionnels de la santé capables de prescrire de la morphine et de permettre aux Ougandais vivant dans des régions rurales que leurs douleurs soient soulagées à domicile.²⁷ À Kerala, en Inde, l'Association dédiée aux soins palliatifs et à la douleur [The Pain and Palliative Care Society], organisation non gouvernementale, a pris la tête d'une initiative pour développer des cliniques supplémentaires dédiées aux soins palliatifs dans l'ensemble de l'état pour soigner les patients dans des régions rurales et reculées. Le nombre de cliniques dédiées aux soins palliatifs à Kerala est passé de 21 en 2000 à 68 en 2006.²⁸ Ces deux initiatives sont des exemples d'actions délibérées pour accroître l'accès des patients aux analgésiques opioïdes et pour améliorer la couverture des soins dans les régions rurales des pays en voie de développement.

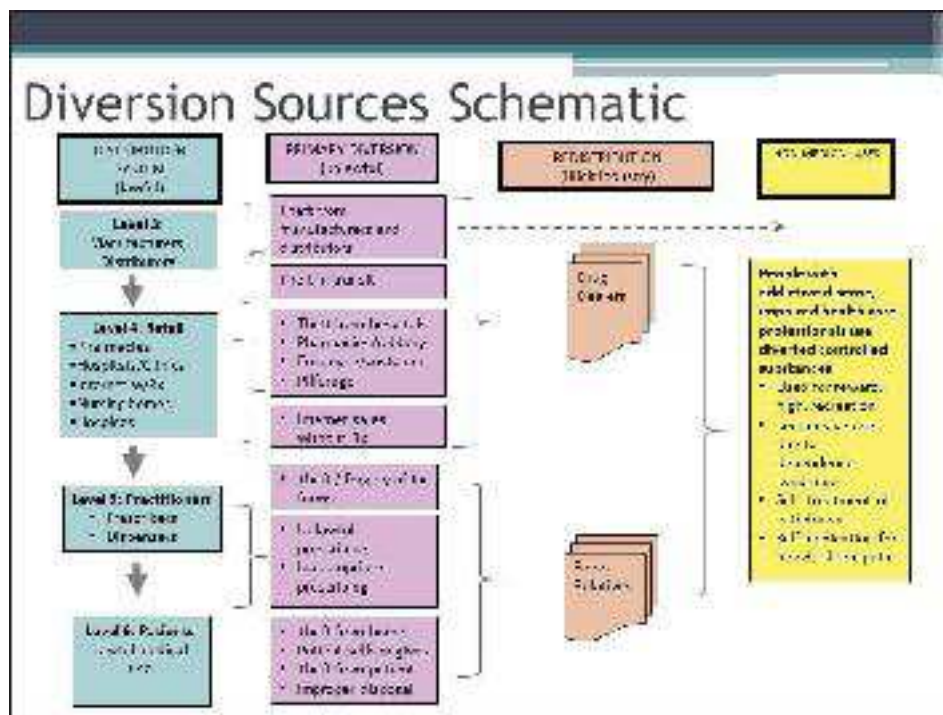
Sécurité des médicaments sous contrôle. Outre le fait d'encourager une large distribution des analgésiques opioïdes, la Directive 18 souligne qu'il est important que les gouvernements maintiennent des contrôles appropriés pour prévenir le détournement et les abus. En vertu de la Convention unique et des lois nationales, toutes les entités manipulant des médicaments sous contrôle doivent être dûment autorisées (à l'exception des patients pour lesquels l'ordonnance constitue le pouvoir légal de posséder des médicaments sous contrôle). En outre, certains documents doivent être conservés et des rapports sur la consommation doivent être déposés auprès de l'autorité nationale de réglementation. Ces derniers, ainsi que des dispositions de sécurité concernant les stocks et des inspections, permettent de déceler le détournement de médicaments sous contrôle par rapport au système légitime de distribution de médicaments. La discussion précédente sur les niveaux du système de distribution de médicaments faisait également référence aux activités à chaque niveau qui sont conçues pour prévenir le détournement.

Dans un Rapport spécial de 2010 se focalisant sur la disponibilité des opioïdes, l'OICS mettait l'accent sur ce point:

L'Organe a toujours mis en avant que les efforts déployés pour limiter l'usage de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques ne doivent pas nuire à leur disponibilité pour lesdites fins. Par contre, le fait d'augmenter l'usage de certaines drogues sous contrôle à des fins médicales légitimes nécessite une surveillance approfondie.

Une attention toute particulière doit être accordée pour garantir la capacité d'absorption légitime des pays et le fonctionnement adapté des mécanismes de sauvegarde afin de réduire au minimum le mésusage et des fuites dans le système... » (p.52)²⁹

Figure 3. Schéma des sources de détournement



La Figure 3 illustre les diverses sources éventuelles de détournement dans l'ensemble du système de distribution de médicaments. Les niveaux représentés correspondent à ceux figurant dans le Modèle du système de distribution de médicaments (Figure 2) décrit plus tôt dans cette leçon, en commençant par le 3ème niveau : Importateurs, fabricants, distributeurs où, par exemple, des opioïdes pourraient être volés directement dans des entrepôts ou pendant le transport chez le fabricant ou le distributeur jusqu'au niveau des détaillants (pharmacies, hôpitaux, hospices). De la même manière, au niveau des détaillants, des substances sous contrôle pouvaient être volées dans des stocks d'une pharmacie ou d'un hôpital par des employés sous l'emprise de drogues. Étant donné que le détournement peut se produire à n'importe quel stade du système, il faut par conséquent s'efforcer de réfléchir à des moyens de prévenir le détournement tout au long du processus. Il ne faut pas minimiser la menace potentielle qu'un détournement se produise et que cela entraîne des dommages. Cependant, il ne faut pas non plus que la nécessité de soulager une douleur soit sacrifiée pour satisfaire le besoin de se prémunir d'un détournement.

Orientation sur la prévention du détournement. Diverses autorités des Nations Unies ont proposé d'orienter des gouvernements et d'autres intervenants pour prévenir le détournement et l'abus de médicaments sous contrôle.

Dans le Rapport spécial complémentaire de 2010 se focalisant sur l'accessibilité des médicaments sous contrôle, l'OICS a fourni les méthodes suivantes pour que les gouvernements œuvrent à réduire le détournement dans leurs pays:

Recommandations sur la prévention du détournement et des abus :

- (v) Les gouvernements doivent faire appliquer la législation existante pour garantir que les stupéfiants et les substances psychotropes ne soient pas fabriqués, importés ou exportés illégalement et ne soient pas détournés vers le marché non réglementé ;*
- (w) Les gouvernements doivent collecter des données sur les abus concernant les médicaments sur ordonnance de manière plus systématique et inclure dans leurs études nationales sur l'abus de drogues, dans la mesure du possible, les produits pharmaceutiques contenant des stupéfiants et des substances psychotropes, en incorporant soit des groupes spécifiques de substances soit des stupéfiants et des substances psychotropes, tel que requis ;*
- (x) En considérant la nature internationale de ce problème et pour compléter les efforts déployés par les forces de l'ordre dans chaque pays dans les zones mentionnées ci-dessus, les gouvernements, ainsi que les organisations régionales et internationales, doivent élaborer des accords intergouvernementaux en faveur d'opérations et de dispositions communes efficaces et de normes à appliquer au niveau régional ;*
- (y) Les gouvernements doivent prendre des mesures rapides et efficaces pour mettre en œuvre les recommandations précédentes de l'OICS sur le commerce sur Internet et sur le mésusage de la poste pour faire de la contrebande de substances sous contrôle à l'international. (p. 55)²⁹*

En 2011, l'UNODC a publié un Document de réflexion³⁰ conjointement avec la réunion de la **Commission des stupéfiants (CND)**, qui a inclus une liste de recommandations pour atteindre les doubles obligations de prévenir le détournement tout en améliorant la disponibilité légitime des médicaments sous contrôle :

- (b) Examiner et réviser la législation nationale, la réglementation et les politiques, afin de garantir qu'elles reflètent un équilibre assurant la disponibilité et la prévention du détournement et des abus, y compris en identifiant et en retirant des dispositions trop restrictives qui entravent inutilement la disponibilité ;*
- (d) Stimuler la coordination entre agences et la coopération entre les ministères et les agences gouvernementales concernés, y compris la santé, la réglementation sur les drogues, les forces de l'ordres, la justice et les douanes, pour faciliter le partage des informations et garantir la mise en œuvre de lois, réglementations, politiques et programmes équilibrés ;*
- (e) Établir des comités nationaux et des ateliers sur le traitement de la douleur et les soins palliatifs qui rassemblent le personnel gouvernemental concerné, les intervenants dans le domaine médical et pharmaceutique, et les représentants des patients et des familles, pour faciliter le partage des informations et une meilleure coordination des pratiques réglementaires, médicales et pharmaceutiques affectant l'accès aux et le*

contrôle des analgésiques opioïdes ;

(f) Dispenser une formation aux médecins, infirmières, pharmaciens et professionnels de la santé concernant le traitement de la douleur, les méthodes pour prévenir le mésusage des analgésiques opioïdes, l'équilibre entre l'assurance de la disponibilité et la prévention du détournement et des abus, et les incompréhensions les plus courantes concernant l'usage des analgésiques opioïdes. Cette formation doit être incorporée à la fois dans le programme universitaire des professionnels de la santé et dans la formation professionnelle continue ;

(i) Apporter aux États membres, en particulier les pays à faibles et moyens revenus, l'assistance technique nécessaire, et les instruments nécessaires y compris les lois-types, pour faciliter la mise en œuvre d'un meilleur équilibre entre l'assurance de la disponibilité des analgésiques opioïdes et la prévention du détournement et des abus ;

(j) Renforcer les mécanismes de surveillance existants et aider les pays à faibles et moyens revenus à élaborer des systèmes de supervision systématique, y compris des systèmes de surveillance électronique, permettant de déceler une fabrication illégale, des ordonnances excessives, une vente ou un approvisionnement injustifié et un détournement ;

(l) Accroître la surveillance du commerce sur Internet et la livraison de médicaments sous contrôle par la poste et démanteler les circuits illégaux de livraison ;

(m) Faire participer la société civile et les organisations non gouvernementales concernées, tel que cela est nécessaire, à des activités conçues pour améliorer la disponibilité des analgésiques opioïdes et prévenir leur détournement et les abus.

(p. 15)³⁰

En 2013, le CND a adopté une résolution proposant d'orienter des gouvernements concernant des mesures pour prévenir le détournement en garantissant l'élimination ou le retour approprié des médicaments sous contrôle sur ordonnance :

Reconnaissant en outre que fournir à des personnes une façon sûre, sécurisée et appropriée de retourner des drogues sur ordonnance inutilisées, inutiles et arrivées à expiration afin qu'elles soient éliminées, en particulier celles contenant des stupéfiants et des substances psychotropes en vertu du contrôle international, dans le cadre des mesures complètes pour faire face à l'usage non médical, au mésusage et aux abus en matière de drogues sur ordonnance, aidera à sensibiliser sur les formes de dommages associés à l'usage non médical, au mésusage et aux abus en matière de drogues sur ordonnance, et à réduire potentiellement les dommages associés à l'ingestion accidentelle, aux abus et au détournement,

elle encourage les États membres, tel que cela est appropriée, à réfléchir à l'établissement ou à l'amélioration de ces initiatives, dans le cadre des mesures complètes pour faire face à l'usage non médical, au mésusage et aux abus de drogues

sur ordonnance tout en gardant à l'esprit les systèmes de santé, les cadres réglementaires et les systèmes juridiques de chaque État membre... (pp. 2-3)³¹

En 2017, les organisations du monde entier dédiées aux soins palliatifs ont publié une déclaration commune, *Accès aux substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques : Garantir et restaurer un équilibre* pour promouvoir l'élaboration universelle de politiques et de systèmes équilibrés concernant les ordonnances d'opioïdes.³²

Ce groupe d'organisations dédiées aux soins palliatifs expose un certain nombre de recommandations que les pays doivent prendre en considération pour garantir et restaurer un **équilibre** dans leurs politiques et systèmes de distribution de médicaments opioïdes. Ces recommandations incluaient :

- x Évaluer les politiques et les systèmes de contrôle des drogues en utilisant les directives de l'OMS, *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*,
- x Mettre en œuvre les recommandations pertinentes de l'OICS, la Résolution 67/19 sur les soins palliatifs³³ **de l'Assemblée mondiale de la santé** et le Document final⁸ de la session spéciale de l'Assemblée générale des Nations Unies sur l'usage sûr et efficace des médicaments sous contrôle concernant la douleur et les soins palliatifs, y compris l'amélioration de la collecte des données dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement des médicaments sous contrôle pour mieux déceler le détournement en temps réel,
- x Collaborer avec l'OMS pour garantir que les décideurs politiques et les professionnels de la santé ne soient pas influencés de manière inappropriée par les fabricants pharmaceutiques, les importateurs ou les distributeurs ayant des intérêts financiers dans la production et la commercialisation d'opioïdes,
- x Coordonner les efforts avec les organisations mondiales, régionales et nationales dédiées à la douleur et aux soins palliatifs pour former les prestataires de santé à évaluer la douleur et prescrire des opioïdes en toute sécurité,
- x Promouvoir la collaboration entre les prestataires dans des pays dont les niveaux de consommation d'opioïdes sont plus élevés et rencontrant peu d'abus ou aucun abus, et ceux dans des pays dont les niveaux de consommation sont faibles, pour en savoir plus sur les stratégies utilisées pour établir un système équilibré de contrôle des drogues.³²

Trouver un équilibre entre la disponibilité des drogues et les efforts à fournir pour prévenir le détournement. Une composante importante de ce *principe d'équilibre* étant que les contrôles visant à prévenir l'abus de drogues et le détournement ne doivent pas empêcher la disponibilité adaptée des analgésiques opioïdes pour soulager la douleur des patients. Les contrôles d'abus de drogues qui entravent la disponibilité des opioïdes et l'accès des patients à des soins efficaces contre la douleur seraient considérés comme déséquilibrés et doivent être identifiés et corrigés.

En 1996, l'OICS a rappelé l'importance de la double obligation des gouvernements de trouver un équilibre en faisant des efforts sur les contrôles et en garantissant la disponibilité :

Si les exigences du traité concernant le contrôle des drogues sont mises en œuvre de manière cohérente, le potentiel de détournement des stupéfiants vers des circuits illicites est réduit au minimum sans interférer dans leur disponibilité pour soigner les patients qui en ont besoin. (p.1)⁷

L'Organe estime qu'un régime efficace de contrôle national des drogues doit impliquer non seulement un programme pour prévenir le trafic illicite et le détournement, mais également un programme pour garantir la disponibilité appropriée des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques... Les contrôles des professionnels et des établissements de santé qui distribuent des stupéfiants doivent garantir de rendre des comptes et de prévenir le détournement tout en mettant à disposition les stupéfiants aux patients qui en ont besoin. Les contrôles ne doivent pas être réalisés de telle manière que pour toutes les raisons pratiques ils éliminent la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales. (p. 14)⁷

Dans un Rapport spécial de 2010 se focalisant sur la disponibilité des opioïdes, l'OICS mettait de nouveau l'accent sur ce point :

L'Organe a toujours mis en avant que les efforts déployés pour limiter l'usage de stupéfiants et de substances psychotropes à des fins médicales et scientifiques ne doivent pas nuire à leur disponibilité pour lesdites fins. Par contre, le fait d'augmenter l'usage de certaines drogues sous contrôle à des fins médicales légitimes nécessite une surveillance approfondie. Une attention toute particulière doit être accordée pour garantir la capacité d'absorption légitime des pays et le fonctionnement adapté des mécanismes de sauvegarde afin de réduire au minimum le mésusage et des fuites dans le système... » (p. 52)²⁹

Afin d'être équilibrées, les mesures pour prévenir le détournement ne doivent pas interférer sur l'accès des patients aux médicaments pour soulager la douleur.

La prévention du mésusage et du détournement de la morphine repose sur la sécurité du stock, la conservation des documents et une prescription judicieuse. Ce sont les composantes essentielles pour gérer les opioïdes dans le milieu de soins de n'importe quel patient dans tous les pays. (p. 141)¹⁴

Est-ce que l'usage accru de morphine orale conduit à un détournement ou à des abus ?

Le détournement pouvant se produire lors de l'augmentation de la disponibilité des analgésiques opioïdes suscite des inquiétudes chez de nombreux gouvernements. Les études de l'OICS sur les autorités de contrôle des drogues à la fois en 1995 et en 2014 ont fait ressortir que les gouvernements ont identifié la crainte d'un détournement des médicaments sous contrôle vers des circuits illicites comme étant un obstacle à la disponibilité des opioïdes et à l'accès des patients pour un soulagement efficace de la douleur.^{7;9}

L'UNODC et l'OICS ont indiqué que, dans certaines régions du monde, le détournement des opioïdes pharmaceutiques est un problème. Dans leur rapport spécial de 2015 focalisé sur la disponibilité des médicaments sous contrôle à l'international, l'OICS a fait remarquer que certains pays font face au détournement et à l'**usage non médical** en augmentation d'analgésiques opioïdes.⁹

De la même manière, les rapports gouvernementaux et la recherche universitaire suggèrent que dans certains pays à revenus élevés, des augmentations de la disponibilité des opioïdes sur ordonnance indiqués pour soigner des douleurs intenses se sont produites de manière concomitante avec un détournement et un usage non médical fréquents de ces médicaments³⁴⁻⁴⁴ Cependant, on ne comprend pas encore totalement cette prévalence et les sources de détournement dans le monde entier.^{36;45;46}

Dans le *Rapport mondial sur les drogues* de 2014, l'ONUDC a présenté une analyse comparative de la consommation d'analgésiques opioïdes et de la prévalence de leur mésusage dans certains pays. Certains pays ont affiché une prévalence élevée à la fois concernant l'usage et le mésusage d'opioïdes, tandis que d'autres pays ont enregistré une prévalence faible concernant ces deux éléments. Il existe notamment plusieurs pays pour lesquels il n'y pas eu de corrélation entre le niveau de l'usage et du mésusage d'opioïdes. Selon l'ONUDC, cela suggère que le mésusage des opioïdes sur ordonnance ne suit pas nécessairement le fait de rendre accessibles ou disponibles les opioïdes à des fins médicales.⁴⁷ Par exemple, des pays tels que, l'Autriche, l'Allemagne et le Royaume-Uni font partie de ceux qui indiquent une consommation plus élevée d'opioïdes à l'OICS⁹ tout en signalant des niveaux faibles d'usage non médical, suggérant ainsi que leurs systèmes sont proches de l'équilibre.

Efforts fructueux pour atteindre un équilibre. Étant donné que des efforts sont déployés pour améliorer la disponibilité des médicaments opioïdes pour soigner la douleur, il demeure fondamental d'élaborer ou de maintenir des méthodes pour prévenir l'usage non médical d'opioïdes. De nombreux pays s'efforcent de respecter ces doubles obligations d'équilibre car elles améliorent l'accès aux opioïdes en prenant des mesures pour prévenir leur détournement. Par exemple, l'introduction d'un nouvel approvisionnement ou l'augmentation de la quantité d'opioïdes disponibles s'est produite de manière concomitante avec la formation clinique des professionnels de la santé et des étudiants concernant la gestion appropriée de la douleur, comme moyen de réduire un usage inapproprié.^{9;16;48;49} Certains pays ont organisé des réunions d'information destinées à des représentants de la santé et des organes de réglementation des drogues lorsque des politiques ont été mises à jour, pour faciliter leurs connaissances des nouvelles exigences juridiques.^{48;49} Certaines régions d'Inde,¹⁴ et des pays tels que la Sierra Leone⁵⁰ et l'Ouganda²⁷ ont augmenté avec succès la disponibilité de la morphine sans expérimenter le détournement ou l'abus de ces médicaments. Ces activités nécessitent des pratiques saines en matière de sécurité, de tenue des documents comptables et d'ordonnances.

Ouganda

Depuis 1993, lorsque l'Hospice Africa Uganda a commencé à utiliser de la morphine liquide parce qu'elle coûte moins cher que d'autres formes, aucun cas d'abus ou de détournement n'a été signalé. À ce jour (Juillet 2007) plus de 11 000 patients ont été examinés sur les trois sites d'Hospice Africa Uganda, et environ 66 % utilisaient de la morphine.⁵¹

Étant donné qu'il n'y a pas eu un seul cas d'abus de stupéfiants au cours des quatorze années d'existence de l'hospice et des trois années d'utilisation du gouvernement, les instances gouvernementales et réglementaires ont estimé à l'unanimité qu'il était possible d'assouplir la prudence initiale.

(p. 3)⁵²

Inde

Au cours de notre étude, 13,6 kg de morphine ont été dispensés à 1723 patients, soit une moyenne de 7,9 g par patient. Le nombre de patients qui a reçu de la morphine orale représentait 43 % de la population totale de patients et 53 % des patients atteints d'un cancer. 1637 patients (85 %) ont été examinés en mode ambulatoire et uniquement 86 (5 %) ont été auscultés à domicile. Les patients ont reçu des opioïdes pendant une durée comprise entre 1 et 2 jours.

Un seul écart majeur au niveau de l'état du stock est survenu lorsque 100 comprimés de 10 mg ont disparu. Étant donné qu'il n'était pas possible d'expliquer cette perte, la personne chargée de dispenser les drogues ce jour-là a été relevée de ces fonctions jusqu'à ce qu'une explication convaincante soit trouvée. La quantité manquante a été découverte 2 jours plus tard à l'intérieur du placard de rangement des drogues lui-même. Deux paquets de 50 comprimés avaient échappé à notre attention...

Les dossiers médicaux de tous les patients ont été vérifiés pour déterminer si des augmentations concernant le besoin de drogues d'un patient ne pouvaient pas s'expliquer par l'aggravation d'une maladie et de la douleur. Aucun cas de mésusage de drogues n'a été relevé. En outre, l'Association dédiée aux soins palliatifs et à la douleur a demandé à des responsables de la réglementation s'ils étaient au courant de tout mésusage ou détournement de morphine dans la région de la Calicut. Ils ne l'étaient pas...

Bien que cela soit monnaie courante dans certains pays d'éliminer les drogues retournées par les patients, la loi existante permet de les retourner et nous les utilisons si elles sont intactes et qu'elles ne sont pas arrivées à expiration. Cela pourrait être une pratique douteuse dans certains endroits mais notre personnel estime que cela serait du gâchis de jeter la précieuse morphine dans un pays où la vaste majorité des personnes qui en ont besoin n'y a toujours pas accès...

Il n'y a eu aucun cas réel ou suspecté de détournement et nous avons pu rectifier

les causes de ces écarts mineurs concernant l'état du stock. Ces résultats sont rassurants et montrent que nous avons vraiment été en mesure de maintenir un contrôle approprié sur la morphine tout en la mettant toujours à disposition des patients qui en avaient besoin. (pp. 142 – 143)¹⁴

Sierra Leone

En 2008, après presque 2 années durant lesquelles des experts en soins palliatifs ont prôné l'importation de poudre de morphine auprès du Conseil pharmaceutique de Sierra Leone et du Ministère de la santé et de l'hygiène, le seul hospice dans le pays a reçu la toute première expédition de 500 grammes de poudre de sulfate de morphine à bas prix.⁵⁰ Les administrateurs de l'hospice ont établi un laboratoire de production de solutions de morphine, ont supervisé la formation du personnel de l'hospice sur la façon de reconstituer la poudre et l'hospice a commencé à soigner les patients pour la première fois avec de la morphine orale en février 2009. Le défi était de garantir que les mesures appropriées avaient été prises pour prévenir le détournement ou l'abus du nouvel approvisionnement en poudre de morphine. Les administrateurs de l'hospice ont élaboré des procédures pour manipuler en toute sécurité la poudre et la solution de morphine pour garantir que ce médicament essentiel soit disponible pour les patients et ne soit pas détourné ou ne donne pas lieu à des abus. Les administrateurs ont également élaboré une base de données de conservation des documents pour surveiller l'usage du nouvel approvisionnement en morphine et pour fournir, finalement, la preuve au Conseil pharmaceutique qu'aucun détournement de poudre de morphine ne s'est produit. En ayant la preuve qu'aucun détournement ne s'était produit, le gouvernement de Sierra Leone a accepté d'autoriser le doublement de la quantité de poudre de sulfate de morphine à importer pour l'année suivante.⁵⁰

La Directive 19 de l'OMS « Les gouvernements doivent réduire au minimum les répercussions négatives des mesures de contrôle et de sécurité sur l'abordabilité et la disponibilité des médicaments sous contrôle. » (p. 35)¹

Un exemple spécifique de mesures trop restrictives limitant la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le soulagement de la douleur se rapporte à leur abordabilité. Les mesures de contrôle et de sécurité imposées par le gouvernement pour atténuer le risque d'éventuel détournement peuvent parfois affecter le prix pratiqué concernant les opioïdes, les rendant plus onéreux pour les patients.⁵³

L'OMS fournit les exemples suivants de défis que de nombreux pays, qui en consomment peu et qui travaillent à en accroître l'accès, rencontrent lorsqu'ils essayent de se doter de médicaments opioïdes qui sont abordables :

Dans des situations d'écoulement faible, le coût des licences et de l'enregistrement peut s'avérer prohibitif pour la commercialisation de ces médicaments. Dans la production et la distribution, le coût d'emballage d'un lot de 100 comprimés est sensiblement le même que l'emballage de 10 000 comprimés et cela vaut également pour le coût de

transport. Une pharmacie qui est tenue de réaliser des investissements élevés relatifs à des mesures de sécurité afin d'être autorisée à dispenser des médicaments sous contrôle peut décider de ne pas se les procurer et de ne pas les stocker. Ces facteurs peuvent faire augmenter artificiellement le prix des médicaments sous contrôle et peuvent représenter un obstacle à l'augmentation de la consommation. (p. 35)¹

Trente-deux pour cent des gouvernements qui ont répondu à l'étude de 2014 de l'OICS ont identifié des ressources financières limitées comme étant un obstacle à la disponibilité des opioïdes, ce qui peut s'avérer très problématique lorsque les prix des opioïdes sont élevés.⁹

Ainsi, les obstacles à l'abordabilité des stupéfiants peuvent découler d'un manque de ressources, des prix élevés créés par des réglementations nationales restrictives et le commerce international, par des mesures de contrôle et des politiques hostiles, y compris le manque de régimes de remboursement en matière de santé publique.(p.31)⁹

Certains exemples des obstacles relatifs à l'abordabilité des médicaments opioïdes ont été abordés dans *la 3ème leçon : Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes* et sont résumés ci-dessous.

L'étude de 2011 de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes a examiné la disponibilité des formulaires et le coût des médicaments opioïdes dans le monde entier, et a fait état de défaillances à grande échelle concernant la disponibilité des formulaires et les prix élevés de certaines formules.¹⁷

En 2012 et 2013, L'Association internationale des hospices et des soins palliatifs a dirigé le projet *Observatoire des prix des opioïdes*, étude transversale mondiale examinant la disponibilité, les prix pratiqués sur 5 opioïdes (13 formules) et l'abordabilité de la morphine orale à libération immédiate faisant ressortir que le prix pratiqué sur la morphine orale à libération immédiate (10 mg) était presque 6 fois plus élevé et moins abordable dans les pays à faibles et moyens revenus que dans les pays à revenus élevés.⁵³

En 2015 et 2016, une seconde phase de ce projet a mis en avant des disparités similaires concernant l'abordabilité des opioïdes.⁵⁴

Par conséquent, l'OMS recommande que les pays examinent le degré dans lequel leurs mesures de contrôle et de sécurité affectent le prix des médicaments opioïdes et examinent si ces mesures de contrôle sont proportionnelles au risque réel de détournement. Si nécessaire, les pays doivent œuvrer à faire face à tous les obstacles identifiés.¹

La Directive 20 de l'OMS « Les autorités chargées du contrôle des drogues doivent avoir conscience de l'existence des directives modèles de l' OMS pour l'approvisionnement international en médicaments sous contrôle dans la cadre des soins médicaux d'urgence, qui proposent une procédure simplifiée pour l'importation et l'exportation de médicaments sous contrôle dans un pays lorsqu'une catastrophe a perturbé le fonctionnement des autorités chargées du contrôle des drogues. Elles doivent les

appliquer lorsque c'est nécessaire. » (p. 35)¹

Dans le cas de catastrophes naturelles et provoquées par l'homme, il peut y avoir un besoin accru soudain de médicaments sous contrôle et une perturbation simultanée dans la capacité de l'autorité nationale compétente à délivrer une licence d'importation pour des médicaments sous contrôle supplémentaires.

Dans un rapport annuel de 1994, l'OICS a reconnu cette circonstance spéciale et a réitéré que cet approvisionnement en médicaments sous contrôle dans des situations d'urgence est autorisé en vertu de la Convention unique :

L'Organe a connaissance de la nécessité de permettre la livraison en temps voulu des fournitures médicales d'urgence qui incluent les drogues sous contrôle à des populations frappées par la guerre ou des catastrophes naturelles. Dans ces situations, où il arrive souvent que les autorités compétentes nationales du pays bénéficiaire n'aient pas été identifiées ou ne fonctionnent pas convenablement, l'OICS fait de son mieux pour adapter la livraison de ces fournitures dans le contexte des dispositions des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues en demandant aux pays exportateurs de prendre toutes les mesures pour prévenir le détournement. La pratique consiste à reconnaître que les comptes rendus de ces transactions peuvent être réalisés uniquement par les autorités compétentes des pays exportateurs. La Convention de 1961 permet d'exporter davantage que le total des estimations d'un pays donné dans ces situations exceptionnelles. L'Organe estime que cette mise en œuvre flexible et raisonnable de ces traités n'a pas créé d'obstacles à la livraison des drogues sous contrôle par les organisations humanitaires. (p. 8)⁵⁵

En 1996, l'OMS a publié les directives types concernant la fourniture internationale des médicaments sous contrôle pour des soins médicaux d'urgence pour aider les autorités nationales compétentes à fournir des procédures réglementaires simplifiées.⁵⁶ Ces directives de l'OMS ont également été approuvées au cours de la même année par des résolutions du CND⁵⁷ et de l'Assemblée mondiale de la santé.⁵⁸

L'OMS recommande que les pays consultent l'OICS s'ils ont des questions sur une situation particulière. Un exemple de situation dans laquelle l'OICS a aidé un pays à accéder aux médicaments sous contrôle durant une crise humanitaire a été en 2010 après le tremblement de terre dévastateur en Haïti.

Dans un communiqué de presse, l'OICS a fait remarquer ce qui suit :

La nécessité de dispenser des soins à de nombreuses victimes du tremblement de terre en Haïti a créé une grave pénurie de médicaments. Un grand nombre de ces derniers contient des stupéfiants, tels que la morphine et des substances psychotropes, telles que la pentazocine, qui sont sous le contrôle international. Dans des circonstances normales, l'importation et le transport de ces médicaments font l'objet d'exigences réglementaires strictes. Cependant, dans des situations catastrophiques, ces réglementations ralentissent la livraison urgente de médicaments pour l'aide humanitaire d'urgence puisque les autorités nationales peuvent être trop occupées pour prendre les mesures

*administratives requisites. (p. 1)*⁵⁹

Conclusion

Outre l'examen de la politique nationale en matière de contrôle des drogues, l'estimation des exigences en matière d'opioïdes et les comptes rendus sur les statistiques de consommation, il est nécessaire d'évaluer le fonctionnement de ce système qui procure et distribue des médicaments opioïdes antidouleur. La 6ème leçon a examiné les responsabilités de tous les niveaux du système d'acquisition et de distribution pour garantir la disponibilité appropriée de et l'accès aux analgésiques opioïdes et prévenir le détournement. Cependant, certains systèmes nationaux de contrôle des drogues règlementant l'acquisition et la distribution d'analgésiques opioïdes ne sont pas bien élaborés et sont trop restrictifs, empêchant ainsi la mise à disposition d'opioïdes dans l'ensemble du pays. Les directives 18, 19 et 20 établissent les critères qui peuvent être utilisés pour évaluer le fonctionnement de ce système qui procure et distribue des médicaments opioïdes antidouleur. Il existe des exemples utiles sur la façon dont ces critères ont été appliqués dans des systèmes nationaux pour mettre à disposition et rendre accessibles les opioïdes tout en évitant le détournement à des usages non médicaux.

Références

1. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Second and revised edition ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/
2. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1986. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43944/1/9241561009_eng.pdf
3. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants : 1^{ère} partie : Le système international de contrôle des stupéfiants*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2005. Disponible sur : http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_I_English.pdf
4. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts des spécifications destinées aux préparations pharmaceutiques (série de rapports techniques n° 937) : quarantième rapport*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2006. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14091e/s14091e.pdf>
5. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 2016*. New York, NY: Nations Unies, 2017. Disponibles sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2016/English/AR2016_E_ebook.pdf
6. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses et soins palliatifs : Rapport du Comité d'experts de l'OMS sur le soulagement des douleurs cancéreuses et les soins d'accompagnement actif (série de rapports techniques, n° 804)*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1990. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22087en/>
7. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995 : Disponibilité des opiacés à des fins médicales*. New York, NY: Nations Unies, 1996. Disponible sur : <http://dag.un.org/bitstream/handle/11176/397225/e-incb-1995-1-supp-1-e.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
8. Assemblée générale des Nations Unies. S-30/1. Notre engagement commun à traiter efficacement et à lutter contre le problème des drogues dans le monde. A/Res/S-30/1. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/S-30/1
9. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Disponibilité des drogues sous contrôle international : Garantir un accès approprié à des fins médicales et scientifiques : Indispensable, disponible de manière appropriée et non indûment restreint*. New York, NY: Nations Unies, 2016. Disponible sur : <https://www.incb.org/incb/en/publications/annual-reports/annual-report-supplement-2015.html>
10. Joranson DE, Rajagopal MR, Gilson AM. Amélioration de l'accès aux analgésiques opioïdes en faveur des soins palliatifs en Inde. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2002;24:152-159. Disponible sur :

http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Joranson_2002_Improving%20access.pdf

6^{ème} LEÇON

11. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>
12. Nations Unies. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants, telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la convention unique sur les stupéfiants de 1961*. New York, NY: Nations Unies, 1972. Disponible sur : https://www.unodc.org/pdf/convention_1961_en.pdf
13. Association africaine sur les soins palliatifs. *Directives pour garantir l'accès des patients aux, et une gestion sûre des médicaments sous contrôle*. Kampala, Ouganda : Association africaine sur les soins palliatifs, 2010. Disponible sur : <http://www.thewhpc.org/resources/item/guidelines-for-ensuring-patient-access-to-and-safe-management-of-controlled-substances>
14. Rajagopal MR, Joranson DE, Gilson AM. Usage médical, mésusage et détournement d'opioïdes en Inde. *Lancet* 2001;358:139-143. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/lancet1.pdf>
15. LeBaron VT, Beck SL, Maurer M, Black F, Palat G. Une étude ethnographique des obstacles à la gestion des douleurs cancéreuses et à la disponibilité des opioïdes en Inde. *L'oncologue* 2014;19:512-522.
16. Paudel BD, Ryan KM, Skemp-Brown M et al. Disponibilité des opioïdes et soins palliatifs au Népal : Influence d'un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2015;49:110-116. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.02.011>
17. Cherny NI, Cleary J, Scholten W, Radbruch L, Torode J. L'initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI) pour évaluer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour la gestion des douleurs cancéreuses en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les Caraïbes, et au Moyen-Orient : Introduction et méthodologie. *Annales d'oncologie* 2013;24:7-13. Disponible sur : <http://www.esmo.org/Policy/Global-Opioid-Policy-Initiative/Research-Study>
18. Cleary J, Powell RA, Munene G et al. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Afrique : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:14-23. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt499>
19. Cleary J, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Asie : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:24-32. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt500>
20. Cleary J, Silbermann M, Scholten W, Radbruch L, Torode J, Cherny NI. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses au Moyen-Orient : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:51-59. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt503>

21. Cleary J, Simha N, Panieri A et al. Disponibilité des formulaires et obstacles réglementaires à l'accessibilité aux opioïdes pour des douleurs cancéreuses en Inde : Un rapport venant de l'Initiative en faveur d'une politique mondiale relative aux opioïdes (GOPI). *Annales d'oncologie* 2013;24:22-40. Disponible sur : <https://doi.org/10.1093/annonc/mdt501>

22. Leon MX, De Lima L, Florez S et al. Améliorer la disponibilité de et l'accès aux opioïdes en Colombie: description et résultats préliminaires d'un plan d'action pour le pays. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2009;38:758-766. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2009.03.007>

23. Leon MX, Florez S, De Lima L, Ryan K. Intégration des soins palliatifs dans la santé publique : L'expérience colombienne suite à un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Médecine palliative* 2011;25:365-369. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Leon_2011_Integrating%20palliative%20care.pdf

24. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *International Pain Policy Fellowship - Marta Ximena Leon*. Madison, WI: Groupe d'étude sur la douleur et les politiques, 2016. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Leon.pdf>

25. Congrès de Colombie. Loi N° 1384 - *Lois Sandra Ceballos, pour laquelle les actions sont établies pour les soins complets et intégraux contre le cancer en Colombie*. 2010. Disponible sur : <https://www.global-regulation.com/translation/colombia/6405008/sandra-ceballos-law%252c-by-which-the-actions-for-comprehensive-cancer-care-established-in-colombia.html>

26. Congrès de Colombie. Loi N° 1733 - *Loi Consuelo Devis Saavedra - par le biais de laquelle les services de soins palliatifs sont gérés pour les patients atteints d'une maladie en phase terminale, de maladies chroniques, dégénératives et irréversibles au cours de la phase où la maladie a le plus gros impact sur la qualité de vie*. 2014. Disponible sur : <http://www.ilo.org/dyn/natlex/docs/ELECTRONIC/100508/120590/F-1724501172/LEY%201733%20COLOMBIA.pdf>

27. Jagwe JGM, Merriman A. Ouganda : Administrer des analgésiques dans les zones rurales d'Afrique: Disponibilité des opioïdes et prescription des infirmières. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2007;33:547-551.

28. Kumar S, Palmed D. Kerala, Inde : Un modèle régional de soins palliatifs au niveau communautaire. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2007;33:623-627.

29. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants sur la disponibilité des drogues sous contrôle international : Garantir un accès approprié à des fins médicales et scientifiques*. New York, NY: Nations Unies, 2011. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR2010/Supplement-AR10_availability_English.pdf

30. Commission des stupéfiants des Nations Unies. *Garantir la disponibilité des médicaments sous contrôle pour le soulagement de la douleur et la prévention du détournement et des abus*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2011. Disponible sur :

https://www.unodc.org/docs/treatment/Pain/Ensuring_availability_of_controlled_medications_FIN_AL_15_March_CND_version.pdf

31. Commission des stupéfiants des Nations Unies. *Résolution 56/8 : Promouvoir des initiatives pour le retour sûr, sécurisé et approprié des drogues sur ordonnance afin qu'elles soient éliminées, en particulier celles contenant des stupéfiants et des substances psychotropes en vertu du contrôle international*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2013. Disponible sur :

https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/2010-2019/2013/CND-RES-56-8.pdf

32. Association internationale des hospices et des soins palliatifs. *Accès aux substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques : Garantir et restaurer un équilibre*, 2017. Disponible sur : <https://hospicecare.com/uploads/2017/2/Balanced%20Opioid%20Systems%20Collaborative%20Paper.pdf>
33. Assemblée mondiale de la santé. WHA67.19 *Renforcement des soins palliatifs en tant que composant des soins complets tout au long de l'existence*. Genève, Suisse: Organisation mondiale de la santé, 2014. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21454ar/>
34. Blanch B, Pearson S, Haber PS. Un aperçu des modèles d'utilisation, des coûts et des dommages associés relatifs aux opioïdes sur ordonnance en Australie. *Journal britannique de la pharmacologie clinique* 2014;78:1159-1166.
35. Commission australienne du crime. *Rapport de 2009-2010 sur les données relatives aux drogues illicites*. Ville de Canberra, Commonwealth d'Australie : Commission australienne du crime, 2011. Disponible sur : http://www.crimecommission.gov.au/sites/default/files/files/IDDR/2009-10/IDDR_2009-10.pdf
36. Fischer B, Bibby M, Bouchard M. Usage non médical et détournement des psychotropes sur ordonnance en Amérique du Nord : Un examen des itinéraires d'approvisionnement et des mesures de contrôle. *Addiction* 2010;105:2070.
37. Gilson AM, Ryan KM, Joranson DE, Dahl JL. Une réévaluation des tendances en ce qui concerne l'usage médical et les abus d'analgésiques opioïdes et les implications pour un contrôle du détournement : 1997-2002. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2004;28:176-188.
38. Novak S, Nemeth WC, Lawson KA. Tendances en ce qui concerne l'usage médical et les abus d'analgésiques opioïdes à libération prolongée : Un réexamen. *Médicament antidouleur* 2004;5:59-65.
39. Paulozzi LJ, Budnitz DS, Xi Y. Décès en augmentation dus à des analgésiques opioïdes aux États-Unis. *Pharmacoepidem Drug Safe* 2006;15:618-627.
40. Peindl KS, Mannelli P, Wu L, Patkar AA. Tendances en ce qui concerne les confessions d'abus d'opioïdes sans inclure l'héroïne : 1992-2004. *Journal de la gestion des opioïdes* 2007;3:215-223.

41. Sécurité publique du Canada. *Atelier sur l'usage illicite de produits pharmaceutiques*. Vancouver, 2-3 juin, éd. 2011. Ottawa, Ontario : Intersol, 2011.
42. Zacny J, Bigelow G, Compton P, Foley K, Iguchi M, Sannerud C. Groupe de réflexion de l'institut sur les problèmes de pharmacodépendance concernant l'usage non médical et les abus d'opioïdes sur ordonnance : prise de position. *Dépendance aux drogues et à l'alcool* 2003;69:215-232.
43. Centres de contrôle et de prévention des maladies. *Décès dus à une overdose de drogues sur ordonnance, 2015*. Disponible sur : <http://www.cdc.gov/drugoverdose/data/overdose.html>
44. Département américain de la santé et des services sociaux. *Faire face à l'addiction en Amérique : Rapport du chirurgien en chef sur l'alcool, les drogues et la santé*. Washington, D.C.: Département américain de la santé et des services sociaux, 2016. Disponible sur : <https://www.surgeongeneral.gov/library/2016alcoholdrughealth/index.html>

6^{ème} LEÇON

45. Larance B, Ambekar A, Azim T et al. La disponibilité, le détournement et l'injection d'opioïdes pharmaceutiques en Asie du Sud. *Examen des drogues et de l'alcool* 2011;30:246-254.
46. Larance B, Degenhardt L, O'Brien S et al. Perceptions des prescripteurs sur le détournement et l'injection de médicaments par des patients bénéficiant d'un traitement de substitution aux opiacés. *Examen des drogues et de l'alcool* 2011;30:613-620.
47. Office des Nations Unies contre la drogue et le crime. *Rapport mondial sur les drogues de 2014*. Vienne : Publications des Nations Unies. 2015 Disponible sur : <https://www.unodc.org/wdr2014/>
48. Krakauer EL, Cham NTP, Husain SA et al. Vers une accessibilité sécurisée des médicaments opioïdes antidouleur au Vietnam et dans d'autres pays en voie de développement : Une méthode basée sur une politique équilibrée. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2015;49:916-922.
49. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *International Pain Policy Fellowship - Farzana Khan*. Madison, WI: Groupe d'étude sur la douleur et les politiques, 2016. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Khan.pdf>
50. Bosnjak S, Maurer MA, Ryan KM, Leon MX, Madiye G. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le traitement de la douleur : The International Pain Policy Fellowship. *Journal des soins d'accompagnement concernant le cancer* 2011;19:1239-1247. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Bosnjak_2011_Improving%20the%20availability%20and%20accessibility_1.pdf
51. Jagwe JGM. *Une présentation succincte de l'expérience de l'Ouganda concernant l'acquisition, la fabrication, la distribution et l'usage d'analgésiques opioïdes*. Présentation lors de la formation d'International Pain Policy Fellowship Madison, Wisconsin, USA; 25 octobre 2006.
52. Logie DE, Harding R. Une évaluation d'un programme de santé publique sur la morphine pour lutter contre le cancer et soulager les douleurs liées au SIDA en Afrique subsaharienne. *BMC Public*

Health 2005;5:1-7.

53. De Lima L, Pastrana T, Radbruch L, Wenk R. Étude pilote transversale pour surveiller la disponibilité, les prix pratiqués et l'abordabilité des opioïdes dans le monde entier. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2014;48:649-659.
54. Pastrana T, Wenk R, Radbruch L, Ahmed E, De Lima L. Le traitement de la douleur continue à être inaccessible pour de nombreux patients sur la planète : Seconde phase de l'observatoire des prix des opioïdes, une étude transversale pour surveiller les prix des opioïdes. *Journal de médecine palliative* 2017;20:378-387.
55. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Efficacité des traités internationaux relatifs au contrôle des drogues - Complément au rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1994*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 1995. Disponible sur : <https://www.incb.org/documents/Publications/AnnualReports/AR1994/E-INCB-1994-1-Supp-1-e.pdf>
56. Programme de l'Organisation mondiale de la santé sur les abus de substances. *Directives types pour la fourniture internationale de médicaments sous contrôle pour les soins médicaux d'urgence*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Guidelines/medical_care/Guidelines_emergency_Medical_care_WHO_PSA.pdf
57. Commission des stupéfiants. Résolution 39/7: Fourniture en temps voulu de drogues sous contrôle pour des soins d'urgence. Vienne, Autriche : Office des Nations Unies contre la drogue et le crime, 1996. Disponible sur : https://www.unodc.org/documents/commissions/CND/Drug_Resolutions/1990-1999/1996/CND_Res-39-7.pdf
58. Assemblée mondiale de la santé. *WHA 49.18 Collaboration au sein du système des Nations Unies avec d'autres organisations internationales : Fourniture de drogues sous contrôle pour des soins d'urgence*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://www.ifrc.org/docs/idrl/I370EN.pdf>
59. Service d'informations des Nations Unies. *L'OICS facilite la fourniture en urgence de médicaments destinés aux victimes du tremblement de terre en Haïti*. 2010; Disponible sur : http://www.incb.org/documents/Publications/PressRelease/PR2010/HAITI_English_Press_Kit_add.1_FIN_wd_HEADER_doc.pdf

7^{ème} LEÇON : COMMENT RÉALISER DES CHANGEMENTS DANS VOTRE PAYS

Pré-test

1. Pourquoi est-il nécessaire que les professionnels de la santé œuvrent avec leur gouvernement national pour améliorer la disponibilité et l'accès aux analgésiques opioïdes ?
 - a. La plupart des gouvernements nationaux comprennent la nécessité des opioïdes pour

- soigner la douleur
- b. Les gouvernements disposent de lois qui contrôlent les stupéfiants
 - c. Les gouvernements pourraient accroître les revenus en octroyant une licence à des établissements dédiés aux soins de la douleur
 - d. Toutes les propositions ci-dessus
 - e. Aucune des propositions ci-dessus
 - f. Ne sait pas
2. Qu'est-ce qui est considéré comme une première étape importante pour élaborer et mettre en œuvre un plan national afin de parvenir à une politique équilibrée en matière de contrôle des drogues, de manière que les médicaments opioïdes soient disponibles de manière adaptée pour des besoins médicaux et des soins aux patients ?
- a. Dispenser un enseignement à des professionnels de la santé sur la gestion de la douleur
 - b. Recommander des changements dans le système de santé du pays
 - c. Organiser un don d'analgésiques opioïdes
 - d. Étudier la situation de la disponibilité des opioïdes dans le pays
 - e. Aucune des propositions ci-dessus
 - f. Ne sait pas
3. Qu'est-ce qui n'est pas considéré comme une activité nécessaire pour élaborer et mettre en œuvre un plan national pour parvenir à une politique équilibrée en matière de contrôle des drogues, de manière que les médicaments opioïdes soient disponibles de manière adaptée pour des besoins médicaux et des soins aux patients ?
- a. Identifier des obstacles
 - b. Planification stratégique
 - c. Organiser un don d'analgésiques opioïdes
 - d. Étudier la situation de la disponibilité des opioïdes
 - e. Mettre en application les changements recommandés
 - f. Ne sait pas
4. Qu'est-ce qui est un exemple de mécanisme qui réunit les intervenants gouvernementaux et non gouvernementaux pour orienter une planification stratégique pour évaluer les politiques nationales et parvenir à un consensus sur les recommandations ?
- a. Création d'un groupe de réflexion
 - b. Organisation d'ateliers régionaux
 - c. Collecte de statistiques de consommation
 - d. Fourniture d'un enseignement à des professionnels de la santé
 - e. Toutes les propositions ci-dessus
 - f. À la fois (a) et (b)
 - g. Ne sait pas
5. Quelles conditions clés peuvent influencer la perspective de la réussite d'un pays à parvenir à une politique en matière de contrôle des drogues, de sorte que des médicaments opioïdes soient disponibles de manière adaptée pour des besoins médicaux et des soins aux patients ?
- a. Leadership en matière de gestion de la douleur et des soins palliatifs
 - b. Volonté du gouvernement à examiner cette politique
 - c. Besoin non satisfait documenté pour le soulagement de la douleur
 - d. Enseignement destiné à des professionnels de la santé
 - e. Toutes les propositions ci-dessus
 - f. (a), (b), and (c)
 - g. Ne sait pas

6. Qu'est-ce qui n'est pas une bonne raison pour organiser des ateliers nationaux ou régionaux impliquant les intervenants gouvernementaux et non gouvernementaux comme moyen d'améliorer la disponibilité des opioïdes d'un pays pour des besoins médicaux ?
- Promouvoir le dialogue entre les membres gouvernementaux et non gouvernementaux
 - Sensibiliser davantage les décideurs politiques sur la gestion de la douleur et les soins palliatifs
 - Élaborer un plan d'action à soumettre au gouvernement
 - Améliorer les connaissances des médecins sur la douleur
 - Ne sait pas
7. Une fois qu'un pays a réussi à parvenir à une politique équilibrée en matière de contrôle des drogues de manière à ce que les médicaments opioïdes soient disponibles de manière adaptée pour des besoins médicaux et des soins aux patients, qu'est-ce qui est considéré comme un moyen efficace pour mettre en œuvre un changement de politique ?
- Collecter des statistiques de consommation
 - Organiser des ateliers régionaux
 - Besoin de documents pour le soulagement de la douleur
 - Toutes les propositions ci-dessus
 - Aucune des propositions ci-dessus
 - Ne sait pas

Objectifs

À la fin de cette leçon, vous devez être capable de continuer à réaliser les changements qui peuvent être nécessaires dans votre pays en :

1. Rédigeant un rapport sur la façon dont l'ensemble des connaissances sur la politique de lutte contre la douleur présentée dans ce cours pourrait être appliqué à l'élaboration d'un projet national pour faire face aux obstacles concernant la disponibilité des opioïdes relative à cette politique dans votre pays.
2. Faisant une présentation sur les méthodes, les outils et les exemples qui sont disponibles pour guider un tel projet.

Lectures obligatoires

1. Joranson DE, Ryan KM, Maurer MA. Politique en matière d'opioïdes, leur disponibilité et leur accès dans les pays en voie de développement et non industrialisés. In: Fishman SM, Ballantyne JC, Rathmell JP, eds. *Bonica's Management of Pain*. 4th ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2010;194-208. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Joranson_2010_Bonica%20Chapter%2016.pdf
2. Joranson DE, Rajagopal MR, Gilson AM. Amélioration de l'accès aux analgésiques opioïdes en faveur des soins palliatifs en Inde. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes*. 2002; 24(2):152-159. Disponible sur http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Joranson_2002_Improving%20access.pdf
3. Mosoiu D, Ryan KM, Joranson DE, Garthwaite JP. Réformer la politique en matière de contrôle des drogues en faveur des soins palliatifs en Roumanie. *Lancet*. 2006; 367:2110-2117. <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/lancet06.pdf>
4. Joranson DE. Améliorer la disponibilité des médicaments opioïdes antidouleur : Tester le principe d'équilibre en Amérique latine. *Innovations relatives aux soins de fin de vie*. 2003;5(1). http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/balance_Joranson03.pdf

Lectures supplémentaires recommandées

1. Bosnjak S, Maurer MA, Ryan KM, Leon MX, Madiye G. Améliorer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le traitement de la douleur : The International Pain Policy Fellowship. *Journal des soins d'accompagnement concernant le cancer* ; 2011;19, 1239-1247. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Bosnjak_2011_Improving%20the%20availability%20and%20accessibility_1.pdf

2. Bosnjak S, Maurer MA, Ryan KM et al. Une approche multifonctionnelle pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le traitement des douleurs cancéreuses en Serbie : Résultats du programme d'International Pain Policy Fellowship (2006-2012) et recommandations quant aux mesures à prendre. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2016;52:272-283. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.01.005>
3. Krakauer EL, Cham NTP, Husain SA et al. Vers une accessibilité sécurisée des médicaments opioïdes antidouleur au Vietnam et dans d'autres pays en voie de développement : Une méthode basée sur une politique équilibrée. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2015;49:916-922. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.10.012>
4. Leon M, Florez S, DeLima L, Ryan KM. Intégrer les soins palliatifs dans la santé publique : L'expérience colombienne suite à un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Médecine palliative* ; 2011:1-5. http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Leon_2011_Integrating%20palliative%20care.pdf
5. Leon MA, DeLima L, Florez S, Torres M, Daza M, Mendoza L, Agudelo N, Guerra L, Ryan KM. Améliorer la disponibilité des et l'accès aux opioïdes en Colombie : Description et résultats préliminaires d'un plan d'action pour le pays. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2009 : 38(5), 758-766. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2009.03.007>
6. Paudel BD, Ryan KM, Skemp-Brown M et al. Disponibilité des opioïdes et soins palliatifs au Népal : Influence d'un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2015;49:110-116. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.02.011>
7. Vallath N, Tandon T, Pastrana T, Lohman D, Husain SA, Cleary J, Ramanath G, Rajagopal MR. Réforme de la politique en matière de drogues sous l'action de la société civile en faveur de la santé et du bien-être humain en Inde. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2017;53:518-532. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.10.362>

Introduction

Le besoin d'**analgésiques opioïdes** ainsi que l'impératif d'évaluer la politique nationale sont clairs mais le processus pour diriger une évaluation et faire des changements dans un pays peut ne pas l'être. Cette leçon vous aidera à appliquer les connaissances que vous avez acquises à partir des leçons précédentes pour étudier la situation unique dans votre pays et élaborer un plan pour l'améliorer.

Tout au long de ce cours nous avons étudié la relation qui existe entre la politique gouvernementale et le soulagement de la **douleur**, en apprenant comment l'administration de la politique et du gouvernement est censée fonctionner pour parvenir à un contrôle **équilibré** des drogues de manière que les médicaments opioïdes soient disponibles de manière appropriée pour les besoins médicaux et les soins aux patients.

Cette leçon présente un certain nombre de ressources qui sont disponibles pour étudier les obstacles à la **disponibilité des opioïdes** et de méthodes d'examen pour élaborer et mettre en œuvre un projet national visant à améliorer la politique nationale en matière d'opioïdes.

Communication entre les professionnels de la santé et le gouvernement

Un projet national pour améliorer la disponibilité des opioïdes exige d'établir une bonne communication entre les professionnels de la santé et le gouvernement. Les professionnels de la santé et les administrateurs gouvernementaux doivent savoir que les directives 4 et 5 de l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** traitent spécifiquement de la communication et de la coopération :

Directive 4 de l'OMS : « Les gouvernements doivent veiller à ce que toutes les autorités impliquées dans l'élaboration et la mise en œuvre de politiques en matière de substances sous contrôle coopèrent et se réunissent en fonction des besoins, pour promouvoir leur disponibilité et leur accessibilité à des fins médicales et scientifiques, ainsi que pour prévenir les abus, le syndrome de dépendance et le détournement. » (p. 22)¹

Directive 5 de l'OMS : « Les gouvernements doivent veiller à la mise en place d'un forum permettant aux autorités de contrôle des drogues et à celles chargées de la santé publique de coopérer et de rencontrer en cas de besoin les organisations sanitaires et d'autres parties prenantes, afin de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle à des fins médicales et scientifiques et de prévenir les abus, le syndrome de dépendance et le détournement. » (p. 23)¹

Le tableau 1 fait ressortir un certain nombre de manières sur lesquelles les intervenants gouvernementaux et non gouvernementaux peuvent coopérer pour améliorer la disponibilité et l'**accessibilité des opioïdes**. La façon exacte dont ce dialogue et cette coopération évoluera sera fonction d'un certain nombre de facteurs incluant les attitudes des parties, l'historique des communications antérieures, le leadership pour développer une communication positive et la poursuite d'un projet en cours lorsqu'il y aura des changements de gouvernement.

7
è
m
e

l
e
ç
o
n

1
8
4

Tableau 1. Exemples de coopération entre le gouvernement et les professionnels de la santé

Les autorités de réglementation du gouvernement peuvent faire ce qui suit :

- x Fournir des informations sur les problèmes de trafic et d'abus de drogues, ainsi que le cadre de travail de la politique et de l'administration en matière de contrôle des drogues dans le pays.
- x Établir un mécanisme (Ex : un groupe de réflexion ou une commission) pour examiner la politique et l'administration nationales en matière de contrôle des drogues.
- x Approuver les directives de l'OMS concernant la gestion de la douleur.
- x Soutenir l'élaboration de directives nationales fondées sur les preuves pour la gestion de la douleur.
- x Informer les professionnels de la santé sur les exigences juridiques et discuter de toutes les préoccupations.
- x Étudier les manières de fournir un nombre approprié d'entités pour optimiser l'accès des patients.
- x Collaborer avec d'autres entités gouvernementales (Ex : dans la politique, les services et l'enseignement médical pour lutter contre le cancer et le SIDA).
- x Soutenir l'enseignement dispensé à des professionnels de la santé, à des patients et au grand public.

Les professionnels de la santé peuvent faire ce qui suit :

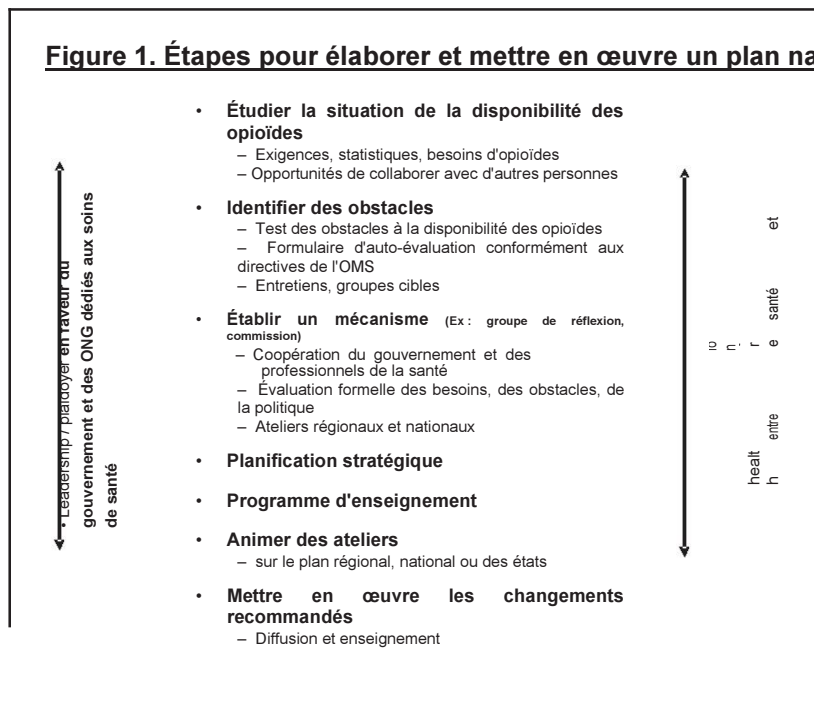
- x Fournir des informations sur les besoins relatifs à la gestion de la douleur et aux **soins palliatifs** dans le pays et sur les besoins pour améliorer l'environnement réglementaire pour le soulagement de la douleur.
- x Dispenser des informations sur les stratégies modernes de gestion de la douleur, sur le rôle des analgésiques opioïdes concernant le traitement de la douleur et sur les obstacles à leur usage optimal.
- x Prodiguer des informations sur la **Convention unique** et l'obligation des gouvernements de garantir la disponibilité appropriée des analgésiques opioïdes tout en prévenant également les abus et le détournement.
- x Aider le gouvernement à évaluer la politique nationale.
- x Suggérer des méthodes pour collecter des informations pour estimer les exigences en matière d'opioïdes.
- x Identifier les blocages et les faiblesses dans le système de distribution qui conduisent à des pénuries.
- x Soutenir les efforts du gouvernement pour obtenir le personnel approprié pour administrer les fonctions de contrôle des drogues en vertu de la Convention unique.
- x Expliquer les préoccupations des professionnels de la santé concernant les exigences relatives aux ordonnances et la possibilité d'enquête.

Activités suggérées pour élaborer et mettre en œuvre un plan national

Les activités spécifiques et l'ordre dans lequel elles sont réalisées peut ne pas être le même dans chaque pays en raison des différents niveaux de préparation et des situations nationales qui diffèrent. Cependant, plusieurs activités sont exposées ci-dessous pour vous familiariser avec la façon dont un projet national pourrait être élaboré. Elles sont tirées des directives de l'OMS, de la vaste expérience internationale du **Groupe d'étude sur la douleur et les politiques (PPSG)**/ du Centre de collaboration de l'OMS, ainsi que d'articles issus d'un certain nombre d'experts dans ce domaine. Des exemples sont fournis pour chaque méthode ou outil abordé.

Une approche générale est présentée dans la figure 1 mais les activités exposées doivent être considérées comme flexibles et adaptables à la situation du pays. Par exemple, certaines des étapes peuvent avoir eu lieu avant le démarrage du projet, ou peuvent nécessiter d'être affinées ou renouvelées pour recueillir un soutien plus large. Les étapes peuvent être réalisées dans un ordre différent, et des étapes ou des intervenants qui ne sont pas énumérés peuvent apparaître et venir compléter l'objectif global.

Figure 1. Étapes pour élaborer et mettre en œuvre un plan national



Étudier la situation de la disponibilité des opioïdes

Lorsque des efforts commencent à être déployés pour améliorer la disponibilité des opioïdes, il est important de réunir et d'examiner les informations disponibles sur la situation du pays concernant la douleur et les soins palliatifs, comme suit :

La prévalence de maladies telles que le cancer et le VIH/SIDA

La quantité de médicaments opioïdes actuellement consommée

Les besoins non satisfaits de médicaments opioïdes

S'il existe des activités antérieures ou actuelles pour améliorer la disponibilité des opioïdes

Un endroit utile pour commencer à apprendre des choses sur l'état de la **consommation** des opioïdes dans un pays est la partie Country Profile [Profile de pays] du site Web du PPSG.^a

Ces profils incluent :

1. La situation de conformité à la Convention unique et si le pays a communiqué des statistiques de consommation et a envoyé des **estimations** à l'**Organe international de contrôle des stupéfiants**
2. Les coordonnées du bureau de l'**Autorité nationale compétente**, si elles sont disponibles
3. Graphiques des tendances de consommation pour les opioïdes sélectionnés
4. Liens vers les ressources nationales concernées concernant la douleur, les soins palliatifs et la disponibilité des opioïdes y compris les traductions concernées des directives de l'OMS

Exercice : Examinez le profil de votre pays et réfléchissez à ce qui suit :

Quelle est l'Autorité nationale compétente responsable du calcul des **exigences** estimées et de l'envoi des statistiques de consommation ?

Est-ce que votre gouvernement respecte son obligation de communiquer des statistiques de consommation et d'envoyer des exigences estimées ?

Quelles sont les tendances de consommation pour votre pays et à quel niveau se situent-elles par rapport à celles des autres pays dans la région ou dans le monde ? Y a-t-il eu des années où votre gouvernement n'a pas envoyé les statistiques de consommation pour les opioïdes énumérées ?

Informations sur les données de consommation des opioïdes. Comme cela a été discuté dans la 5^{ème} leçon : *Les directives de l'Organisation mondiale de la santé pour évaluer les systèmes administratifs nationaux afin d'estimer les exigences en opioïdes et de communiquer des statistiques de consommation*, depuis presque plus de deux décennies, le PPSG a reçu tous les ans de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des données de consommation de 6 opioïdes principaux utilisés pour soigner des douleurs modérées à très intenses (fentanyl, hydromorphone, méthadone, morphine, oxycodone et péthidine). Le PPSG a élaboré une base de données mondiale en interne sur les statistiques de consommation d'opioïdes et fournit ces données sur son site Web sous la forme de graphiques mondiaux, régionaux et par pays.

^a <http://www.painpolicy.wisc.edu/countryprofiles>

En outre, le PPSG dispose d'une panoplie d'outils sur notre site Web qui peut être utilisé pour étudier de manière interactive ces données :

- Une carte mondiale interactive^b permet aux utilisateurs de sélectionner le médicament opioïde et l'année (1964 - le plus récent) à afficher, fournissant ainsi une image visuelle immédiate de la variation de la consommation à travers le monde.
- Un tableau interactif de la consommation d'opioïdes^c permet aux utilisateurs d'étudier la relation qui existe entre les tendances de consommation pour un pays particulier et les caractéristiques d'autres pays tels que l'Indice de développement humain.
- L'outil le plus récent^d permet aux utilisateurs de sélectionner, personnaliser et de créer des tableaux sur les données de consommation d'opioïdes et de les télécharger soit en tant que fichier image (png) soit en tant que PDF pour un usage dans des présentations ou des publications. Vous pouvez étudier ces données en créant trois types de tableaux et en sélectionnant les pays, régions, médicaments, années, etc. qui vous intéressent.

Le tableau 3 propose des suggestions pour identifier si des efforts sont actuellement déployés pour améliorer les soins palliatifs ou la disponibilité des opioïdes dans votre pays. Puisque l'intérêt pour la disponibilité des opioïdes est devenu grandissant dans de nombreuses parties du monde, il est important d'identifier celles qui sont déjà impliquées, d'échanger des informations avec elles et de coordonner les activités. Un bon point de départ pour étudier si des efforts pour améliorer la disponibilité des opioïdes sont déjà en cours dans votre pays est de savoir si votre pays compte des associations ou organisations nationales concernées, telles qu'une association de soins palliatifs ou une branche nationale de l'Association internationale d'étude de la douleur.

Tableau 2. Trouvez les efforts déployés concernant la disponibilité des opioïdes dans votre pays

ehospice: <http://www.ehospice.com/en-gb/welcome.aspx>

(Site Web relatif aux nouvelles et aux informations mondiales et application sur les soins en hospice, les soins palliatifs et l'accompagnement en fin de vie)

Observatoire des droits de l'homme : <https://www.hrw.org/topic/health/palliative-care>

Association internationale des hospices et des soins palliatifs: <https://hospicecare.com/home/>

Annuaire mondial des soins en hospice et des soins palliatifs de l'IAHPC <https://hospicecare.com/global-directory-of-providers-organizations/home/A>

Branches de l'Association internationale d'étude de la douleur : <https://www.iasp-pain.org/Chapters?navItemNumber=566>

^b <https://ppsg.medicine.wisc.edu/>

^c <https://ppsg.medicine.wisc.edu/chart>

^d <https://ppsg-chart.medicine.wisc.edu/>

Réseau international de soins palliatifs dédiés aux enfants : www.icpcn.org.uk

Observatoire international sur les rapports de pays sur les soins de fin de vie : <http://www.lancaster.ac.uk/fhm/research/ioelc>

Groupe d'étude sur la douleur et les politiques : www.painpolicy.wisc.edu

Associations régionales dédiées aux hospices et aux soins palliatifs :

Association africaine des soins palliatifs : <https://www.africanpalliativecare.org/>

Réseau Asie-Pacifique des hospices et des soins palliatifs : <http://www.aphn.org/>

Association européenne des soins palliatifs : <http://www.eapcnet.org/about/about.html>

Association d'Amérique latine des soins palliatifs : <http://www.cuidadospaliativos.org/>

Union de contrôle international du cancer :

http://www.uicc.org/sites/main/files/atoms/files/UICC_OnePager_GAPRI.pdf

Alliance mondiale des hospices et des soins palliatifs : <http://www.thewhpc.org/>

Identifier les obstacles

Étudier les obstacles relatifs à la politique et à l'administration est souvent l'étape suivante pour améliorer la disponibilité des opioïdes. Deux outils (Se reporter au Tableau 3) sont disponibles pour orienter ce processus :

1. Le *formulaire d'évaluation pays* issu des directives de l'OMS¹
2. Le *Test des obstacles à la disponibilité des opioïdes*²

Ces outils conviennent à une identification préliminaire des obstacles. Lorsque les obstacles sont identifiés, des informations supplémentaires et un examen attentif des raisons sous-jacentes de ces obstacles et des politiques du pays sont nécessaires. Et cela peut se produire par le biais d'un dialogue avec les organes de réglementation et d'autres personnes ou durant le processus de planification stratégique. Cependant, il est important de se souvenir que d'autres méthodes peuvent également être utilisées, telles que des entretiens avec des informateurs clés, ou des groupes cibles avec les personnes qui sont familiarisées avec le cadre réglementaire (Ex : cliniciens, pharmaciens et organes de réglementation).

Tableau 3. Outils pour orienter le processus d'identification des obstacles réglementaires à la disponibilité des opioïdes

Formulaire d'auto-évaluation conforme aux lignes directrices de l'OMS

En 2000, l'OMS a publié *Trouver l'équilibre dans la politique nationale de contrôle des opioïdes : Lignes directrices pour l'évaluation*.³ Elle a été mise à jour ultérieurement en 2011 pour devenir *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation pour la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*.¹ Ces lignes directrices sont un outil spécialisé pour les organisations gouvernementales et non gouvernementales afin d'évaluer les politiques nationales régissant l'usage d'analgésiques opioïdes pour identifier les obstacles réglementaires et pour orienter les actions visant à améliorer la disponibilité des analgésiques opioïdes. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/

Les gouvernements et les autres intervenants doivent utiliser le formulaire pour les orienter par le biais d'une analyse de leurs politiques et systèmes nationaux en matière de contrôle des drogues afin de déterminer la

mesure dans laquelle ils sont conformes aux lignes directrices. Les résultats du formulaire d'évaluation pays conduiront à une discussion ultérieure sur les changements qui sont nécessaires dans les politiques nationales en matière de contrôle des opioïdes.

Test des obstacles à la disponibilité des opioïdes

Le PPSG a conçu le Test des obstacles à la disponibilité des opioïdes comme un outil d'étude pour aider à identifier les obstacles à la disponibilité des opioïdes à l'intérieur d'un pays. L'objectif de cette étude est de collecter des informations sur la prévalence et l'intensité des obstacles du point de vue des professionnels de la santé qui soignent des patients atteints d'un cancer ou du VIH/SIDA, ainsi que du personnel dédié à la réglementation et des décideurs politiques. Cet outil est disponible

sur: <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/BOAT,%20English.pdf>

Le tableau suivant présente des exemples sur la façon dont les pays ont utilisé ces outils pour orienter l'identification des obstacles dans leur pays.

Tableau 4. Exemples de pays utilisant des outils pour identifier les obstacles

Formulaire d'auto-évaluation conforme aux lignes directrices de l'OMS

Zambie : Au cours de l'atelier régional de sensibilisation en faveur des soins palliatifs en Afrique : Gros plan sur l'accessibilité aux médicaments essentiels contre la douleur, une équipe de professionnels de la santé et des organes de réglementation des drogues ont utilisé le formulaire pour identifier les obstacles à la disponibilité des opioïdes et élaborer un plan d'action pour faire face à ces obstacles. Les obstacles identifiés étaient :

La crainte de la part des professionnels de la santé de sanctions juridiques pour un usage d'opioïdes.

La mise en œuvre insuffisante d'un instrument réglementaire permettant aux infirmières de prescrire des opioïdes.

Le gouvernement n'a pas communiqué avec les professionnels de la santé sur la façon de se procurer des opioïdes.

La terminologie relative à l'addiction dans la Loi sur les drogues dangereuses nécessite d'être mise à jour pour être conforme aux conceptualisations médicales et scientifiques actuelles.

Le manque de données sur l'usage d'opioïdes dans le pays entraînant des besoins estimés inexacts.

Le manque de personnel dans le bureau de l'autorité compétente pour traiter les autorisations de détention de morphine.⁴

Bureau de l'OMS pour la Méditerranée orientale (EMRO) : En 2016, le bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale a organisé un atelier régional sur l'amélioration de l'accès aux opioïdes pour 8 pays dans la région Méditerranée orientale (Égypte, Iran, Jordanie, Koweït, Liban, Oman, Arabie saoudite et Tunisie). Les fonctionnaires administratifs responsables de l'accès aux médicaments sous contrôle de chaque pays ont assisté à la réunion durant laquelle ils ont reçu une présentation sur les Lignes directrices de l'OMS relatives à l'assurance de l'équilibre et ont commencé à compléter le *Formulaire d'évaluation pays* pour identifier les obstacles à la disponibilité des opioïdes dans leurs pays.⁵

Test des obstacles à la disponibilité des opioïdes

République populaire de Chine : En 1993, les professionnels de la santé et les administrateurs en matière de contrôle des drogues qui ont participé à un séminaire national du Ministère de la santé publique sur la gestion des douleurs cancéreuses ont été interrogés sur les types d'obstacles à la disponibilité des opioïdes. Les préoccupations rapportées par les professionnels chinois de la santé sur la gestion des douleurs cancéreuses

étaient :

Le manque d'enseignement pour les patients, le public et les professionnels

La faible priorité donnée à cette question dans le système de santé

Inquiétudes concernant les abus, l'addiction aux et le détournement de drogues

Les restrictions réglementaires sur la quantité d'opioïdes qui pourrait être prescrite et stockée par des pharmacies

La disponibilité des opioïdes pour les patients qui vivent chez eux

Il est intéressant de voir que les cliniciens étaient davantage susceptibles de percevoir des systèmes des obstacles à la disponibilité des opioïdes dans le système.⁶

Mexique : En 1994, plusieurs responsables mexicains en charge de la gestion des douleurs cancéreuses de l'Institut national du cancer ont interrogé 352 professionnels de la santé au cours d'une étude multicentrique pour examiner leurs perceptions sur les obstacles à la disponibilité des opioïdes. Les auteurs ont observé que la plupart des médecins mexicains n'avaient jamais prescrit de la morphine en raison d'idées fausses sur l'addiction, de la difficulté à obtenir des ordonnances et la crainte de répercussions juridiques si les formulaires étaient égarés ou dérobés. Ils ont conclu que la restriction gouvernementale et la paperasse entravaient la disponibilité des opioïdes et contribuaient au manque d'intérêt de la part des entreprises de fabriquer des opioïdes.⁷

Ateliers régionaux en Amérique latine : Entre 2010 et 2013, l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs a animé une série d'ateliers régionaux sur la disponibilité des opioïdes en Amérique latine. Dans le cadre de ces ateliers, le Test des obstacles à la disponibilité des opioïdes a été utilisé parallèlement aux lignes directrices relatives à la politique de l'OMS par les équipes de pays pour identifier les obstacles aux opioïdes.⁸

Établir un mécanisme pour orienter la politique nationale

Un dialogue direct entre les professionnels de la santé et les organes gouvernementaux de réglementation s'instaure parfois spontanément et peut conduire à l'amélioration de la disponibilité des opioïdes. En outre, il peut être très utile d'avoir un mécanisme plus conventionnel (Ex : groupe de réflexion, commission ou groupe de travail) qui réunit les intervenants (parties intéressées) en leur qualité officielle pour discuter des problèmes et d'orienter un processus de planification stratégique pour évaluer les politiques nationales et parvenir à un consensus sans précédent sur les problèmes et les mesures à prendre pour les résoudre. Une commission ou un groupe de réflexion nommé par le gouvernement pèse souvent davantage que des méthodes moins conventionnelles. Mais un comité d'étude des organisations non gouvernementales peut aider à sensibiliser, à étudier le problème et à élaborer des recommandations initiales et à orienter le développement d'une relation avec le gouvernement. Cet organe doit préparer un compte-rendu de ses délibérations, y compris des informations sur les besoins, les obstacles et les résultats de l'évaluation de la politique et les changements recommandés. Ce compte-rendu doit refléter un solide consensus de sorte que des points de désaccord dans ce domaine ne compliquent pas les discussions avec le gouvernement et n'entravent pas les progrès accomplis. Des exemples de mécanismes sont fournis dans le Tableau 5.

Tableau 5. Exemples de mécanismes pour orienter des projets en matière de politique nationale

Groupe de travail ministériel italien

En 1998, les organisations de santé ont demandé publiquement au ministère italien de la santé et aux organisations non gouvernementales de surmonter les obstacles à la disponibilité des opioïdes en amendant les lois sur la prescription d'opioïdes.⁷ Le service dédié aux drogues du ministère de la santé a répondu en nommant un groupe de travail pluridisciplinaire de médecins, de pharmaciens et de représentants du Ministère de la santé, chacun d'entre eux avait de l'expérience dans la gestion des cancers et de la douleur, dans les soins palliatifs, dans la législation sur les opioïdes ou dans la pharmacologie. Les objectifs de ce groupe de travail étaient :

1. de recommander des changements à apporter à la loi nationale italienne sur la prescription d'opioïdes.
2. d'identifier et de mettre à disposition les drogues nécessaires pour soulager la douleur.
3. Élaborer des informations relatives à l'enseignement sur la gestion des douleurs cancéreuses pour donner un enseignement au public et aux professionnels de la santé.

Groupe d'étude du ministère ougandais de la santé

En 1998, le ministère ougandais de la santé a invité le personnel d'Hospice Africa Uganda, organisation non gouvernementale qui avait été à l'avant-garde des soins palliatifs au niveau communautaire dans les zones rurales et urbaines en Ouganda, à être des experts techniques au cours d'une étude pilote examinant la pérennité et la sécurité de l'usage de la morphine pour traiter des douleurs chroniques au niveau communautaire.¹⁰ Cette étude a impliqué des entretiens semi-dirigés avec des informateurs clés, une observation directe de la répartition de la morphine à travers le pays et la qualité des audits cliniques des soins. Le leadership et l'implication du ministère dans cette étude a amélioré la prise de conscience du gouvernement sur la nécessité de réaliser un changement de politique.

Commission du ministère serbe de la santé

En 2008, le ministère de la santé a créé une Commission nationale dédiée aux soins palliatifs en nommant comme président un spécialiste des soins palliatifs. Cette commission est devenue l'instrument pour réaliser des changements afin de promouvoir la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour traiter la douleur. La première tâche de la commission a été de formuler une stratégie nationale relative aux soins palliatifs qui a été approuvée par le ministère de la santé en 2009. Cette stratégie a reconnu ce qui suit : 1) les opioïdes en tant que médicaments essentiels pour le soulagement de la douleur et les soins palliatifs, 2) la nécessité d'une politique relative aux substances sous contrôle basée sur le principe d'équilibre, et 3) la volonté gouvernementale d'examiner et de mettre à jour ses politiques conformément aux conventions des Nations Unies sur le contrôle des drogues.¹¹

Équipe de direction du ministère éthiopien de la santé

En 2014, le ministère éthiopien de la santé a organisé une équipe de direction dédiée à la gestion nationale de la douleur avec les intervenants concernés, y compris ceux impliqués dans la production de et l'acquisition de morphine, et la réglementation sur les stupéfiants. L'objectif de l'équipe de direction était de surmonter l'absence d'un solide mécanisme de coordination au sein du gouvernement national pour gérer la douleur. L'équipe de direction s'est régulièrement réunie et a élaboré un plan d'action en fixant un calendrier et des besoins financiers clairs. En outre, un groupe de travail technique a été créé avec des experts en hospice et soins palliatifs pour orienter les aspects techniques du projet.¹²

Élaborer un plan d'action

Avant de discuter de la planification d'actions, il est important de prendre en considération les conditions clés qui sont présentes dans votre pays et qui pourraient influencer la perspective d'un succès :

1. **Documentation sur un besoin non satisfait pour le soulagement de la douleur** : Pour être pertinents, les efforts déployés pour changer de politique doivent être basés sur une documentation claire démontrant que l'accès actuel (ou

proposé) des patients à des médicaments pour soulager la douleur n'est pas respecté à cause de la politique réglementaire ou de son administration.

2. Leadership en matière de gestion de la douleur et/ou de soins palliatifs (c'à-d. des défenseurs) : Une composante nécessaire pour réaliser des changements est d'avoir des responsables motivés et crédibles qui sont disposés à prendre le temps d'être des défenseurs, de travailler avec le gouvernement, et d'orienter l'élaboration d'un projet de politique nationale pour identifier et changer les obstacles réglementaires.

3. Volonté du gouvernement d'examiner la politique : la reconnaissance de la part du gouvernement de la nécessité de prendre des mesures pour améliorer la disponibilité des opioïdes est essentielle à la réussite d'un projet. Une mesure révélatrice de cette volonté serait la création d'un groupe de réflexion ou d'une commission du gouvernement et des intervenants pour évaluer la situation et recommander des changements.

Selon notre expérience, ces facteurs constituent le fondement qui est nécessaire pour évaluer et améliorer avec succès la politique en matière de drogues et son administration. Si un ou plusieurs de ces facteurs n'est pas présent, des efforts doivent être déployés pour parvenir à l'intégralité des trois. L'absence d'un seul d'entre eux peut entraver les progrès accomplis.

L'élaboration d'un plan d'action pour surmonter les obstacles à la disponibilité des opioïdes est une phase cruciale dans un projet national. Le processus de planification d'actions démarre généralement après que les responsables aient utilisé le *Formulaire d'évaluation pays*, le *Test des obstacles à la disponibilité des opioïdes*, et/ou d'autres techniques pour identifier les obstacles potentiels. Le PPSG a élaboré les formulaires de planification qui ont été utilisés par les équipes d'intervenants de nombreux pays en Amérique latine, Afrique et Europe. Dans le but de faire en sorte que ce plan soit réaliste et atteignable, un nombre raisonnable, peut-être trois jusqu'à cinq, des problèmes les plus importants concernant l'accès/la disponibilité des opioïdes dans le pays doivent être identifiés, et, s'ils étaient surmontés avec succès, cela contribuerait à améliorer significativement de manière immédiate et pérenne l'accès des patients à des médicaments antidouleur. Une feuille de travail de planification peut ensuite être utilisée pour élaborer un plan d'action pour traiter chacun des problèmes sélectionnés. Cette feuille de travail implique :

D'indiquer le problème qui conduit à l'accès inapproprié des patients aux analgésiques opioïdes

De mentionner la/les raison(s) sous-jacente(s) du problème

D'exposer l'objectif/les objectifs qui permettrait/permettraient de surmonter le problème.

D'énumérer les mesures requises qui sont nécessaires pour réaliser ces objectifs

D'énumérer les personnes qui ont le pouvoir et/ou la responsabilité de prendre les mesures nécessaires et avec lesquelles elles doivent collaborer

De fournir un calendrier approximatif pour réaliser les mesures requises

D'énumérer le type d'aide (technique, financière) qui sera nécessaire pour réaliser chaque objectif

D'indiquer les résultats attendus et la façon dont ils sont mesurés

La résolution de problèmes exige d'établir clairement des distinctions entre les problèmes, les objectifs et les actions. La planification d'actions peut avoir lieu durant un événement

national tel qu'un atelier, ou dans un atelier régional où plusieurs équipes de pays élaborent en parallèle des plans stratégiques.

Tableau 6. Exemple d'un plan stratégique

Le processus de planification stratégique était une composante intégrale du programme International Pain Policy Fellowship lancé par le PPSG en 2006, qui avait pour objectif d'améliorer l'accès des patients aux analgésiques opioïdes pour la gestion de la douleur en améliorant la politique nationale en matière de drogues. Jusqu'à présent, il y a eu quatre groupes de membres, comportant 30 membres issus de 25 pays. Le programme de l'association inclut la formation, l'encadrement et un plan d'action sur place préparé par chaque membre pour surmonter les obstacles à la disponibilité appropriée des analgésiques opioïdes.

Un des membres d'International Pain Policy de Serbie a décrit son plan d'action de manière très détaillée dans un article publié :

Bosnjak S, Maurer MA, Ryan KM et al. Une approche multifonctionnelle pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le traitement des douleurs cancéreuses en Serbie : Résultats du programme d'International Pain Policy Fellowship (2006-2012) et recommandations quant aux mesures à prendre. *Journal de la gestion et de la douleur et des symptômes* 2016;52:272-283.

<https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.01.005>

Des informations supplémentaires sur cette association sont disponibles sur :

<http://www.painpolicy.wisc.edu/international-pain-policy-fellowship>

Élaborer un programme d'enseignement

Bien que l'enseignement dispensé aux professionnels de la santé n'est pas en soi une stratégie efficace pour changer de politique, les efforts déployés pour surmonter les obstacles réglementaires à la disponibilité des médicaments doivent être accompagnés d'initiatives relatives à l'enseignement pour faire face au manque de connaissances des professionnels de la santé concernant la gestion appropriée et moderne de la douleur avec des opioïdes. L'OMS a reconnu l'enseignement dispensé aux professionnels de la santé (ainsi qu'au public et aux organes de réglementation des drogues) comme étant une des trois mesures phares d'une stratégie complète pour surmonter les obstacles au soulagement de la douleur.¹³

Outre l'enseignement de l'approche clinique appropriée pour traiter la douleur avec des opioïdes, des programmes d'enseignement peuvent servir à surmonter les attitudes négatives des professionnels de la santé concernant les opioïdes qui découlent souvent de mythes et d'idées fausses sur les risques associés à l'usage d'opioïdes. En dispensant la formation et les informations nécessaires sur l'usage approprié des opioïdes, les professionnels de la santé seront bien préparés et plus enclins à prescrire, administrer ou dispenser des opioïdes, lorsque des changements de politique prendront effet. Cela permettra au nouveau système d'acquisition et de distribution d'opioïdes de fonctionner convenablement et de démontrer au gouvernement et aux autres intervenants que les opioïdes sont nécessaires et qu'ils peuvent être utilisés avec succès. *La 3^{ème} leçon : Les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes*, le Tableau 2 (Ressources de formation sélectionnées relatives à la douleur et aux soins palliatifs) fournit certaines ressources qui peuvent être utiles lors de l'élaboration d'un programme d'enseignement.

Lors de l'élaboration d'un plan stratégique, vous devez incorporer un programme pour dispenser un enseignement à des professionnels de la santé concernant la gestion moderne de la douleur, qui doit également inclure des informations sur les changements de politique pour

améliorer l'environnement réglementaire lorsque cela est approprié.

Dispenser un enseignement aux professionnels de la santé sur la façon de gérer de manière appropriée la douleur avec des opioïdes

Les exemples suivants illustrent l'inclusion réussie de programmes d'enseignement et de formation dans le cadre d'efforts plus importants déployés pour améliorer la disponibilité des opioïdes :

Colombie : En 2010, en coopération avec le Ministère de l'Éducation, un cours obligatoire en soins palliatifs pour les étudiants en médecine de premier cycle a été mis en place à l'université de la Sabana School of Medicine. Par le biais de ce cours, les étudiants ont l'opportunité d'accroître leurs connaissances et leurs compétences, de prendre des habitudes adaptées pour prescrire des opioïdes, de changer les attitudes et les comportements et d'incorporer les compétences de base relatives aux soins palliatifs.¹⁴

Roumanie : Une commission des soins palliatifs chargée de surmonter les obstacles à la disponibilité des opioïdes a reconnu qu'il serait nécessaire d'élaborer un programme d'études pour dispenser un enseignement aux professionnels de la santé sur la façon de prescrire des analgésiques opioïdes à des patients qui souffrent, y compris une description de la nouvelle loi et des nouvelles réglementations et leur impact prévu sur la pratique et sur les soins aux patients. En conséquence, le nouveau Comité de planification des programmes d'études a élaboré un programme de formation pour les médecins et les pharmaciens qui comporte 20 heures d'enseignement en classe sur deux week-ends consécutifs et six heures de pratique clinique dans le milieu de chaque participant. Ces cours, qui comportent des études de cas interactives, sont reconnus par le ministère de la santé, et sont accrédités à l'échelle nationale pour poursuivre l'enseignement médical par l'Ordre des médecins et des pharmaciens.¹⁵ Au cours de la première année où ce cours a été proposé, environ 2.200 médecins ont reçu une formation (D. Mosoiu, communication personnelle, 30 octobre 2007).

Sri Lanka : En 2014, le Réseau Asie-Pacifique des hospices et des soins palliatifs, l'Institut national du cancer de Maharagama et le programme national de contrôle du cancer du Sri Lanka ont signé un Protocole d'accord pour commencer un programme de maître formateur de 6 semaines sur les soins palliatifs (Lien Collaborative for Palliative Care - programme de 6 semaines) pour renforcer les capacités et le leadership sur les soins palliatifs au Sri Lanka. Un total de 50 maîtres formateurs comprenant des consultants médicaux, des médecins militaires, des tuteurs d'infirmières et des infirmières en chef, un psychologue et un formateur expérimenté en action sociale ont été inscrits à l'origine à ce programme et deux modules ont été animés à l'Institut national du cancer.¹⁶ En outre, un diplôme postuniversitaire sur les soins palliatifs a été approuvé par le Ministère de la santé et l'Institut de médecine postuniversitaire.

Soudan : Des initiatives de formation sont en cours sur la douleur et les soins palliatifs depuis 2010, en collaboration avec l'Hospice Africa Uganda et l'unité des soins palliatifs de l'université de Makerere. En particulier l'université privée de Comboni College of Science and Technology a été reconnue par le Ministère de l'enseignement supérieur car elle dispense un enseignement en matière de soins palliatifs. Cela a inclus le premier cours « Soins palliatifs en oncologie » en juillet 2014 et « Gestion de la douleur pour 100 professionnels de santé » en janvier 2015. Ce dernier a rassemblé des participants venant de 22 hôpitaux différents dans l'état de Khartoum. Cette formation concerne les équipes de prestataires composées de médecins, pharmaciens et au moins un officier d'état civil ou consultant (prescripteurs officiels d'opioïdes).¹⁷

Ouganda : En 2004, le gouvernement ougandais a adopté un amendement à la Loi nationale sur l'autorité de contrôle et la politique en matière de drogues autorisant les infirmières et les médecins cliniciens spécialement formés aux soins palliatifs à prescrire de la morphine. Cela a considérablement augmenté le nombre de professionnels de la santé capables de prescrire de la morphine et de permettre aux Ougandais vivant dans des régions rurales que leurs douleurs soient soulagées à domicile.¹⁸ En conséquence, un programme de formation diplômante réservé aux spécialistes en soins palliatifs (appelé *l'évolution clinique des soins palliatifs*) a été initié. Ce cours destiné aux spécialistes est un programme sur neuf mois pour les infirmières et les médecins cliniciens. Le programme d'études de ce cours a été approuvé par le Nursing and Allied Professionals' Councils d'Ouganda.

Animer des ateliers régionaux

Dans plusieurs régions du monde, les ateliers pour améliorer la disponibilité des opioïdes ont été un mécanisme qui a réuni des intervenants gouvernementaux et non

gouvernementaux pour orienter une planification stratégique et évaluer les politiques nationales. Certains de ces ateliers ont été organisés de manière coopérative par le PPSG, l'OMS et des organisations non gouvernementales nationales et/ou régionales qui ont intérêt à soulager les douleurs dues au cancer et au VIH/SIDA, tandis que d'autres ateliers ont été organisés et parrainés par d'autres organisations non gouvernementales, telles que l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs. Les participants sont des équipes de professionnels de la santé et d'organes de réglementation triés sur le volet venant de cinq ou six pays, souvent y compris l'Autorité nationale compétente. Le fait de réunir des équipes de pays issues de la même région prend en considération des similitudes culturelles et permet aux participants parlant des langues similaires d'apprendre ensemble sur les méthodes pour améliorer la disponibilité des opioïdes et sur les défis et les opportunités qui peuvent être similaires parmi les pays participants. Ces ateliers aboutissent à un processus de planification d'actions (décrit plus tôt) pour chaque équipe de pays, ce qui a conduit à la mise en œuvre ultérieure de projets nationaux pour surmonter les obstacles à la disponibilité des opioïdes. Le Tableau 7 énumère plusieurs ateliers régionaux qui ont été organisés au fil des années.

Année	Région	Pays	Lieu	Intitulé
2000	Région andine d'Amérique du Sud	Bolivie Chili Colombie Équateur Pérou Vénézuéla	Quito, Équateur	<i>Atelier d'organes de réglementation : Assurer la disponibilité des analgésiques opioïdes pour les soins palliatifs</i>
2002	Europe de l'Est	Bulgarie Croatie Hongrie Lituanie Pologne Roumanie	Budapest, Hongrie	<i>Assurer la disponibilité des analgésiques opioïdes pour les soins palliatifs</i>
2002	Afrique du Sud	Botswana Éthiopie Tanzanie Ouganda Zimbabwe	Gaborone, Botswana	<i>Une approche sanitaire de la communauté par rapport aux soins palliatifs pour des patients atteints du VIH/SIDA et d'un cancer en Afrique subsaharienne</i>
2006	Afrique de l'Est/centrale	Éthiopie Kenya Malawi Rwanda Tanzanie Zambie	Entebbe, Ouganda	<i>Atelier de sensibilisation en faveur des soins palliatifs en Afrique : Un gros plan sur l'accessibilité aux médicaments essentiels contre la douleur</i>
2007	Afrique de l'Ouest	Cameroun Côte D'Ivoire Ghana Nigéria Sierra Leone Gambie	Accra, Ghana	<i>Atelier de sensibilisation en faveur des soins palliatifs en Afrique : Un gros plan sur l'accessibilité aux médicaments essentiels contre la douleur</i>
2008	Afrique du Sud	Botswana	Windhoek,	<i>Atelier de sensibilisation en faveur des soins palliatifs en Afrique : Un gros</i>

		Lesotho Mozambique	Namibie	
--	--	-----------------------	---------	--

		Namibie Swaziland Zimbabwe		
2008	Asie du Sud-Est	Indonésie Philippines Thaïlande	Boracay, Philippines	<i>Atelier sur l'assurance de la disponibilité et l'accessibilité des analgésiques opioïdes pour dispenser des soins palliatifs et lutter contre la douleur</i>
2008	Europe de l'Est	Arménie Moldavie Ukraine	Chisinau, Moldavie	<i>Atelier sur l'assurance de la disponibilité et l'accessibilité des analgésiques opioïdes pour dispenser des soins palliatifs et lutter contre la douleur</i>
2010	Amérique latine	Chili Mexique Pérou	Lima, Pérou	<i>Atelier sur la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes en Amérique latine</i>
2010	Méditerranée orientale Afrique du Nord	Maroc	Marrakech, Maroc	<i>Atelier sur l'assurance de la disponibilité et l'accessibilité des médicaments opioïdes la région de la Méditerranée orientale</i>
2011	Amérique latine	Costa Rica El Salvador Guatemala Honduras Nicaragua Panama	Panama, Panama	<i>Atelier sur la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes à usage médical en Amérique centrale</i>
2011	Europe centrale/de l'est	Bulgarie Chypre Grèce Serbie Slovénie Turquie	Bucarest, Roumanie	<i>Plans d'action nationaux pour améliorer l'accès aux médicaments opioïdes</i>
2011	Europe centrale/de l'est	Estonie Hongrie Lettonie Lituanie Pologne Slovaquie Ukraine	Bucarest, Roumanie	<i>Plans d'action nationaux pour améliorer l'accès aux médicaments opioïdes</i>
2012	Amérique latine	Bolivie Équateur Vénézuéla	Quito, Équateur	<i>Atelier sur la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes</i>
2013	Europe de l'Est	Arménie Kazakhstan Kirghizstan Tadjikistan Ukraine	Vienne, Autriche	<i>Mettre à disposition des opioïdes oraux en Europe de l'Est et en Asie centrale</i>
2016	Méditerranée orientale	Égypte Iran Jordanie Koweït	Le Caire, Égypte	<i>Réunion internationale sur la méthodologie relative aux médicaments sous contrôle</i>

		Liban Oman Arabie Saoudite Tunisie		
2016	Caraïbes	La Barbade Belize Îles Caïmans Curaçao Dominique La Grenade	Bridgetown, La Barbade	<i>Atelier - Disponibilité et usage rationnel des opioïdes dans les pays des caraïbes anglaises/françaises</i>

		Le Guyana Jamaïque Saint- Vincent-et- les- Grenadines Sainte-Lucie Trinidad et Tobago		
--	--	---	--	--

Animer des ateliers nationaux ou régionaux

À l'intérieur d'un pays, un atelier national ou régional qui réunit des intervenants (Ex : organes de réglementation, des praticiens experts dans le domaine de la santé et des programmes de soins aux patients) peut être un mécanisme très utile pour initier ou poursuivre le dialogue qui est nécessaire entre le gouvernement et les professionnels de santé pour améliorer la disponibilité des opioïdes pour des besoins médicaux. Un atelier peut être une opportunité de sensibiliser en échangeant des informations sur la gestion de la douleur, les soins palliatifs, **les lois et les réglementations**, et le besoin en opioïdes. Les ateliers nationaux ou régionaux ont élaboré des plans d'action qui conduisent à un changement.

Le tableau 8 fournit des exemples de ces ateliers nationaux ou régionaux.

<p>Tableau 8. Exemples d'ateliers nationaux ou régionaux sur la disponibilité des opioïdes</p> <p>Accès aux médicaments opioïdes en Europe : Ce projet, à l'initiative de l'OMS, a été lancé en 2009 pour améliorer l'accès aux médicaments opioïdes pour les douleurs modérées à très intenses et pour le traitement de la dépendance aux opioïdes. Ce projet s'est focalisé sur 12 pays européens (Bulgarie, Chypre, Estonie, Grèce, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Serbie, Slovaquie et Turquie) pour examiner les raisons pour lesquelles les médicaments opioïdes n'étaient pas utilisés de manière appropriée, pour élaborer des recommandations afin d'améliorer l'accessibilité, la disponibilité et l'abordabilité des médicaments sous contrôle, et les diffuser aux gouvernements, aux professionnels de la santé, aux organes de décision clés ainsi qu'au public en général. Des informations supplémentaires sur ce projet sont disponibles sur : http://www.eapcnet.eu/Themes/Policy/EUSupportedProjects/ATOME.aspx</p> <p>En 2012 et 2013, dans le cadre de ce projet, des conférences nationales d'un jour ont été animées dans chacun des pays participants pour sensibiliser les intervenants clés à la disponibilité des opioïdes dans leur pays. Les résultats d'une analyse des législations et les détails du plan d'action du pays ont été présentés par des experts nationaux. Ces conférences ont fourni un forum aux experts en soins palliatifs et en réduction des effets néfastes pour travailler en réseau et s'appuyer sur le travail qui avait déjà été réalisé. Au final, ces conférences ont débouché sur des recommandations sur la façon de continuer à améliorer la disponibilité et l'accessibilité des médicaments opioïdes.¹⁹</p>

Colombie :

En novembre 2007, le Fondo Nacional de Estupefacientes du ministère de la santé, qui est l'autorité nationale compétente, a organisé un atelier national rassemblant des organes de réglementation des drogues et des médecins spécialisés dans la douleur et les soins palliatifs venant de 32 états en Colombie pour traiter les besoins en opioïdes et examiner les systèmes d'acquisition et de distribution d'analgésiques opioïdes. L'objectif était d'améliorer ces systèmes de manière que les patients aient un meilleur accès à ces médicaments essentiels antidouleur. Cet atelier incluait des représentants du ministère de la santé, de l'OMS, de l'organisation panaméricaine de la santé, du Centre de collaboration de l'OMS pour la politique et les communications relatives aux soins du cancer, de l'Institut national colombien du cancer, de l'Association internationale des hospices et des soins palliatifs, de la branche colombienne de l'Association internationale d'étude de la douleur et l'Association colombienne des soins palliatifs. Les participants se sont mis d'accord sur un certain nombre de recommandations et ont commencé à élaborer un plan régional de mise en œuvre.²⁰

Kerala, Inde :

En 1998, un atelier régional parrainé par l'Association dédiée aux soins palliatifs et à la douleur (organisation indienne non gouvernementale qui dispense des soins palliatifs) et le Centre de collaboration de l'OMS du PPSG a été organisé dans l'état du Kerala dans le sud de l'Inde pour discuter du besoin de morphine et de la difficulté à obtenir des licences auprès du secrétariat à la santé, et pour encourager la simplification des règles relatives aux stupéfiants dans l'état du Kerala. Cet atelier a impliqué des personnes issues du gouvernement des états et d'autres non gouvernementales qui ont participé à l'octroi de licence de morphine, au contrôle du cancer, à des soins palliatifs et à un enseignement médical. À la suite de cet atelier, un groupe de réflexion a été nommé par le secrétariat à la santé de Kerala et des règles simplifiées ont été adoptées l'année suivante,²¹ donnant la possibilité aux centres de soins palliatifs d'avoir un accès permanent à la morphine orale.

Serbie :

En 2010, le ministère de la santé serbe et le bureau de l'OMS en Serbie ont organisé un symposium national avec le soutien d'associations professionnelles, d'organisations gouvernementales, de l'hôpital national du cancer, du PPSG et d'Open Society Foundations. Ce forum a rassemblé plus de 200 participants, donnant une opportunité d'entamer un dialogue ouvert entre les autorités de contrôle des drogues et les professionnels de la santé sur les méthodes pour supprimer les obstacles aux politiques et améliorer l'accessibilité aux opioïdes. Ce symposium a fait la promotion du *principe d'équilibre* et des obligations nationales en vertu de la Convention unique, ce qui a conduit à un changement positif dans les attitudes des autorités de contrôle des drogues sur les opioïdes pour soigner les douleurs cancéreuses et à une prise de conscience de ces dernières sur la nécessité de surmonter les obstacles. Grâce à l'implication du ministère de la santé, ce symposium a démontré la prise de conscience du gouvernement sur son obligation d'assurer la disponibilité, l'accessibilité et l'abordabilité des analgésiques opioïdes pour lutter contre la douleur et dispenser des soins palliatifs et la volonté d'amender le projet de loi sur les substances sous contrôle qui était examiné à cette époque, pour éliminer au final les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes.¹¹

Vietnam :

En 2007, à la suite de plusieurs années d'efforts déployés pour évaluer les besoins en soins palliatifs et en opioïdes au Vietnam, le ministère vietnamien de la santé a organisé un atelier national sur l'approvisionnement, la gestion et l'usage d'opioïdes dans les soins palliatifs. Cet atelier avait deux objectifs essentiels :

1. Améliorer la disponibilité des opioïdes pour les soins palliatifs en améliorant la compréhension de la nécessité de l'équilibre dans les politiques relatives au contrôle des stupéfiants
2. Approuver et entériner le plan d'action pour assurer la disponibilité des opioïdes pour des soins palliatifs, pour la thérapie de substitution aux opioïdes et pour d'autres usages médicaux, qui a été élaboré par un membre au cours de son implication dans le programme de 2006 d'International Pain Policy Fellowship au cours du PPSG.

Des représentants du ministère de la santé ont assisté à cet atelier, y compris l'Autorité nationale compétente, le ministère de la sécurité publique, les professionnels de la santé issus d'hôpitaux de tout le pays, des responsables des universités de médecine et de pharmacie, des experts internationaux de l'OMS, les centres de contrôle et de prévention des maladies, le plan présidentiel d'urgence pour lutter contre le SIDA et l'Open Society Foundations. À la suite de cet atelier, une annonce a été faite que le ministère de la santé avait approuvé le plan d'action et que la mise en œuvre allait commencer.²²

Un atelier national représente également une opportunité pour impliquer des représentants des bureaux de pays ou régionaux de l'OMS dont la participation peut aider à susciter l'intérêt des autorités sanitaires gouvernementales, à apporter une visibilité nécessaire à la question des soins palliatifs et de la disponibilité des opioïdes et à attirer l'attention sur plusieurs ressources de l'OMS qui sont pertinentes. (Se reporter au Tableau 9).

Tableau 9. Liens vers les bureaux régionaux et de pays de l'OMS

Bureaux de pays de l'OMS : http://www.who.int/countryfocus/country_offices/wco_websites/en/index.html
Bureaux régionaux de l'OMS :
<http://www.who.int/about/regions/en/index.html>

Changements de politique

Le Tableau 10 fournit certains exemples de changements de politique qui ont été fructueux à la suite des stratégies susmentionnées (Ex : identification des obstacles, création d'un groupe national de réflexion, organisation d'un atelier national).

Tableau 10. Exemples de changement de politique

Inde :

Un des obstacles majeurs identifiés comme bloquant l'accès des patients aux opioïdes était les réglementations dépassées sur les stupéfiants, avec des exigences complexes relatives à l'octroi de licence pour le transport inter-état d'opioïdes en Inde. Certains états indiens avaient modifié ces politiques archaïques en appliquant une règle simplifiée qui avait été recommandée en 1998 par le PPSTG et qui a été adaptée et promulguée par le gouvernement de l'administration fiscale en Inde pour les états. Après des années d'efforts considérables déployés, y compris une série d'ateliers sur l'accessibilité des opioïdes dans plusieurs états avec les fonctionnaires administratifs concernés, 16 états indiens ont adopté la règle simplifiée mais seuls quelques-uns d'entre eux l'ont mis en œuvre. La question fondamentale était la loi nationale de 1985 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (NDPS) qui était principalement prohibitive dans son champ d'application et qui ne traitait pas convenablement l'assurance de la disponibilité à des fins médicales et scientifiques. Cela faisait office d'obstacle à la disponibilité et l'accessibilité des analgésiques opioïdes tels que la morphine.²³

En novembre 2012, un comité d'experts sur les soins palliatifs, travaillant de concert avec le ministère de la santé et du bien-être de la famille a élaboré « le document stratégique en faveur des soins palliatifs en Inde » à inclure dans le cadre du 12^{ème} plan quinquennal du gouvernement indien. Un objectif important était de modifier la loi NDPS eu égard à l'accessibilité des opioïdes. À la suite de cela, l'administration fiscale et les organisations non gouvernementales dédiées aux soins palliatifs ont œuvré ensemble pour rédiger les amendements à la loi NDPS et aux règles correspondantes dans le but de parvenir à une politique plus équilibrée, à savoir avec une cohérence nationale concernant l'octroi de licence et la circulation des opioïdes entre états indiens tout en maintenant les contrôles appropriés. Le 21 février 2014, l'amendement à la NDPS a été adopté par le parlement indien et cette loi est entrée en vigueur le 7 mars 2014. Cette loi amendée rationalise le processus d'importation et d'exportation de médicaments sous contrôle entre état en Inde.²⁴

Serbie :

En 2008, le ministère serbe de la santé a créé une Commission nationale en faveur des soins palliatifs, commission qui est devenue un instrument important pour apporter des changements à la loi nationale. Dans

Le cadre de la stratégie nationale relative aux soins palliatifs, il revient à la Commission de demander au gouvernement serbe d'effectuer des modifications sur le nouveau projet de loi relatif aux substances sous contrôle. La Commission a analysé le projet de loi pour déterminer s'il était équilibré et a identifié la terminologie qui ne reconnaissait pas le fait que certaines substances sous contrôle soient utilisées en médecine pour soulager la douleur et les souffrances. En 2010, la Commission a adopté un ensemble de recommandations sur la façon dont le ministère de la santé doit mettre à jour le projet de loi. Le symposium national de 2010 a été déterminant pour rechercher la volonté du gouvernement à amender le projet de loi en attente sur les substances sous contrôle pour éliminer les obstacles législatifs à la disponibilité et l'accessibilité aux opioïdes. En 2011, cette nouvelle loi a été promulguée y compris certaines des recommandations proposées par la Commission, telles que la reconnaissance de l'effet de soulagement de la douleur des opioïdes et un langage plus neutre pour faire référence aux opioïdes.¹¹

Vietnam :

À la suite d'une initiative sur plusieurs années dirigée par le ministère de la santé pour améliorer les soins palliatifs qui a commencé en 2004, l'usage des directives de l'OMS pour identifier les obstacles relatifs à la politique en 2006, et un atelier national sur l'approvisionnement, la gestion et l'usage d'opioïdes dans les soins palliatifs en 2007, il y a eu une révision significative des réglementations nationales sur la prescription d'opioïdes au Vietnam en 2008. Les amendements aux réglementations sur la prescription d'opioïdes ont inclus un élargissement des diagnostics éligibles aux ordonnances d'opioïdes, une augmentation du nombre de jours d'approvisionnement par ordonnance, la suppression de la limite précédente de dosage maximale, la disponibilité accrue au niveau du district et des projets de fabrication locale de morphine pour faire face au besoin d'un approvisionnement en augmentation.²²

Mettre en œuvre les changements de politique

Améliorer la politique nationale est essentiel mais, en soi, il ne suffit pas d'améliorer la disponibilité des opioïdes et leur accès aux patients. Une fois que la politique a changé, il est fondamentalement important de cibler les efforts sur la mise en œuvre, y compris les genres d'activités suivantes :

Les améliorations apportées à la politique doivent être communiquées au public par le biais des médias (Ex : articles de journaux, annonces à la radio).

Les changements apportés à la politique doivent être diffusés aux professionnels de la santé, aux organes de réglementation des drogues et aux forces de l'ordre, y compris la façon dont les changements de politique impacteront leurs responsabilités professionnelles. C'est également une opportunité pour dispenser de nouveau un enseignement sur les avancées en matière de connaissances sur la douleur, sur les opioïdes et sur le **syndrome de dépendance**. (Se reporter à la discussion précédente sur les programmes d'enseignement)

La mise en œuvre de nouvelles politiques nécessite de poursuivre les relations de travail établies entre le gouvernement et les intervenants pour surveiller les progrès et identifier les problèmes relatifs à la mise en œuvre.

Le Tableau 10 fournit un exemple venant d'Inde et du Vietnam.

Tableau 10. Exemple de mise en œuvre de changements de politique**Kerala, Inde**

En 1999, un groupe de réflexion nommé par le secrétaire à la santé du Kerala a réussi à améliorer une politique, ce qui a débouché sur l'exemption de programmes agréés de soins palliatifs d'une règle de l'état exigeant que ces programmes aient une « autorisation de détention de drogues » pour dispenser de la morphine (qui requiert d'employer un pharmacien, un coût substantiel pour le programme).²¹ L'amélioration de cette politique a éliminé un obstacle à l'expansion du programme, et a permis à l'Association dédiée à la douleur et aux soins palliatifs, organisation non gouvernementale dédiée aux soins des patients basée au sud de l'Inde, de soutenir le développement de nombreuses cliniques dédiées aux soins palliatifs disposant de budgets limités pour élargir significativement les soins palliatifs dispensés avec de la morphine orale à des patients vivant dans des zones rurales et éloignées. Le nombre de cliniques dédiées aux soins palliatifs au Kerala est passé de 21 en 2000 à 68 en 2006.²⁵

Vietnam :

À la suite d'une initiative sur plusieurs années du Ministère de la santé pour améliorer les soins palliatifs qui a débuté en 2004 et une révision historique en 2008 des réglementations nationales du Vietnam en matière d'ordonnance d'opioïdes, des progrès ont été réalisés pour mettre en œuvre les changements de politique. Par exemple, le nombre d'hôpitaux proposant un certain type de soins palliatifs a quintuplé pour passer de trois à 15 et d'autres hôpitaux envisagent de démarrer des services de soins palliatifs à l'avenir. Les experts en soins palliatifs ont dirigé 13 cours de formation, parrainés par l'Administration vietnamienne des services médicaux, sur la politique des opioïdes au Vietnam en général et spécialement sur les réglementations du Ministère de la santé en matière de prescription d'opioïdes, pour des directeurs d'hôpitaux de district dans 6 provinces. Au total, 791 dirigeants hospitaliers et des chefs de service des hôpitaux de district ont été formés sur la politique des opioïdes et sur les réglementations en matière de prescription d'opioïdes.²²

Étude de cas : Roumanie

L'étude de cas suivante illustre les activités entreprises par la Roumanie pour planifier, réaliser, promulguer et mettre en œuvre avec succès un changement de politique.

Atelier régional. En 2002, le PPSG, le bureau régional européen de l'OMS, et l'Open Society Institute ont parrainé un atelier régional sur 3 jours à Budapest, en Hongrie,²⁶ intitulé *Assurance de la disponibilité des analgésiques opioïdes pour des soins palliatifs*^e. Des équipes de professionnels de la santé et des organes de réglementation des drogues de 6 pays d'Europe de l'Est (Bulgarie, Croatie, Hongrie, Lituanie, Pologne et Roumanie) ont assisté à cet atelier.

Planification d'actions. Au cours de cet atelier, l'équipe de professionnels de la santé roumains et les organes de réglementation des drogues se sont servis du Formulaire d'auto-évaluation conforme aux directives de l'OMS pour identifier les obstacles à la disponibilité des opioïdes et élaborer un plan d'action pour surmonter ces obstacles. Les obstacles identifiés étaient le manque de morphine dans la plupart des pharmacies hospitalières, des restrictions fortes sur l'usage d'opioïdes en mode ambulatoire et un système réglementaire complexe pour prescrire des opioïdes.²⁶

Préparation au changement de politique. À la suite de cet atelier régional, la Roumanie a été identifiée comme étant le pays ayant le plus gros potentiel pour réaliser des changements de

^e Un compte rendu de cet atelier est disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21773en/s21773en.pdf>

politique à cause des éléments suivants :

1. Elle faisait face à de nombreux obstacles réglementaires qui restreignaient l'accès des patients aux opioïdes.
2. Elle avait des responsables des soins palliatifs qui étaient extrêmement motivés pour œuvrer à la réalisation de changements.
3. Le ministère de la santé, dans lequel se trouvait l'Autorité compétente, était disposé à créer une commission des soins palliatifs pour évaluer la politique nationale en matière de drogues et fournir des recommandations pour réaliser des changements.²⁶

Création d'un mécanisme : Commission du ministère roumain de la santé. À la suite de l'atelier régional animé en 2002, le ministère roumain de la santé a nommé une commission de spécialistes de la douleur et des soins palliatifs pour étudier les politiques relatives au contrôle des stupéfiants et rédiger un rapport de recommandations pour effectuer des changements de politique. Les politiques ont été examinées à l'aide des directives de l'OMS et la commission a présenté les recommandations qui en a résulté au ministère roumain de la santé.²⁶ Cette commission a été un facteur crucial pour contribuer au processus réussi de changement de politique en Roumanie.

Changement de politique. En réponse à ces recommandations, le service pharmaceutique (au sein du ministère roumain de la santé) a rédigé une nouvelle **législation** incorporant les recommandations de la Commission. La loi proposée a été adoptée au parlement roumain en 2005 et les réglementations correspondantes ont été approuvées en 2006.¹⁵

Mise en œuvre des changements de politique. Le processus de mise en œuvre de ces politiques a débuté par une réunion en 2006 de tous les principaux intervenants pour discuter de la façon dont la nouvelle loi et les nouvelles réglementations seraient mises en œuvre avec succès. Environ 40 personnes, y compris le vice-président de la Commission parlementaire de la santé, ont assisté à la réunion intitulée *Mise en œuvre d'une législation moderne et équilibrée sur les opioïdes en Roumanie*. Cette réunion a donné une opportunité de dispenser un enseignement à toutes les parties (y compris les forces de l'ordre) sur les opioïdes pour traiter la douleur, sur la façon d'interpréter la nouvelle loi et sur la façon dont les réglementations pourraient changer pour se conformer à cette nouvelle loi.

Programme d'enseignement. La Commission des soins palliatifs a reconnu qu'il serait nécessaire d'élaborer un programme d'étude pour dispenser un enseignement aux professionnels de la santé sur la façon de prescrire des analgésiques opioïdes à des patients qui souffrent, y compris une description de la nouvelle loi et des nouvelles réglementations et leur impact prévu sur la pratique et sur les soins aux patients. En conséquence, le nouveau Comité de planification des programmes d'études a élaboré un programme de formation pour les médecins et les pharmaciens qui comporte 20 heures d'enseignement en classe sur deux week-ends consécutifs et six heures de pratique clinique dans le milieu de chaque participant. Ces cours, qui incluent des études de cas interactives, sont reconnus par le ministère de la santé et sont accrédités à l'échelle nationale pour poursuivre l'enseignement médical par l'Ordre des médecins et des pharmaciens.¹⁵ Malgré les changements de politique et les efforts déployés pour former et dispenser un enseignement aux prescripteurs, la Roumanie continue à faire face à des défis concernant la volonté des médecins de prescrire des analgésiques opioïdes.

Conclusion

Tout au long du cours vous avez étudié la relation qui existe entre la politique gouvernementale et le soulagement de la douleur/les soins palliatifs. Vous avez appris des choses sur la façon dont l'administration de la politique et du gouvernement est censée fonctionner pour parvenir

à un contrôle équilibrée en matière de contrôle des drogues, de manière que les médicaments opioïdes soient disponibles de manière adaptée pour des besoins médicaux et des soins aux patients. Vous avez examiné un certain nombre de ressources qui sont disponibles pour étudier les obstacles à la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le soulagement de la douleur et les soins palliatifs. Vous avez révisé les méthodes pour évaluer une politique et avez vu un certain nombre d'exemples sur la façon dont ces ressources ont été utilisées par des dirigeants dans des pays du monde entier pour réduire les obstacles en refaçonnant les politiques nationales et régionales en matière de contrôle des drogues. Vous vous êtes familiarisé(e) avec les projets nationaux et régionaux qui ont conduit à des changements dans la politique relative à la douleur et à l'amélioration de l'accès des patients aux analgésiques opioïdes. Vous êtes également au courant des cas pour lesquels la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes se sont améliorées sans contribuer à des abus et à des **détournements**.

Le PPSG espère que vous serez en mesure d'utiliser l'ensemble des connaissances, les méthodes et l'expérience que nous avons réunis pour que vous fassiez la différence pour les personnes qui souffrent dans votre pays.

Références

1. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Second and revised edition ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/
2. Joranson DE. Disponibilité des opioïdes pour les douleurs cancéreuses : Récentes tendances, évaluation des obstacles du système, nouvelles directives de l'Organisation mondiale de la santé et le risque de détournement. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 1993;8:353-360.
3. Organisation mondiale de la santé. *Parvenir à un équilibre concernant la politique nationale en matière de contrôle des opioïdes : Directives pour l'évaluation*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2000.
4. Association africaine sur les soins palliatifs. *Atelier de sensibilisation en faveur des soins palliatifs en Afrique : Gros plan sur l'accessibilité aux médicaments essentiels contre la douleur*. Kampala, Ouganda : Association africaine des soins palliatifs, 2007.
5. Bureau régional de l'Organisation mondiale de la santé pour la Méditerranée orientale *Rapport sommaire sur la réunion internationale sur les médicaments sous contrôle*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2016. Disponible sur : http://applications.emro.who.int/docs/IC_Meet_Rep_2016_EN_18963.pdf?ua=1
6. Joranson DE, Cai Z-J, Gilson AM. Obstacles à la disponibilité des opioïdes en Chine. *Bulletin chinois sur la dépendance aux drogues* 1995;4:88-91.
7. Allende S, Carvell HC. Mexique : État des douleurs cancéreuses et des soins palliatifs. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 1996;12:121-123.
8. De Lima L, Pastrana T. Évaluation de l'efficacité des ateliers sur la disponibilité et l'usage rationnel des opioïdes en Amérique latine. *Journal des médicaments palliatifs* 2016;19(9):964-971.
9. Blengini C, Joranson DE, Ryan KM. L'Italie réforme la politique nationale relative au soulagement des douleurs cancéreuses et aux opioïdes. *Journal européen des soins contre le cancer* 2003;12:28-34. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Blengini_2003_Italy%20reform%20national%20policy.pdf
10. Logie DE, Harding R. Une évaluation d'un programme de santé publique sur la morphine pour lutter contre le cancer et soulager les douleurs liées au SIDA en Afrique subsaharienne. *BMC Public Health* 2005;5:1-7. Disponible sur : <http://bmcpubhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-5-82>

11. Bosnjak S, Maurer MA, Ryan KM et al. Une approche multifonctionnelle pour améliorer la disponibilité et l'accessibilité des opioïdes pour le traitement des douleurs cancéreuses en Serbie : Résultats du programme d'International Pain Policy Fellowship (2006-2012) et recommandations quant aux mesures à prendre. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2016;52:272-283. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.01.005>

12. Maurer MA, LeBaron VT, Gilson AM, Luyirika E, Kiyange F, Ddungu H et al. Mise en œuvre d'une intervention sur la politique en matière de santé pour améliorer l'accès au soulagement de la douleur pour les patients atteints d'un cancer en Afrique. (Affiche) Présentée lors de la 8^{ème} Conférence annuelle sur la dissémination scientifique et la recherche sur la mise en œuvre dans la santé, 14-15 décembre 2015, Washington, D.C. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/APPF%20DandI%20poster,FINAL.pdf>

13. Organisation mondiale de la santé. *Soulagement des douleurs cancéreuses : avec un guide pour la disponibilité des opioïdes*. Second ed. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1996. Disponible sur : <http://whqlibdoc.who.int/publications/9241544821.pdf>

14. Leon MX, Florez S, De Lima L, Ryan K. Intégration des soins palliatifs dans la santé publique : L'expérience colombienne suite à un programme d'International Pain Policy Fellowship. *Médecine palliative* 2011;25:365-369. Disponible sur : http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Leon_2011_Integrating%20palliative%20care.pdf

15. Mosoiu D, Mungiu OC, Gigore B, Landon A. Roumanie : Changer l'environnement réglementaire. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2007;33:610-614.

16. ehospice. *Les experts internationaux en soins palliatifs forment des professionnels sri lankais*. 25 mai 2014. Disponible sur : <http://www.ehospice.com/ArticleView/tabid/10686/ArticleId/9654/View.aspx>

17. Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. *International Pain Policy Fellowship - Nahla Gafer*. 2016. Madison, WI: Groupe d'étude sur la douleur et les politiques. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Gafer.pdf>

18. Jagwe JGM, Merriman A. Ouganda : Administrer des analgésiques dans les zones rurales d'Afrique: Disponibilité des opioïdes et prescription des infirmières. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2007;33:547-551.

19. Junger S, Larjow E, Linge-Dahl L et al. *Accès aux médicaments opioïdes en Europe : Rapport final et recommandations aux Ministères de la santé*. Bonn: Pallia Med Verlag, 2014. Disponible sur : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21822en/>

20. Leon MX, De Lima L, Florez S et al. Améliorer la disponibilité de et l'accès aux opioïdes en Colombie: description et résultats préliminaires d'un plan d'action pour le pays. *Journal de la gestion de la*

douleur et des symptômes 2009;38:758-766. Disponible sur :

<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2009.03.007>

21. Joranson DE, Rajagopal MR, Gilson AM. Amélioration de l'accès aux analgésiques opioïdes en faveur des soins palliatifs en Inde.

Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes 2002;24:152-159. Disponible sur :

http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/Joranson_2002_Improving%20access.pdf

22. Krakauer EL, Cham NTP, Husain SA et al. Vers une accessibilité sécurisée des médicaments opioïdes antidouleur au Vietnam et dans d'autres pays en voie de développement : Une méthode basée sur une politique équilibrée. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2015;49:916-922. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2014.10.012>
23. Rajagopal MR, Joranson DE. Inde : Disponibilité des opioïdes - Une mise à jour. *Journal de la gestion de la douleur et des symptômes* 2007;33:615-622. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/india07.pdf>
24. Vallath N, Tandon T, Pastrana T et al. Réforme de la politique sur les drogues sous l'action de la société civile en faveur de la santé et du bien-être humain en Inde. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2017;53:518-532. Disponible sur : <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2016.10.362>
25. Kumar S, Palmed D. Kerala, Inde : Un modèle régional de soins palliatifs au niveau communautaire. *Journal de prise en charge de la douleur et des symptômes* 2007;33:623-627.
26. Mosoiu D, Ryan KM, Joranson DE, Garthwaite JP. Réforme de la politique en matière de contrôle des drogues pour les soins palliatifs en Roumanie. *Lancet* 2006;367:2110-2117. Disponible sur : <http://www.painpolicy.wisc.edu/sites/www.painpolicy.wisc.edu/files/lancet06.pdf>

GLOSSAIRE

Addiction (Se reporter au **syndrome de dépendance**)

La tolérance aux analgésiques désigne la diminution de la sensibilité à un agent pharmacologique à la suite d'une administration répétée, entraînant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet.¹

Équilibre (également appelé le principe d'équilibre) Le principe fondamental d'« équilibre » représente une double obligation de la part des gouvernements d'établir un système de contrôle qui garantit la disponibilité adaptée des substances sous contrôle à des fins médicales et scientifiques, tout en en prévenant simultanément l'abus, le détournement et le trafic. Un grand nombre de médicaments sous contrôle sont des médicaments essentiels et sont absolument nécessaires pour le soulagement de la douleur, le traitement de la maladie et la prévention d'un décès prématuré. Pour garantir l'utilisation rationnelle de ces médicaments, les gouvernements doivent à la fois permettre et habiliter les professionnels à les prescrire, les dispenser et les administrer selon les besoins médicaux de chaque patient, en garantissant qu'un approvisionnement suffisant est disponible pour répondre à ces besoins. Tandis que le mésusage des substances sous contrôle pose un risque à la société, le système de contrôle n'est ni destiné à être un obstacle à leur disponibilité à des fins médicales et scientifiques, ni à interférer dans leur utilisation médicale légitime pour les soins aux patients.¹

La Commission sur les stupéfiants (CS) désigne « l'organe central d'élaboration des politiques au sein du système des Nations Unies pour traiter toutes les questions relatives aux drogues, y compris celles relevant des objectifs de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le protocole amendant la Convention unique sur les stupéfiants. »² Les membres de la CS sont des représentants des gouvernements. La CS est responsable de la classification des drogues en vertu de la Convention unique. <http://www.unodc.org/unodc/cnd.html>

L'Autorité nationale compétente (également appelée l'Autorité compétente nationale) désigne la principale autorité qui assure que les analgésiques opioïdes soient convenablement disponibles à des fins médicales et scientifiques et qui envoie les documents requis à l'Organe international de contrôle des stupéfiants. Cet organe administratif spécial, désigné par chaque gouvernement qui participe à la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, est chargé d'exécuter les fonctions requises par les traités internationaux sur le contrôle des drogues. Il peut se trouver dans le service pharmaceutique d'un pays au sein du ministère de la santé, ou dans l'agence nationale de contrôle des drogues.

Consommation désigne les quantités d'analgésiques opioïdes distribuées légalement dans un pays à des fins médicales aux institutions et aux programmes qui sont autorisés à les dispenser aux patients, tels que les hôpitaux, les maisons de soins, les pharmacies, les hospices et les programmes de soins palliatifs. Dans la terminologie internationale sur le contrôle des drogues, la consommation ne désigne pas les quantités dispensées aux ou utilisées par les patients, mais plutôt les quantités distribuées au niveau des détaillants. (Se reporter également au **Système de relevés statistiques**)

Médicaments sous contrôle désigne les médicaments qui contiennent des substances sous contrôle.

Les substances sous contrôle désigne les substances énumérées dans les conventions internationales relatives au contrôle des drogues.

Pharmacodépendance (également appelé *addiction, syndrome de dépendance, dépendance aux drogues,*

dépendance psychologique ou *dépendance aux substances*) Ensemble de phénomènes physiologiques, comportementaux et cognitifs d'intensité variable qui donnent une grande priorité à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments psychotropes. Les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la substance en cause et sa recherche permanente. Les facteurs déterminants de la pharmacodépendance et les problèmes qui en découlent peuvent être biologiques, psychologiques ou sociaux, et comportent habituellement une interaction.³

La pharmacodépendance est clairement considérée comme un trouble. La 10^{ème} édition (ICD-10) de la Classification internationale des maladies par l'OMS exige qu'au moins trois des six caractéristiques suivantes soient ressenties ou affichées à l'égard du syndrome de dépendance :

- (a) un désir puissant ou compulsif d'utiliser la substance ;
- (b) difficultés à contrôler l'utilisation de la substance (début ou interruption de la consommation ou niveaux d'utilisation) ;
- (c) syndrome de sevrage physiologique quand le sujet diminue ou arrête la consommation d'une substance psychoactive, comme en témoigne la survenue d'un syndrome de sevrage caractéristique de la substance ou l'utilisation de la même substance (ou d'une substance apparentée) pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage ;
- (d) mise en évidence d'une tolérance aux effets de la substance psychoactive : le sujet a besoin d'une quantité plus importante de la substance pour obtenir l'effet désiré ;
- (e) abandon progressif d'autres sources de plaisir et d'intérêts au profit de l'utilisation de la substance psychoactive, et augmentation du temps passé à se procurer la substance, à la consommer ou à se remettre de ses effets ;
- (f) poursuite de la consommation de la substance malgré la survenue de conséquences manifestement nocives (p. ex. : atteinte hépatique due à des excès alcooliques, épisode dépressif après une période de consommation importante ou altération du fonctionnement cognitif liée à la consommation d'une substance). On doit s'efforcer de préciser que le sujet était au courant, ou qu'il aurait dû être au courant, de la nature et de la gravité des conséquences nocives.⁴

Détournement désigne le passage des médicaments sous contrôle du trafic licite vers des voies illicites de distribution et de consommation. Le détournement peut se produire à tout niveau du système de distribution et il résulte d'actes illégaux perpétrés par des individus.

Médicaments essentiels, tel que défini par l'Organisation mondiale de la santé, désigne les médicaments qui «... répondent aux besoins de soins de santé prioritaires de la population. Ils sont sélectionnés en tenant compte de leur pertinence en matière de santé publique, de la preuve de leur efficacité et de leur sécurité et de leur rapport qualité-prix. Les médicaments essentiels sont destinés à être disponibles dans le contexte des systèmes de santé en fonctionnement à tout moment en quantités appropriées, sous des formes de dosage adaptées, avec une qualité garantie et des informations appropriées, et à un prix abordable pour la personne et la communauté. La mise en œuvre du concept des médicaments essentiels est destinée à être flexible et adaptable à de nombreuses situations différentes ; savoir exactement quels médicaments sont considérés comme essentiels demeure une responsabilité nationale. »

http://www.who.int/topics/essential_medicines/en/.

Estimation (de l'exigence annuelle en matière de stupéfiants) désigne le compte-rendu qu'une Autorité nationale compétente doit envoyer à l'Organe international de contrôle des stupéfiants concernant la quantité anticipée de stupéfiants, y compris les analgésiques opioïdes, qui sera utilisée au cours de l'année suivante. L'Organe international de contrôle des stupéfiants doit confirmer cette

estimation avant que le pays ne soit autorisé à importer et/ou à fabriquer cette quantité. (Se reporter à **exigences en matière d'opioïdes**)

Export désigne le passage légitime d'un bien ou d'une marchandise (tel qu'un médicament) d'un pays à un autre. (Se reporter à **Import**)

Import désigne l'introduction légitime dans un pays en provenance d'un autre pays d'un bien ou d'une marchandise (tel qu'un médicament). (Se reporter à **Export**)

Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS) désigne un organe de surveillance quasi judiciaire créé en 1968 pour mettre en œuvre les conventions internationales relatives au contrôle des drogues des Nations Unies. <http://www.incb.org/incb/index.html>

Loi désigne un ensemble de règles concernant un sujet donné, promulguées par l'organe législatif au niveau national, régional ou local, et ayant un caractère juridique contraignant.¹

Législation désigne toutes les règles ayant un caractère juridique contraignant au niveau national, régional ou local.¹

Système de distribution de médicaments désigne le système intégral d'acquisition et de décaissement de médicaments. Dans tout pays, les médicaments opioïdes doivent être approuvés et obtenus ensuite par importation auprès d'un fabricant ou d'un exportateur dans un autre pays, et/ou les produits finis sont fabriqués localement à partir de matières premières servant à la fabrication de stupéfiants. Un système de distributeurs ou de grossistes réglementés par le gouvernement les distribue ensuite aux pharmacies, hôpitaux, maisons de soins, hospices et programmes de soins palliatifs, où les professionnels de santé prescrivent et dispensent les drogues aux patients.

Stupéfiant est un terme légal employé pour désigner toutes les substances énumérées dans la Convention unique¹

Politique nationale est un terme générique utilisé pour désigner ce qui suit : **loi** (parfois appelée codes ou statuts), **règlementations** (publiées par des agences gouvernementales pour interpréter ou mettre en œuvre des lois), et toute autre politique (directives gouvernementales, budgets ou documents de politique).

Usage non médical désigne l'usage de toute drogue à des fins non thérapeutiques.

Accessibilité des opioïdes correspond à la mesure dans laquelle un médicament opioïde peut être obtenu par les personnes qui en ont besoin au moment où elles en ont besoin, avec le moins possible d'obstacles au niveau réglementaire, social ou psychologique.¹

Analgésique opioïde (également opioïde) Opioïdes signifie littéralement « substance opiacée ». Il peut être employé dans différents contextes avec des sens différents mais qui coïncident en partie :

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

(semi)synthétique.

3. En pharmacologie : les substances chimiques ont une activité pharmacologique similaire à la morphine et à la codéine, à savoir des propriétés analgésiques. Elles peuvent provenir du pavot, elles peuvent être synthétiques ou même produites par le corps lui-même (endorphines), et elles peuvent être liées ou non à la morphine sur le plan structurel. La méthadone est un exemple d'opioïde synthétique dont la structure n'est pas liée à celle de la morphine est la méthadone.¹

Disponibilité des opioïdes correspond au degré de présence d'un médicament opioïde sur les points de distribution d'une zone définie pour la population qui y vit au moment où elle est nécessaire.¹

Exigences en matière d'opioïdes désigne la quantité d'analgésiques opioïdes qui sont jugées nécessaires pour satisfaire les besoins médicaux et scientifiques réels au cours d'une année. Dans de nombreux pays, cette quantité n'est pas souvent appropriée pour répondre aux besoins de tous les patients. (Se reporter à **Estimation de l'exigence annuelle en matière de stupéfiants**)

Loi ou réglementation trop restrictive : Aux fins du présent cours, le terme « loi ou réglementation trop restrictive » désigne les dispositions réglementaires en matière de drogue qui soit :

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

Il faudra déterminer au cas par cas si une disposition réglementaire en matière de drogue entrave de manière disproportionnée la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle. Cela dépendra du contexte, de la mesure dans laquelle elle contribue à empêcher le mésusage des médicaments, à entraver la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle, ainsi que de la disponibilité d'autres mesures de contrôle susceptibles d'assurer une prévention semblable tout en interférant dans une moindre mesure avec la disponibilité et l'accessibilité du médicament.¹

Douleur est une expérience sensorielle et émotionnelle déplaisante associée à l'endommagement réel ou potentiel de tissus ou décrite en des termes retranscrivant ces dommages.⁵

Pain & Policy Studies Group (PPSG) est un programme mondial de recherche mené à l'université de Wisconsin Carbone Cancer Center au sein de la School of Medicine and Public Health. La mission du PPSG est d'améliorer le soulagement de la douleur dans le monde en parvenant à un accès équilibré aux opioïdes dans le but d'améliorer la qualité de vie des personnes vivant avec un cancer et d'autres maladies douloureuses. Le PPSG est reconnu à l'échelle nationale et internationale pour son travail et son leadership pour améliorer la disponibilité des médicaments opioïdes antidouleur, en ayant été à l'avant-garde des efforts déployés depuis sa création en 1996. Il abrite depuis cette époque le Centre de collaboration de l'Organisation mondiale de la santé. <http://www.painpolicy.wisc.edu/>

Soins palliatifs, tel que défini par l'Organisation mondiale de la santé, désigne « ...une approche qui améliore la qualité de vie des patients et de leurs familles qui font face aux problèmes liés à une maladie pouvant être mortelle, par le biais de la prévention et du soulagement des souffrances en utilisant l'identification précoce et l'évaluation impeccable et le traitement de la douleur et d'autres problèmes, physiques, psychologiques et spirituels. » (p. 84)⁶

Usage rationnel (à des fins médicales) : dans le cadre des présentes directives, cette expression

désigne l'usage approprié d'un médicament aussi bien du côté des professionnels de la santé que du côté des consommateurs, dans leur rôle respectif. L'usage médical rationnel vise à répondre aux besoins cliniques de chaque patient moyennant la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments efficaces correspondant à l'état de santé du patient, à la dose qui convient, dans le délai requis et pendant la durée requise pour traiter ou soigner le patient ; il doit également permettre au patient de respecter ce traitement.¹

Règlementation : désigne un ensemble de règles concernant un sujet donné avec un caractère juridique contraignant au niveau national, régional ou local et promulguée par un organe administratif auquel le pouvoir de publier ces règles a été délégué par l'organe législatif national, régional ou local.¹

Système de relevés statistiques désigne les informations que les pays doivent communiquer une fois par an à l'Organe international de contrôle des stupéfiants et incluent la production, la fabrication, la distribution au détail et les stocks d'analgésiques opioïdes pour l'année précédente. Les rapports sur la distribution au détail correspondent aux statistiques de consommation (se reporter à **Consommation**).

Convention unique sur les stupéfiants de 1961, telle que modifiée par le Protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants (Convention unique) désigne un traité international sur le contrôle des drogues, qui oblige les gouvernements nationaux à contrôler les stupéfiants pour prévenir l'usage non médical et le détournement tout en assurant leur disponibilité à des fins médicales y compris le soulagement de la douleur.

Conseil économique et social des Nations Unies (ECOSOC) fait office de forum central pour discuter des questions économiques et sociales internationales et pour formuler des recommandations de politique adressées aux États membres et au système des Nations Unies. « L'ECOSOC est également l'organe électoral de l'OICS et peut fournir un forum pour que les parties et l'OICS discute de l'application de certaines dispositions de la Convention. »² Les membres de l'ECOSOC sont des représentants des gouvernements nationaux. <https://www.un.org/ecosoc/en/>

Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (UNODC) désigne le leader mondial dans la lutte contre les drogues illicites et le crime international. Le directeur exécutif de l'UNODC représente le secrétaire général des Nations Unies, qui est le dépositaire de la Convention unique et de son Protocole et il fournit également des services de secrétariat à la fois à la Commission sur les stupéfiants et à l'Organe international de contrôle des stupéfiants. <https://www.unodc.org/unodc/en/about-unodc/index.html?ref=menutop>

Syndrome de sevrage : (également appelé dépendance physique) désigne la survenue d'un ensemble (syndrome) de symptômes gênants ou de changements physiologiques occasionnés par une interruption soudaine ou une baisse de dosage après administration répétée d'un agent pharmacologique. Le syndrome de sevrage peut également être causé par l'administration d'un antagoniste.¹

L'Assemblée mondiale de la santé (AMS) est l'organe décisionnel suprême de l'OMS. Sa fonction principale est de déterminer les politiques de l'Organisation mondiale de la santé. Il nomme également le Directeur général et supervise les politiques financières de l'Organisation mondiale de la santé. Les membres de l'Assemblée mondiale de la santé sont des représentants des gouvernements nationaux.

Organisation mondiale de la santé (OMS) désigne l'autorité de direction et de coordination de la santé au sein du système des Nations Unies. Elle est chargée d'assurer un leadership sur les questions de santé de portée internationale, d'élaborer l'agenda de recherche en matière de santé, de fixer des normes et des standards, de formuler des options de politiques fondées sur les preuves, de dispenser une assistance technique aux pays et de surveiller et d'évaluer des tendances en matière de santé. www.who.int/about/en/

Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance (ECDD) désigne le groupe d'experts chargé de conduire l'évaluation médicale et scientifique des substances entraînant une dépendance et de faire des recommandations auprès de la Commission sur les stupéfiants ...concernant le niveau de contrôle international qui doit être appliqué pour elles ... Il est impossible de contrôler une substance psychoactive à l'échelle internationale sans qu'elle ne soit d'abord évaluée par l'OMS.⁷

Références

1. Organisation mondiale de la santé. *Assurer l'équilibre dans les politiques nationales relatives aux substances sous contrôle : Orientation concernant la disponibilité et l'accessibilité des médicaments sous contrôle*. Seconde édition révisée Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2011. Disponible sur : http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/guide_nocp_sanend/en/
2. Organe international de contrôle des stupéfiants. *Convention unique de 1961 sur les stupéfiants : 1ère partie : Le système international de contrôle des stupéfiants*. Vienne, Autriche : Nations Unies, 2005. Disponible sur : http://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Training-Materials/English/PART_I_English.pdf
3. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : vingt-huitième rapport*. (série de rapports techniques, n° 836). Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1993. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/37029/1/WHO_TRS_836.pdf
4. Organisation mondiale de la santé. *La classification ICD-10 des troubles mentaux et comportementaux : Directives sur les descriptions et les diagnostics cliniques*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 1992. Disponible sur : <http://apps.who.int/iris/handle/10665/37958>
5. Association internationale pour l'étude de la douleur. *Taxonomie IASP*. Association internationale pour l'étude de la douleur. Disponible sur : <https://www.iasp-pain.org/Taxonomy?navItemNumber=576#Pain>
6. Organisation mondiale de la santé. *Programmes nationaux de contrôle du cancer : politiques et directives managériales*. Seconde éd. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2002. Disponible sur : <http://www.who.int/cancer/publications/nccp2002/en/>
7. Organisation mondiale de la santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance : Trente-quatrième rapport*. Genève, Suisse : Organisation mondiale de la santé, 2006. Disponible sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43608/1/9789241209427_eng.pdf