

Médicaments stupéfiants et
psychotropes

Trouver l'équilibre
dans les politiques
nationales de contrôle
des opioïdes

Directives pour l'évaluation



© Organisation mondiale de la Santé, 2001

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni traduit, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

This document is not a formal publication of the World Health Organization (WHO), and all rights are reserved by the Organization. The document may, however, be freely reviewed, abstracted, reproduced or translated, in part or in whole, but not for sale or use in conjunction with commercial purposes.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Médicaments stupéfiants et
psychotropes

Trouver l'équilibre
dans les politiques
nationales de contrôle
des opioïdes

Directives pour l'évaluation



TABLE DES MATIERES

	PAGES
RESUME D'ORIENTATION	1
SECTION I OBJECTIF ET PUBLIC	2
SECTION II TRAITEMENT INSUFFISANT DE LA DOULEUR	3
SECTION III BESOINS MEDICAUX EN ANALGESIQUES OPIOÏDES	3
SECTION IV DISPONIBILITE INSUFFISANTE DES OPIOÏDES	5
SECTION V OBSTACLES A LA DISPONIBILITE DES OPIOÏDES	6
SECTION VI OBLIGATION D'EVALUER LES POLITIQUES NATIONALES DE CONTROLE DES DROGUES	9
SECTION VII METHODE D'ELABORATION DES DIRECTIVES	11
SECTION VIII UTILISATION DES DIRECTIVES.....	12
SECTION IX DIRECTIVES	12
SECTION X FORMULAIRE D'AUTO-EVALUATION	24
REMERCIEMENTS	27
REFERENCES	28
ANNEXE 1 USAGE DES TERMES DANS LA PUBLICATION.....	30
ANNEXE 2 OU SE PROCURER LES DOCUMENTS ESSENTIELS (PUBLICATIONS DE L'OMS)..	31
SE PROCURER DES INFORMATIONS (PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES).....	32
ANNEXE 3 TABLEAU SYNOPTIQUE DES DIRECTIVES	33
ANNEXE 4 CONSOMMATION MONDIALE DES PRINCIPAUX STUPEFIANTS.....	34

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a déterminé que le traitement insuffisant de la douleur cancéreuse représentait un grave problème de santé publique dans le monde. A l'échelle mondiale, on compte chaque année 10 millions de nouveaux cas de cancer et 6 millions de décès imputables à cette maladie non transmissible (1). D'ici vingt ans, le poids mondial du cancer doublera. Grâce aux meilleures stratégies de prévention mises en œuvre dans les pays développés, le gros de l'incidence, supporté pour l'instant par eux, passera dans les pays en développement. Le programme OMS de lutte contre le cancer a estimé que, d'ici 2020, environ 70 % des 20 millions de nouveaux cas annuels surviendront dans les pays en développement (1) où, pour la plupart des patients, le diagnostic est posé lorsque la maladie est déjà à un stade avancé. La douleur est prévalente dans les cancers, notamment aux stades avancés, vers la fin de la vie.

Il est tragique de constater que la douleur cancéreuse n'est souvent pas traitée et, si un traitement est donné, celui-ci est souvent inadapté. Pourtant, l'OMS a démontré que l'on *pouvait* soulager la plupart de ces douleurs, pour ne pas dire toutes, simplement en appliquant les connaissances et les traitements médicaux *connus*. Il existe un fossé thérapeutique : la différence entre ce qui peut être fait et ce qui *est* effectivement entrepris contre la douleur cancéreuse. Ce fossé pourra être comblé en informant et en éduquant les agents de soins et en améliorant l'accès aux services de traitement de la douleur et aux soins palliatifs. Néanmoins, la situation s'explique le plus souvent, notamment dans les pays en développement, par la disponibilité et l'utilisation insuffisantes des traitements antalgiques, et notamment des analgésiques opioïdes.

Bien qu'il existe de nombreux traitements antalgiques, médicamenteux ou autres, les analgésiques opioïdes, comme la codéine ou la morphine, sont *absolument nécessaires* pour prendre en charge la douleur cancéreuse. Lorsque cette douleur est modérée à sévère, il n'existe pas d'autre alternative aux opioïdes du groupe thérapeutique des morphiniques. L'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS)¹, l'organisme international qui contrôle entre autres la disponibilité des stupéfiants à l'échelle mondiale, insiste sur le fait qu'il faut pouvoir disposer de ces médicaments pour traiter la douleur.

On classe les opioïdes dans les médicaments stupéfiants à cause de l'usage abusif qui peut en être fait. En conséquence, ils sont réglementés par des traités internationaux et les politiques nationales de contrôle des drogues. L'OICS, l'OMS et les gouvernements nationaux rapportent que les opioïdes ne sont pas suffisamment disponibles à des fins médicales. Un certain nombre de raisons expliquent cette situation : la faible priorité donnée à la prise en charge de la douleur dans les systèmes de soins, la peur très exagérée de l'accoutumance, les politiques nationales de contrôle trop restrictives et les problèmes pour se procurer, fabriquer et distribuer ces médicaments.

Dans certains pays, les autorités et les professionnels de la santé ont collaboré pour améliorer la prise en charge de la douleur cancéreuse et les soins palliatifs ; certains ont commencé à déterminer et à corriger les contrôles réglementaires trop restrictifs de l'utilisation médicale des analgésiques opioïdes. D'autres pays ne se sont pas encore penchés sur ces questions. Les gouvernements pourront se servir des présentes directives pour établir si leur politique nationale de contrôle des drogues a permis de mettre en place le cadre juridique et administratif garantissant la disponibilité médicale des analgésiques opioïdes, conformément aux recommandations de l'OICS et de l'OMS.

En 1995, l'OICS déclarait dans un rapport (3) :

¹ L'Organe international de contrôle des stupéfiants est un organisme indépendant créé par un traité et contrôlant la mise en œuvre de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et les autres traités en rapport. On trouvera une description de cet Organe et de ses activités dans : OICS, 1999 (2)

« ... un régime national efficace de contrôle des drogues doit comporter non seulement un programme visant à prévenir les trafics illicites et le détournement, mais aussi un programme assurant une disponibilité suffisante en stupéfiants à des fins médicales et scientifiques » (p. 13).

SECTION I

OBJECTIF ET PUBLIC

Les présentes directives pour l'auto-évaluation ont pour objectif d'inciter les gouvernements à parvenir à une meilleure prise en charge de la douleur en identifiant et en surmontant les restrictions réglementaires à la disponibilité des opioïdes.² Elles peuvent également servir à établir une politique nationale équilibrée de contrôle des drogues (au niveau des autorités nationales, provinciales ou territoriales selon les cas) lorsqu'il n'en existe pas déjà. (Voir à l'annexe 1 la définition de « politique nationale »). Par « équilibrée », on entend une politique visant un double objectif : prévenir le trafic illicite et le détournement tout en garantissant la disponibilité à des fins médicales et scientifiques, notamment pour le traitement de la douleur (voir à la Section VII une discussion plus détaillée de ce point).

Le présent document est destiné à ceux qui formulent la politique nationale de contrôle des drogues comme à ceux qui la mettent en œuvre. Il sera également utile aux professionnels de santé et à leurs organisations pour les encourager à collaborer avec leurs autorités et à promouvoir des formations complémentaires.

Le présent document atteint ses objectifs de plusieurs manières :

- I. Il donne des informations générales sur le problème mondial du traitement inadapté des douleurs cancéreuses (Section II) ;
- II. Il fournit des informations sur les raisons pour lesquelles les opioïdes (c'est-à-dire les stupéfiants, les opiacés³) sont nécessaires pour la prise en charge médicale de la douleur (Section III) ;
- III. On trouvera également des informations sur la disponibilité insuffisante des analgésiques opioïdes dans la plupart des pays (Section IV) ;
- IV. Les raisons de cette situation sont expliquées, en évoquant précisément les réglementations exagérément restrictives pesant sur le traitement de la douleur dans le cadre de certaines politiques nationales de contrôle des drogues (Section V) ;
- V. Il présente la justification d'une évaluation de la politique nationale par les gouvernements afin de trouver un équilibre (Section VI) ;
- VI. Il y a aussi une description de la méthode qui a servi à élaborer les directives pour l'auto-évaluation (Section VII) ;
- VII. Les directives sont présentées de façon à favoriser le consensus dans l'adoption d'une politique nationale équilibrée de contrôle des drogues. Elles se fondent sur la reconnaissance

² Les limitations à la prise en charge correcte de la douleur se trouvent à trois niveaux : économique, médical et réglementaire. Alors que les directives s'intéressent seulement à l'aspect réglementaire, il est entendu que les restrictions médicales et économiques jouent également un rôle majeur dans l'insuffisance de la prise en charge de la douleur. Pour des raisons économiques, dans certains pays par exemple, les professionnels de santé sont encouragés à utiliser des produits pharmaceutiques plus onéreux et moins efficaces, ce qui risque d'aggraver les problèmes de disponibilité, tant pour le système de santé dans son ensemble que pour le patient au niveau individuel. Dans d'autres pays, les maigres ressources médicales sont orientées sur des traitements curatifs onéreux qui sont inutiles pour des malades se trouvant à un stade avancé de leur cancer (4). De telles politiques excluent l'offre de soins palliatifs. Enfin, une formation médicale qui ne couvre pas la prise en charge de la douleur contribue à ce que celle-ci soit inadaptée.

³ Les termes "opiacé" et "opioïde", de même que d'autres utilisés dans le présent document, sont explicités à l'annexe 1.

médicale et réglementaire internationale de la nécessité d'équilibrer les politiques nationales de contrôle des drogues (Section IX) ;

VIII. On trouvera une liste des questions de contrôle pour orienter l'auto-évaluation (Section X) ;

IX) Des données de référence sont fournies ;

X) L'annexe 2 donne les renseignements nécessaires pour commander des documents essentiels de référence ;

XI) On peut se procurer un répertoire des bureaux gouvernementaux responsables de la réglementation sur les stupéfiants (autorités nationales compétentes) auprès de l'OICS, à l'adresse suivante :

Site Web : <http://www.incb.org>

Tél. : +43-1-26060-4277, télécopie : +43-1-26060-5867/5868

SECTION II

TRAITEMENT INSUFFISANT DE LA DOULEUR

La douleur est prévalente chez les personnes atteintes de cancer. Il arrive que le traitement de ces douleurs soit nécessaire à tous les stades de la maladie. Plus de deux tiers des malades à un stade avancé souffrent de douleurs, souvent sévères (5). Pour ces patients, le soulagement de ces souffrances devrait faire partie du traitement d'ensemble et, pour ceux à un stade avancé, la prise en charge de la douleur et des autres symptômes devrait constituer l'objectif primordial des programmes nationaux de lutte contre le cancer.

En 1996, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien déclare dans son rapport (5) :

« Dans la plupart des pays, une majorité des cancers ne sont détectés qu'à un stade avancé. Pour cette catégorie de patients, l'unique traitement envisageable consiste à soulager la douleur et à offrir des soins palliatifs » (page V).

Certaines études montrent que plus de 50 % des patients cancéreux souffrent de douleurs non traitées (6). La douleur, si elle n'est pas soulagée, peut altérer tous les autres aspects de la vie : l'appétit, l'humeur, l'estime de soi, la relation avec les autres et même la capacité à se mouvoir. Dans certains pays, on a signalé que les douleurs non traitées pouvaient amener le patient à souhaiter la mort et à faire des demandes d'euthanasie ou de suicide assisté. On a démontré que le soulagement ces souffrances améliorerait la qualité de vie.

SECTION III

BESOINS MÉDICAUX EN ANALGÉSQUES OPIOÏDES

En 1986, les participants à la réunion de l'OMS sur le traitement global de la douleur cancéreuse (6) ont déclaré que :

« Chez des malades ayant une douleur sévère, la morphine — un opioïde fort — est le médicament de choix. » (page 20).

En 1986, l'OMS a déclaré au monde qu'il était possible de soulager la plupart des douleurs cancéreuses, pour ne pas dire toutes, en appliquant les connaissances médicales d'alors (6). A cette fin, on peut faire appel à diverses mesures, médicamenteuses ou non, dont les analgésiques opioïdes. On considère cependant que la morphine et les opioïdes de la même classe thérapeutique sont essentiels lorsque la douleur est modérée à forte (4, 5, 6). Les professionnels de la santé ont été incités à recourir à la méthode dite des trois paliers analgésiques (voir sa définition en annexe 1), mise au point par l'OMS pour traiter efficacement la douleur.

Le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) a déclaré en 1990 que :

« Ne plus souffrir doit être considéré comme un droit de tout cancéreux et l'accès au traitement de la douleur comme une mesure pour le faire respecter. » (page 11).

Le soulagement des fortes douleurs cancéreuses dépend de la disponibilité et de l'utilisation des opioïdes du groupe de la morphine. Ceux-ci n'ont pas de « plafond analgésique » (c'est à dire une caractéristique pharmacologique du médicament faisant que, à partir d'un certain stade, l'augmentation de la dose n'entraîne pas de renforcement de l'effet analgésique). On peut les administrer en toute innocuité à des doses croissantes jusqu'à ce que la douleur soit soulagée, tant que les effets secondaires sont bien tolérés (5). Il n'y a pas de posologie standardisée pour ces principes actifs. Ce sont les besoins individuels du patients qui doivent déterminer la dose appropriée pour traiter la douleur.⁴

Il faut que la morphine et un ou plusieurs autres analgésiques opioïdes, ainsi que d'autres principes actifs utilisés pour prendre en charge la douleur et les symptômes, soient disponibles en quantité suffisante, lorsque les patients en ont besoin et là où ils vivent (4).

En 1986, les participants à la réunion de l'OMS sur le traitement global de la douleur cancéreuse (6) ont déclaré :

« Des 22 médicaments utilisés couramment pour traiter la douleur cancéreuse, huit sont couverts par la Convention unique sur les Stupéfiants de 1961 et un par la Convention sur les Substances psychotropes de 1971. » (page 29).

Le Comité d'experts de l'OMS sur l'utilisation des médicaments essentiels (7) a depuis de nombreuses années inclus la morphine, la codéine et d'autres opioïdes dans les « médicaments essentiels », définis comme étant :

« des médicaments qui satisfont aux besoins de la majorité de la population en matière de soins de santé, et qui doivent donc être disponibles à tout moment, en quantité suffisante et sous la forme pharmaceutique appropriée. » (page 2).

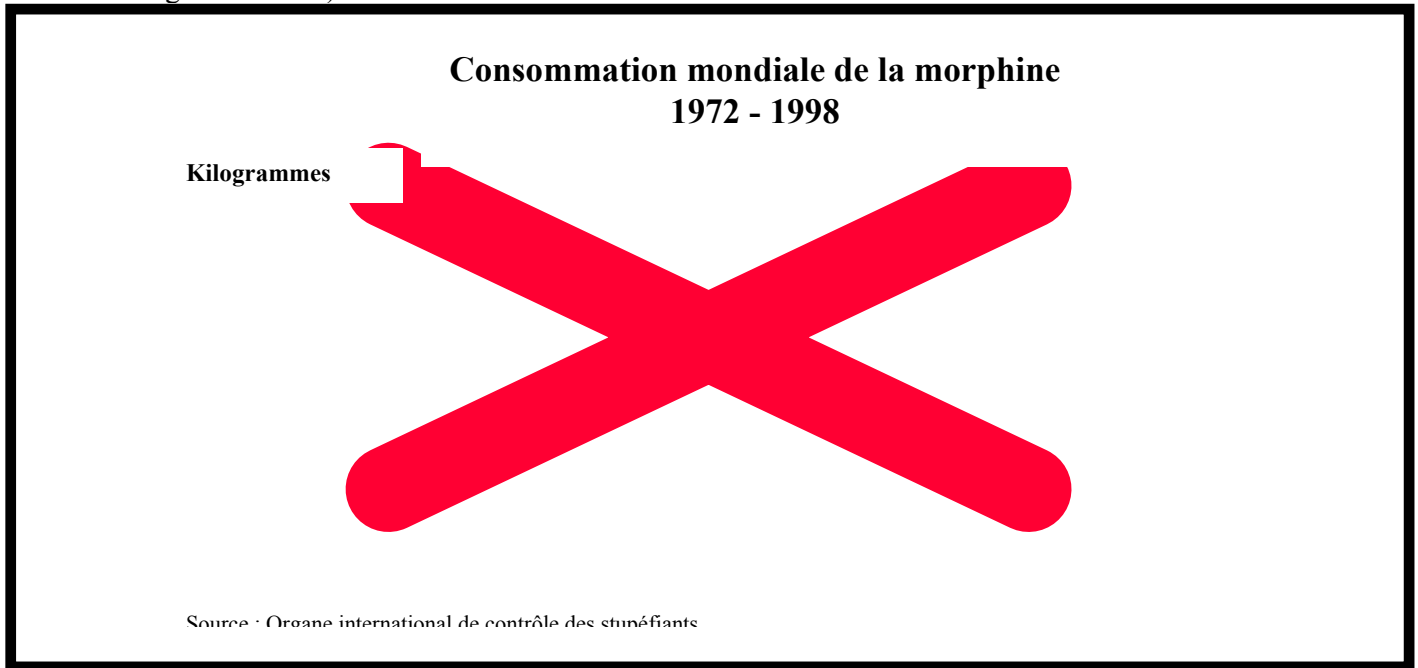
La consommation mondiale de morphine a sensiblement augmenté après l'adoption par certains gouvernements et les professionnels de santé de la méthode analgésique de l'OMS pour le soulagement de la douleur cancéreuse. Toutefois, cette augmentation de la consommation est intervenue en majeure partie dans un petit nombre de pays développés représentant une faible proportion de la population mondiale (3). Plus récemment, la consommation de morphine a également commencé à augmenter dans d'autres pays, y compris un certain nombre de pays en développement. Les statistiques de l'OICS pour la période allant de 1990 à 1998 montrent qu'un accroissement substantiel s'est produit à la fois dans les pays développés et en développement, tandis que la consommation dans les autres pays est restée stable ou même a diminué. La plupart des pays utilisent très peu de morphine.

Annexe 4 présente la moyenne sur cinq ans de la consommation d'une large gamme d'opioïdes en doses journalières définies (voir la définition à l'annexe 1) par million d'habitants. Elle permet de faire des comparaisons pour un certain nombre d'opioïdes au sein d'un même pays et entre pays. Dans nombre d'entre eux, la consommation reste extrêmement faible par rapport aux besoins médicaux et de nombreux gouvernements ne se sont pas encore occupés de ce point important. (3).

⁴ Pour obtenir des informations sur la manière de choisir et d'utiliser les analgésiques, on se reportera à : OMS, 1996 (5)

SECTION IV DISPONIBILITÉ INSUFFISANTE DES OPIOÏDES

Dans la plupart des pays, la situation de la morphine et des opioïdes morphiniques est la suivante : soit ils ne sont pas disponibles du tout, soit ils sont disponibles mais en quantité limitée, et dans certains lieux seulement, soit ils sont disponibles mais pas assez utilisés (4). La publication en 1986 de la méthode analgésique de l’OMS en trois paliers pour le soulagement de la douleur cancéreuse a contribué à faire augmenter la consommation de morphine dans le monde entier. Avant le début des années 1980, celle-ci (voir en annexe 1 la définition) était faible et stable (voir également la figure suivante).



En 1993, le Comité OMS d'experts de la Pharmacodépendance (8) reconnaît :

« qu'il faudrait absolument veiller, lorsqu'on cherche à réduire l'usage de médicaments psychoactifs à des fins non médicales, à ce que les patients qui en ont besoin puissent être traités avec les préparations appropriées aux doses nécessaires. Les éléments d'information dont on dispose donnent à penser que les besoins médicaux en opiacés ne sont pas totalement satisfaits, particulièrement chez les cancéreux, qui peuvent avoir besoin de fortes doses d'opiacés pour soulager vraiment leurs douleurs. » (page 20).

Selon une enquête effectuée par l’OICS en 1995 auprès des gouvernements (5), les préparations injectables de la morphine restent plus faciles à obtenir que la présentation orale recommandée par l’OMS. Bien que 60 % des gouvernements interrogés aient approuvé la méthode analgésique de l’OMS, environ la moitié de ceux qui ont répondu à l’enquête ont rapporté que la morphine n’était pas à la disposition de tous les hôpitaux ayant des programmes de lutte contre le cancer. La mise en œuvre de la méthode analgésique de l’OMS a connu un succès limité à cause de la pénurie en analgésiques opioïdes. Sa réussite à l’avenir dépendra des efforts déployés par les gouvernements pour identifier et surmonter les obstacles se trouvant dans leurs systèmes de soins et leurs réglementations.

SECTION V OBSTACLES À LA DISPONIBILITÉ DES OPIOÏDES

L'OICS et l'OMS ont attiré l'attention sur le traitement insuffisant de la douleur et ont conclu que cette situation était due en partie à des législations et des réglementations trop restrictives, empêchant la mise à disposition et l'usage médical des opioïdes (3, 4, 5, 9, 10, 11).⁵

Dès 1986, les participants à la réunion de l'OMS sur le traitement global de la douleur cancéreuse (6) ont reconnu le besoin d'actualiser les systèmes nationaux de réglementation des drogues pour faire face à l'évolution des besoins médicaux :

« Les règlements concernant la distribution et la prescription des opioïdes ont été institués avant que soit admise leur utilité par voie orale pour traiter la douleur cancéreuse. Ces règlements ont été mis au point pour prévenir l'abus social des opioïdes forts, non pour empêcher leur emploi dans le traitement de la douleur cancéreuse » (page 27).

En 1986, lors de cette même réunion (6), les participants ont éclairci davantage 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 (ci-après dénommée « Convention de 1961 », voir annexe 1) et la Convention de 1971 sur les substances psychotropes :

« Le but principal de ces deux conventions est de faire cesser le commerce et l'emploi des drogues soumises à une réglementation, sauf dans les buts médicaux et scientifiques. Ces conventions ne sont pas destinées à être un obstacle à l'emploi des médicaments nécessaires au traitement de la douleur cancéreuse. Il est donc important que les lois nationales, tout en les respectant, ne s'opposent pas à l'emploi de ces médicaments chez les cancéreux. Certains pays ont été bien au-delà de la réglementation minimum établie dans les conventions. Certains ont instauré une réglementation très stricte, particulièrement en ce qui concerne la prescription et la distribution des médicaments (caractères gras ajoutés au texte original) » (page 27).

En 1989, l'OICS (9) a attiré l'attention sur la réaction exagérée de certains gouvernements face au problème de l'abus des drogues lorsque :

« ... la crainte de voir l'abus des drogues se développer ou s'étendre a entraîné certains législateurs et administrateurs à promulguer des lois et des règlements qui, dans certains cas, entravent indûment l'approvisionnement en opiacés. Il en est de même pour l'interprétation ou l'application de la législation. » (page 2).

« ... les législateurs promulguent parfois des lois qui ne traitent pas seulement du trafic illicite mais aussi empiètent sur certains aspects du trafic et de l'utilisation licites, sans avoir auparavant évalué correctement l'impact des nouvelles lois sur ces activités licites. Les préoccupations croissantes auxquelles donne lieu la possibilité d'abus peuvent conduire à l'adoption de règlements trop restrictifs qui ont pour effet concret de réduire l'approvisionnement en opiacés à des fins licites. » (page 15)

De fait, il est classique de déconseiller l'utilisation des opioïdes sur une longue durée pour le soulagement de la douleur à cause de la perception du risque de « pharmacodépendance ». Pour faire la distinction entre les perceptions ou les mythes et la réalité, il convient d'utiliser une terminologie exacte.

⁵ Pour avoir un exposé de tous les obstacles empêchant le soulagement de la douleur cancéreuse, les soins palliatifs et la disponibilité des opioïdes, se référer à OMS, 1990 (4) ; 1996 (5).

Les confusions terminologiques peuvent dissuader à la fois les médecins et les patients de l'utilisation des opioïdes même lorsque celle-ci se justifie pleinement du point de vue médical. Deux confusions, en relation l'une avec l'autre mais différentes, sont susceptibles d'intervenir : i) la confusion entre « abus » (ou « mésusage, utilisation inappropriée ») et utilisation médicale au long cours et ii) celle entre « toxicomanie » et « dépendance ».

Pour ce qui est de la première confusion, la Convention de 1961 a pour but principal d'éviter l'utilisation abusive des stupéfiants tout en préservant leur disponibilité pour un usage médical. Il est donc très important de bien faire la distinction entre utilisation abusive et usage médical des stupéfiants.

La convention de 1961 ne définit pas les termes de « mésusage » ou « d'abus ». Néanmoins, le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance définit le terme « abus » comme suit (19) :

« Usage excessif, persistant ou sporadique, incompatible ou sans rapport avec un emploi médical acceptable » (page 6).

Il apparaît clairement à partir de cette définition que l'emploi (ou usage) médical des médicaments, qu'il soit de longue ou de courte durée, avec ou sans réactions indésirables (y compris la « pharmacodépendance ») ne constitue pas une « utilisation abusive ».

Il est plus difficile de jeter la lumière sur la confusion entre « toxicomanie » et « dépendance », l'OMS n'utilisant plus le premier de ces deux termes. Il n'y a donc pas de définition OMS faisant autorité pour « toxicomanie » et permettant de la comparer avec celle valant pour la « dépendance ».⁶

La définition actuelle du terme « dépendance »,⁷ donnée par le Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance, est la suivante (8) :

« Ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou de plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire. 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 » (page 5).

Le concept fondamental dans la définition OMS de la « pharmacodépendance » implique la présence d'un désir puissant ou compulsif de prendre la drogue.

⁶ Afin de comprendre la différence entre « toxicomanie » et « pharmacodépendance », il est nécessaire de passer brièvement en revue l'évolution du concept de la « pharmacodépendance ». Au cours des années 60, le Comité OMS d'experts sur les drogues engendrant la toxicomanie (20) a sérieusement essayé d'expliquer la différence entre « toxicomanie » et « accoutumance », mais a fini par abandonner et proposer à la place le terme de « pharmacodépendance ». Dans l'esprit de certains experts, cela a conduit à se méprendre sur la signification du terme « dépendance », nouveau à cette époque, et à croire qu'il équivalait à « toxicomanie » et « accoutumance », ou les deux à la fois. Ce n'était pas le cas. Comme le Comité d'experts l'a souligné, le terme de « dépendance » ne comporte pas de connotation indiquant le degré du risque pour la santé publique. Il s'agit là d'une différence majeure avec le terme « toxicomanie » qui avait une telle connotation.

⁷ Le même Comité d'experts (8) a également recommandé de ne pas s'efforcer de faire la distinction entre « dépendance physique » et « dépendance psychique », estimant que tous les effets d'un médicament sur un individu peuvent potentiellement s'appréhender en termes biologiques. De plus, le Comité note que le terme de « dépendance physique » a été une source de confusion pour certains cliniciens, car le syndrome de sevrage (voir en annexe 1 la définition) pouvait s'interpréter comme la manifestation à la fois de la « dépendance physique » et de la « pharmacodépendance ».

Les principes cliniques établis par l'OMS (CID-10) pour poser un diagnostic définitif de la « dépendance » imposent qu'au moins trois des six aspects caractéristiques décrits ci-dessous soient ressentis ou manifestés (21) :

- a) *désir puissant ou compulsif d'utiliser une substance psychoactive ;*
- b) *difficultés à contrôler l'utilisation de la substance (début ou interruption de la consommation ou niveaux d'utilisation)*
- c) *syndrome de sevrage physiologique quand le sujet diminue ou arrête la consommation d'une substance psychoactive, comme en témoignent la survenue d'un syndrome de sevrage caractéristique de la substance ou l'utilisation de la même substance (ou d'une substance apparentée) pour soulager ou éviter les symptômes de sevrage ;*
- d) *mise en évidence d'une tolérance aux effets de la substance psychoactive : le sujet a besoin d'une quantité plus importante de la substance pour obtenir l'effet désiré.*
- e) *abandon progressif d'autres sources de plaisir et d'intérêts au profit de l'utilisation de la substance psychoactive, et augmentation du temps passé à se procurer la substance, la consommer ou récupérer de ses effets ;*
- f) *poursuite de la consommation de la substance malgré la survenue de conséquences manifestement nocives (p. ex. atteinte hépatique due à des excès alcooliques, épisode dépressif après une période de consommation importante ou altération du fonctionnement cognitif liée à la consommation d'une substance). On doit s'efforcer de préciser que le sujet était au courant, ou qu'il aurait dû être au courant, de la nature et de la gravité des conséquences nocives (pages 68 - 69).*

Il est clair qu'un patient qui a besoin de doses croissantes d'un opioïde pour soulager la douleur (voir à l'annexe 1 la définition du terme « tolérance ») et qui développe également des symptômes de sevrage (voir à l'annexe 1 la définition de « syndrome de sevrage ») à l'arrêt du traitement, ne répond qu'à deux des trois critères requis pour poser le diagnostic d'un syndrome de dépendance. Ce patient n'est donc pas dépendant de l'opioïde, sauf s'il répond à au moins un des quatre autres critères énumérés ci-dessus (a, b, e ou f).

Le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien souligne que la « dépendance » est un phénomène rare chez les malades cancéreux :

« Diverses études ont démontré que, en dépit de l'installation d'un état de dépendance physique et de l'apparition d'une tolérance chez les personnes qui prennent ces produits de façon prolongée, le développement d'une dépendance psychologique reste extrêmement rare. Par conséquent, le risque qu'une assuétude puisse survenir ne devrait pas peser dans la décision de recourir ou non aux opioïdes pour mieux traiter les douleurs des cancéreux. » (pages 49 et 50).

Les rapports sur les réactions indésirables recueillis par le Centre collaborateur de l'OMS de pharmacovigilance internationale à Uppsala (Suède : *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*) confirment cette observation. Dans le cadre du programme OMS de pharmacovigilance internationale, la « pharmacodépendance » figure dans les réactions indésirables à surveiller et à notifier à ce centre collaborateur par les centres de surveillance nationaux participants. En 1999, 56 pays participaient à ce programme international et la base de données renferme plus de deux millions de rapports sur des cas de réactions indésirables aux médicaments. La liste des médicaments pour lesquels la « pharmacodépendance » a été signalée dans ce système montre que seul un petit nombre de cas se sont associés à l'utilisation des analgésiques opioïdes, alors que la « dépendance » a été notifiée pour de nombreux autres médicaments placés ou non sous contrôle (22).

SECTION VI

OBLIGATION D'ÉVALUER LES POLITIQUES NATIONALES DE CONTRÔLE DES DROGUES

L'OICS et l'OMS ont appelé les gouvernements à procéder à une évaluation de leurs systèmes de santé, de leurs législations et réglementations sanitaires, ainsi qu'à identifier puis à lever les obstacles à la mise à disposition des opioïdes à des fins médicales (3, 4, 5, 9, 10, 11). Comme il est tout aussi important d'évaluer la capacité des politiques nationales de contrôle des drogues à prévenir le trafic, le détournement et l'abus des produits sous contrôle, il existe des informations et des orientations sur ce type d'évaluations (12).

Un rapport de l'OICS de 1995 (3) fait observer à propos de l'ampleur du détournement des médicaments stupéfiants :

« Le système international mis en place pour prévenir de tels détournements fonctionne bien. Le nombre d'incidents est faible si l'on considère le nombre élevé de transactions aux niveaux international et national » (page 1).

C'est pourquoi les présentes directives traitent uniquement de l'évaluation des politiques nationales de contrôle des drogues intervenant dans la disponibilité des opioïdes.

En 1989, l'OICS (9) a déclaré :

« Un des objectifs de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et de la Convention telle que modifiée par le protocole de 1972 portant amendement de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961, est d'assurer que les opiacés, tels que la codéine ou la morphine, indispensables pour soulager la douleur, soient disponibles tout en réduisant au minimum les risques d'abus ou de détournements desdites substances » (page 3).

En 1989, l'OICS (9) passe en revue, en collaboration avec l'OMS, les raisons de la disponibilité insuffisante des opioïdes et demande aux gouvernements du monde entier :

« ... de déterminer la mesure dans laquelle les systèmes de santé, les lois et les règlements permettent l'utilisation des opiacés à des fins médicales, évaluer les obstacles à leur utilisation et mettre au point des plans d'action pour faciliter l'approvisionnement d'opiacés pour tous les besoins médicaux. » (page 17).

En 1990, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) a recommandé que les gouvernements nationaux prévoient :

« [le] réexamen régulier [de la législation], dans le but de permettre l'importation, la fabrication, la prescription, la détention, la distribution et l'administration de morphiniques à des fins médicales, ... [et le] réexamen des moyens de contrôle de l'emploi des morphiniques en vue d'une simplification permettant aux médicaments d'être disponibles en quantités nécessaires pour des emplois justifiés... » (page 74).

En 1995, l'OICS (3) a fait une enquête auprès de tous les gouvernements⁸ pour voir s'ils avaient répondu aux recommandations de l'Organe en 1989. Les réponses ont été analysées et publiées, avec un certain nombre de conclusions et de recommandations dont :

⁸ Soixante-cinq gouvernements ont répondu à temps pour pouvoir être inclus dans le rapport de 1995 de l'OICS, publié en 1996. Depuis lors, 57 autres pays ont répondu. L'analyse de l'ensemble des 122 réponses montre que les problèmes en relation avec la disponibilité des opioïdes sont encore plus aigus que ne le laissaient supposer les réponses initiales (publication dans le rapport annuel de l'OICS en 1999).

« Les gouvernements qui ne l'ont pas fait devraient déterminer s'il y a dans les lois, règlements et politiques administratives nationales sur les stupéfiants, des restrictions excessives faisant obstacle à la prescription, la délivrance ou au traitement médical nécessaire des patients à l'aide de stupéfiants, ou à la disponibilité et à la distribution à ces fins, et faire les ajustements nécessaires » (page 15).

« L'Organe note que la plupart des gouvernements du monde n'ont pas répondu à son questionnaire, de sorte qu'il a manqué de renseignements suffisants pour près de la moitié de la population mondiale. Parmi les gouvernements qui n'ont pas répondu, la plupart étaient ceux des pays en développement et des pays les moins avancés, ainsi que les gouvernements qui souvent n'avaient pas fourni les évaluations annuelles des besoins en médicaments stupéfiants exigées par la Convention de 1961. L'Organe n'ignore pas que les pays les moins avancés ont plus de difficultés que les autres à satisfaire aux besoins de santé fondamentaux. Il encourage néanmoins les gouvernements de ces pays à faire des efforts pour examiner leurs besoins médicaux en stupéfiants ainsi que les obstacles à leur disponibilité » (page 14).

« L'Organe conclut que les recommandations contenues dans son rapport spécial de 1989 sont loin d'être suivies et que, si certains gouvernements ont fait des efforts pour assurer la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales ou scientifiques, il apparaît que beaucoup d'autres doivent encore se préoccuper de cette obligation » (page 14).

SECTION VII MÉTHODE D'ÉLABORATION DES DIRECTIVES

En 1995, le rapport de l'OICS (3) notait :

« La disponibilité de stupéfiants est définie par une politique nationale qui devrait être compatible avec les conventions internationales sur les stupéfiants. » (page 5).

La validité des directives utilisées dans l'analyse politique dépend de leur crédibilité et de leur pertinence pour les politiques qui sont évaluées (13, 14). Les présentes directives ont été élaborées en suivant l'examen et l'analyse⁹ des sources de l'autorité pour la politique internationale de contrôle des drogues. Les sources de l'autorité se retrouvent dans les conventions, dans les recommandations des organismes des Nations Unies qui surveillent l'application de ces conventions, ainsi que dans les découvertes et les recommandations faites par les experts de l'OMS dans les domaines des toxicomanies et de la politique scientifique et médicale s'appliquant à l'usage des analgésiques opioïdes pour le traitement de la douleur. « L'équilibre », le principe fondamental des directives, découle directement des obligations du traité pour les gouvernements, comme le définit la Convention de 1961.

Le principe fondamental de « l'équilibre » est conçu pour orienter l'élaboration et la mise en œuvre des politiques internationales et nationales de contrôle des drogues. Il donne une base pertinente et crédible pour évaluer les politiques nationales et la figure 2 en donne un résumé.

Figure 2 **Le principe fondamental de « l'équilibre »**

Le principe fondamental de « l'équilibre » représente un double impératif pour que les gouvernements établissent un système de contrôle destiné à prévenir l'usage abusif, le trafic et le détournement des stupéfiants tout en veillant parallèlement à leur disponibilité à des fins médicales. Si les analgésiques opioïdes sont des médicaments sous contrôle, ils sont aussi des médicaments essentiels et absolument nécessaires pour le traitement de la douleur. Les opioïdes, y compris ceux appartenant au groupe de la morphine, doivent être accessibles à tous les patients qui en ont besoin pour soulager la douleur. Les gouvernements doivent prendre des mesures garantissant leur disponibilité suffisante à des fins médicales et scientifiques. Dans ces mesures, il y a la latitude donnée aux praticiens de fournir des opioïdes dans le cadre de leur activité professionnelle, en leur permettant de les prescrire, de les délivrer et de les administrer selon les besoins médicaux individuels des patients, et le fait de veiller à ce que les approvisionnements en opioïdes soient suffisants pour répondre à la demande médicale.

L'usage abusif des opioïdes expose la société à une menace et un système de contrôle est nécessaire pour éviter les abus, les trafics et les détournements. Cependant, ce système n'a pas pour but de diminuer l'utilité médicale de ces produits, ni d'interférer dans leur utilisation légitime à des fins médicales et pour les soins des patients. De fait, il a été demandé aux gouvernements d'identifier et de lever les obstacles s'opposant à la disponibilité et à l'usage médical des analgésiques opioïdes.

La dualité de l'objectif, prévenir les abus et garantir la disponibilité, pose une question : comment équilibrer ce qui semble être des intérêts contradictoires. Ce point est clairement abordé en reconnaissant que les efforts pour prévenir les abus ne devraient pas interférer avec une disponibilité garantie des opioïdes à des fins médicales et scientifiques.

Le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (5) a déclaré en 1996 :

⁹ L'examen a été mené par le Centre collaborateur de l'OMS sur la politique et la communication dans les soins du cancer au sein du groupe University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group (PPSG) (*WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group*), Comprehensive Cancer Center, Madison, Wisconsin, USA. On trouvera plus d'information sur l'emploi des analgésiques opioïdes dans le soulagement de la douleur sur le site Web du PPSG : <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

« La Convention unique reconnaît que les pouvoirs publics ont le droit d'imposer des restrictions supplémentaires, s'ils l'estiment nécessaire, pour prévenir le détournement et l'utilisation illicite des opioïdes. Cependant, ce droit doit être constamment pondéré par un devoir de mise à disposition d'opioïdes à des fins médicales... Avant de juger du niveau de contrôle qui s'impose, les pouvoirs publics devraient prendre en considération la dualité de l'objectif de la Convention unique » (page 69).

SECTION VIII UTILISATION DES DIRECTIVES

Les présentes directives peuvent être utilisées par les pouvoirs publics comme par les professionnels de santé. Elles peuvent servir : 1) de moyen informatif pour montrer aux parties intéressées la relation entre la politique nationale de contrôle des drogues et la mise à disposition des analgésiques opioïdes pour le traitement de la douleur ; 2) d'outil d'évaluation de la politique ; 3) de base à la formulation de nouvelles politiques ou à l'amélioration de celles qui existent.

Les directives peuvent être distribuées à des fins informatives aux organisations gouvernementales et non gouvernementales intéressées, notamment aux personnes et aux groupes s'occupant du contrôle des drogues et de l'amélioration des traitements antalgiques et des soins palliatifs.

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

- I. Charger une personne ou une commission, incluant l'autorité nationale compétente et les professionnels de santé, d'étudier les directives. Les gouvernements peuvent souhaiter organiser une réunion ou un atelier rassemblant les organismes de surveillance et les praticiens de la santé pour discuter de l'auto-évaluation et remplir le formulaire ;
- II. Obtenir des informations complémentaires à partir des documents essentiels figurant à l'annexe 2 ;
- III. Obtenir des exemplaires à jour des politiques nationales de lutte contre les drogues et les étudier ;¹⁰
- IV. Utiliser le formulaire d'auto-évaluation présenté dans la section 10 afin d'évaluer la politique ;
- V. Etablir le dialogue avec les décideurs politiques pour procéder aux changements nécessaires.

SECTION IX DIRECTIVES

On trouvera dans cette section les directives ainsi que de la documentation complémentaire et des orientations données par des sources faisant autorité. Six de ces directives ont trait aux législations et réglementations nationales, dix aux politiques administratives, aux principes directeurs et aux pratiques gouvernant l'application des législations et réglementations nationales. Autant que possible, nous avons utilisé les résultats de l'enquête de l'OICS de 1995 (3) pour décrire ce que nous savons de la situation des politiques gouvernementales en relation avec les présentes directives. Le formulaire d'auto-évaluation de la section X peut servir de guide pratique permettant de procéder à l'évaluation. (Voir à l'annexe 3 un résumé des directives.)

¹⁰ Pour avoir un répertoire des législations et réglementations nationales applicables aux médicaments stupéfiants et aux substances psychotropes, on se reportera au document du Programme des Nations Unies pour le Contrôle international des Drogues, 1994 (15).

Directive n° 1 : Les gouvernements doivent d'une part examiner leur politique de contrôle des drogues pour voir si elle ne renferme pas des restrictions excessives pouvant avoir des répercussions sur leur système de santé au niveau du traitement de la douleur et, d'autre part, prendre les mesures correctives nécessaires.

En 1989, l'OICS (9) déclarait que les gouvernements devaient :

« ... déterminer la mesure dans laquelle les systèmes de santé et les lois et règlements permettent l'utilisation des opiacés à des fins médicales, évaluer les obstacles à leur utilisation et mettre au point des plans d'action pour faciliter l'approvisionnement d'opiacés pour tous les besoins médicaux ; » (page 17).

En 1995, une enquête de l'OICS (3) a découvert que 57 % des gouvernements qui avaient répondu avaient recherché la présence éventuelle d'éléments dans leur système de santé, leur législation et leur réglementation empêchant l'utilisation des opiacés à des fins médicales.

Suite à ces résultats, l'OICS (3) a recommandé dans son rapport de 1995 que :

« Les gouvernements qui ne l'ont pas fait devraient déterminer s'il y a dans les lois, règlements et politiques administratives nationales sur les stupéfiants des restrictions excessives faisant obstacle à la prescription, à la délivrance des stupéfiants ou au traitement médical, ou à la disponibilité et à la distribution à ces fins, et faire des ajustements nécessaires » (page 14).

L'OICS (3) reconnaît clairement la limitation des ressources à laquelle sont confrontés certains pays, lorsqu'il déclare en 1995 que :

« ... les pays les moins avancés ont plus de difficultés que les autres à satisfaire les besoins de la santé fondamentaux. Il encourage néanmoins les gouvernements de ces pays à faire des efforts pour examiner leurs besoins médicaux en stupéfiants, ainsi que les obstacles à leur disponibilité, de l'informer des résultats de ces efforts et de lui faire savoir s'il peut les aider. » (page 13).

Directive n° 2 : Les politiques nationales de contrôle des drogues doivent reconnaître l'absolue nécessité des opioïdes dans les soins médicaux, notamment pour le soulagement de la douleur et de la souffrance.

Le rapport de 1995 de l'OICS (3) a mis en lumière que 48 % des gouvernements qui avaient répondu signalaient que leur législation reconnaissait le caractère indispensable des médicaments stupéfiants pour le soulagement de la douleur et de la souffrance.

Dans son préambule, la Convention de 1961 (16) reconnaît que :

« ...l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur... »

Dans son rapport de 1995, l'OICS (3) déclare que :

« Les gouvernements devraient examiner si leurs législations nationales sur les stupéfiants contiennent des éléments de la Convention de 1961 et du Protocole de 1972, qui tiennent compte du fait que l'usage médical des stupéfiants demeure indispensable pour soulager la douleur... » (page 15).

Directive n° 3 : Les politiques nationales de contrôle des drogues doivent reconnaître l'obligation des pouvoirs publics de veiller à la disponibilité suffisante des opioïdes pour satisfaire tous les besoins médicaux et scientifiques.

Selon le rapport de 1995 de l'OICS (3), 63 % des gouvernements ayant répondu ont déclaré qu'il y avait une disposition reconnaissant l'obligation des pouvoirs publics de veiller à la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales.

Dans son article 4, la Convention de 1961 (16) déclare que :

« Les parties [les gouvernements nationaux] prendront les mesures législatives et administratives qui pourront être nécessaires... pour limiter exclusivement aux fins médicales et scientifiques la production, la fabrication... la distribution... et la détention des stupéfiants. »

De même, le rapport de l'OICS (3) recommandait en 1995 :

« Les gouvernements devraient examiner si leurs législations nationales sur les stupéfiants contiennent des éléments de la Convention de 1961 et du Protocole de 1972 qui tiennent compte... du fait que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à ces fins... » (page 15)

Directive n° 4 : Les gouvernements doivent désigner une autorité chargée de veiller à la disponibilité suffisante des opioïdes pour les soins médicaux.

L'OICS (3) a recommandé en 1995 que :

« Les gouvernements ... tiennent compte... du fait que les mesures voulues doivent être prises pour assurer que des stupéfiants soient disponibles à ces fins... [et] faire en sorte qu'une responsabilité administrative ait été prévue et qu'il y ait du personnel pour appliquer ces lois. » (page 15).

Directive n° 5 : Les gouvernements doivent élaborer, à l'aide des informations données par les sources pertinentes, une méthode pratique pour estimer avec réalisme les besoins médicaux et scientifiques en opioïdes.

En 1995, l'enquête de l'OICS (3) a montré que 59 % des gouvernements ayant répondu n'avaient pas procédé à une étude critique de leur méthode pour évaluer les besoins médicaux en opiacés.

En 1995, l'OICS déclarait dans son rapport (3) que :

« Il est nécessaire que les gouvernements et l'Organe [de contrôle international des stupéfiants] aient des informations précises sur les stupéfiants nécessaires à des fins médicales. Lorsqu'il s'agit d'opiacés, il est particulièrement important d'évaluer tous les besoins médicaux avec précision, car l'Organe doit prendre les dispositions longtemps à l'avance pour cultiver une quantité suffisante de pavot. En prenant ces décisions, l'Organe tient compte d'un certain nombre de facteurs, tels que les tendances récentes de la consommation, les évaluations par les gouvernements des besoins médicaux futurs, les tendances des problèmes sanitaires susceptibles d'influer sur les quantités nécessaires à l'avenir, ainsi que les mesures prévues par les gouvernements et d'autres entités pour mieux s'attaquer à ces problèmes » (page 1).

« Les gouvernements devraient mettre en place un système en vue de recueillir des informations auprès des établissements médicaux s'occupant de cas chirurgicaux, de malades du cancer et d'autres malades, auprès des organisations qui s'emploient à améliorer l'utilisation des stupéfiants et auprès des fabricants, distributeurs, exportateurs et importateurs et devraient créer des groupes de personnes bien informées pour aider à l'obtention de renseignements sur l'évolution des besoins médicaux » (page 14).

Au paragraphe 4 de l'article 19, la Convention de 1961 (16) stipule :

« Les parties feront connaître à l'Organe la méthode employée pour déterminer les quantités indiquées dans les évaluations et les modifications qui auront pu être apportées à cette méthode. »

En 1986, les participants à la réunion de l'OMS sur le traitement global de la douleur cancéreuse (6) proposent :

« Les gouvernements devraient encourager les travailleurs des soins de santé à signaler aux autorités voulues tout cas dans lequel des opioïdes par voie orale ne sont pas mis à la disposition de cancéreux qui en ont besoin » (page 38)

Directive n° 6 : Les gouvernements doivent fournir à l'OICS les évaluations annuelles des quantités de stupéfiants nécessaires à des fins médicales et scientifiques pour l'année suivante.

Au paragraphe 1 de l'article 19, la Convention de 1961 (16) stipule :

« Les Parties adresseront à l'Organe, chaque année et pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme qu'il prescrira, des évaluations ayant trait aux sujets suivants et établies sur des formulaires fournis par l'Organe : a) Les quantités de stupéfiants qui seront consommées à des fins médicales et scientifiques ; b) Les quantités de stupéfiants qui seront utilisées pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du Tableau III et de substances non visées par la présente Convention ; c) Les quantités de stupéfiants qui seront en stock au 31 décembre de l'année à laquelle les évaluations se rapportent... »

Au paragraphe 3 de l'article 12, la Convention de 1961 (16) stipule :

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

En 1995, l'OICS recommande dans son rapport (3) que :

« Les gouvernements adressent chaque année à l'Organe des évaluations officielles de leurs besoins en stupéfiants pour l'année suivante... En 1989, l'Organe avait demandé aux gouvernements d'examiner de très près leurs méthodes d'évaluation des besoins nationaux en opiacés à des fins médicales et d'effectuer les modifications voulues pour qu'à l'avenir, leurs évaluations traduisent mieux les besoins réels... Si les tendances de la consommation passée de stupéfiants se maintiennent, on peut évaluer les besoins futurs en prenant la moyenne des quantités consommées ces dernières années et en majorant le chiffre obtenu d'une certaine marge pour tenir compte des augmentations imprévisibles. Si la demande médicale d'un stupéfiant ou plus augmente par suite de besoins non satisfaits, la méthode d'évaluation devrait tenir compte de l'ampleur des besoins non satisfaits et des effets

potentiels sur la demande future des efforts visant à améliorer l'utilisation rationnelle des stupéfiants. » (page 8).

« Pour s'acquitter de ces responsabilités, les gouvernements adoptent des lois et prennent des mesures administratives et répressives. Chaque gouvernement évalue chaque année les quantités de stupéfiants qui seront nécessaires pour satisfaire les besoins médicaux et scientifiques du pays au cours de l'année suivante. L'Organe international de contrôle des stupéfiants examine, confirme et publie les évaluations des quantités de stupéfiants pour chaque gouvernement, qui peut alors fabriquer ou importer des stupéfiants à concurrence de cette quantité, et les distribuer aux établissements médicaux pour le traitement des malades. » (page 1).

Dans l'élaboration des évaluations annuelles d'opioïdes, les gouvernements doivent tenir compte des tendances de la consommation dans le passé et anticiper la demande future en majorant ces estimations pour, comme le propose l'OICS, couvrir leurs véritables besoins. L'OICS (3) recommande aux gouvernements de majorer leurs estimations d'une année à l'autre pour leur donner la possibilité de couvrir une augmentation éventuelle de la consommation provenant d'une formation et d'une sensibilisation accrue. Dans les pays ou les territoires connaissant un développement social et économique rapide, dans ceux où la consommation actuelle reste faible à cause d'une prise en charge insuffisante de la douleur ou enfin dans ceux qui ont développé récemment leurs programmes de traitement de la douleur, il faut s'attendre à ce que les évaluations annuelles ultérieures croissent relativement plus vite que dans d'autres pays :

« les gouvernements devraient ajouter à leurs évaluations annuelles des besoins en stupéfiants une marge de 10 % pour tenir compte d'une augmentation possible de la consommation... et, si nécessaire, ajouter une marge plus grande encore dans les pays et les territoires connaissant un développement économique et social rapide » page 16.

Directive n° 7 : Les gouvernements doivent fournir à l'OICS une évaluation supplémentaire s'il apparaît que la mise à disposition des stupéfiants ne suffira pas satisfaire les besoins médicaux, ceux découlant d'une situation d'urgence ou d'une demande médicale exceptionnelle.

En 1995, l'enquête de l'OICS (3) a montré que 60 % des gouvernements ayant répondu avaient soumis à l'Organe des évaluations supplémentaires suite à une augmentation imprévue des besoins médicaux. En fournissant cette évaluation supplémentaire, les gouvernements doivent toujours y adjoindre une explication de la situation imposant l'augmentation. Bien que ces estimations supplémentaires ne soient pas censées devenir la pratique courante, il est recommandée aux autorités compétentes de les fournir et de les transmettre par télécopie à l'Organe afin de traiter rapidement ces demandes.

En 1998, le Comité OMS d'expert de l'utilisation des médicaments essentiels (7) déclarait :

« Suite à la recommandation formulée par le Comité à sa dernière réunion et approuvée par la suite par l'Organe international de contrôle des stupéfiants, un consensus international a été établi en 1996 à la Commission des stupéfiants de l'Organisation des Nations Unies sur l'application de mesures de contrôle simplifiées pour permettre l'utilisation de la morphine dans les situations d'urgence. Sur la base de ce consensus, l'OMS a élaboré un modèle de lignes directrices sur les procédures de contrôle simplifiées et les a distribuées aux autorités nationales de réglementation pharmaceutique » (pages 64 et 65).

En 1995, l'OICS (3) déclarait :

« S'il y a des augmentations imprévues de la demande médicale, les gouvernements peuvent, à tout moment fournir des évaluations supplémentaires à l'Organe. Les demandes d'évaluations supplémentaires sont traitées rapidement » (page 1)

« Si la demande médicale dépasse les évaluations, les gouvernements peuvent soumettre, à tout moment, des évaluations supplémentaires, qui sont examinées et confirmées rapidement par l'Organe. Ces dernières années, le nombre d'évaluations supplémentaires a sensiblement progressé » (page 8).

Dans le paragraphe 5 de l'article 12, la Convention unique de 1961 (16) stipule :

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

Dans le paragraphe 4b de l'article 21, la Convention unique de 1961 (16) stipule :

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

Directive n° 8 : Les gouvernements doivent fournir chaque année à l'OICS des rapports statistiques sur la production, la fabrication, le commerce, l'utilisation et les stocks de stupéfiants.

Dans le paragraphe 1 de l'article 20, la Convention unique de 1961 (16) stipule :

« Les Parties adresseront à l'Organe, pour chacun de leurs territoires, de la manière et sous la forme qu'il prescrira, des statistiques ayant trait aux sujets suivants et établies sur des formulaires fournis par l'Organe : a) Production ou fabrication de stupéfiants ; b) Utilisation de stupéfiants pour la fabrication d'autres stupéfiants, de préparations du Tableau III et de substances non visées par la présente Convention et utilisation de la paille de pavot pour la fabrication de stupéfiants ; c) Consommation de stupéfiants ; d) Importations et exportations de stupéfiants et de paille de pavot ; e) Saisies de stupéfiants et affectation des quantités saisies ; f) Stocks de stupéfiants au 31 décembre de l'année à laquelle les statistiques se rapportent ; et g) Superficie déterminable des cultures de pavot à opium. »

Directive n° 9 : Les Gouvernements doivent instaurer un dialogue avec les professionnels de santé sur les exigences légales applicables à la prescription et à la délivrance des médicaments stupéfiants.

En 1995, l'enquête de l'OICS (3) sur les obstacles à la mise à disposition des opioïdes a identifié comme un problème important la crainte des sanctions légales chez les professionnels de santé. Plus précisément, la réticence à prescrire ou à stocker des opiacés a été attribuée aux inquiétudes concernant les sanctions légales. Il s'agissait, par ordre de fréquence, du troisième obstacle cité (47 % de ceux qui ont répondu).

En 1989, l'OICS (9) a recommandé que :

« Les spécialistes de la santé... devraient pouvoir... [fournir des opiacés]... sans craindre indûment d'être sanctionnés pour des violations involontaires... [y compris]... des poursuites pour des violations techniques de la loi... [ce qui]... peut les dissuader de prescrire ou d'administrer des opiacés. » (page 15).

Dans son rapport (3) l'OICS propose également en 1995 que :

« Les gouvernements devraient discuter avec les professionnels de la santé des obligations légales applicables à la prescription et à la délivrance de stupéfiants et donner l'occasion d'examiner ensemble les préoccupations mutuelles » (page 15).

En 1990, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) reconnaît que :

« Le personnel sanitaire peut hésiter à prescrire, détenir ou dispenser des morphiniques s'il a l'impression que l'autorisation d'exercer pourrait être suspendue ou révoquée par l'autorité responsable au cas où de grandes quantités de morphiniques seraient procurées à un individu, même s'il est prouvé que ces médicaments sont nécessaires sur le plan médical » (page 44)

Puis, en 1996, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (5) déclare que :

« Il est évident que les exigences réglementaires relatives à l'administration d'opioïdes aux patients par les médecins, les infirmières et les pharmaciens présenteront toujours des divergences entre les pays. Cependant, les critères d'ordre général mentionnés ci-après peuvent être mis à profit pour élaborer un système pratique.

Autorité légale. Médecins, infirmières et pharmaciens devraient être légalement autorisés à prescrire, préparer et administrer les opioïdes aux patients selon les besoins locaux.

Responsabilité. Ces personnes ne doivent délivrer des opioïdes qu'à des fins strictement médicales et répondront devant la justice de toute administration illicite. Il faut que tous les actes soient notés sur un registre. S'il est demandé aux médecins de tenir des dossiers autres que ceux qu'exige la bonne pratique médicale, le surcroît de travail entraîné ne devrait pas être tel qu'il puisse gêner la pratique clinique. Les hôpitaux et les pharmacies doivent être tenus pour légalement responsables de la sécurité au niveau du stockage des opioïdes ainsi que de l'enregistrement des quantités reçues et distribuées. Les documents à remplir ainsi que les dispositions légales en matière de responsabilités ne devraient pas empêcher les dispensateurs de soins de prescrire ou conserver des quantités suffisantes d'opioïdes. » (pages 70 et 71).

De même, les professionnels de la santé sont encouragés à établir un dialogue avec les pouvoirs publics. En 1995, l'OICS (3) écrit :

« Les établissements d'enseignement et les organisations de soins non gouvernementales, y compris l'Association internationale pour l'étude de la douleur et les représentants d'autres organisations de soins, devraient établir une communication permanente avec les gouvernements au sujet des besoins nationaux concernant l'utilisation médicale des stupéfiants, les besoins non satisfaits en stupéfiants et les obstacles empêchant que des stupéfiants soient disponibles à des fins médicales. » (page 17).

Directive n° 10 : Les autorités nationales de contrôle des drogues et les professionnels de la santé doivent coopérer pour veiller à ce que les analgésiques opioïdes soient disponibles à des fins médicales et scientifiques, dont le traitement de la douleur.

L'OICS et l'OMS ont fait plusieurs recommandations demandant un échange d'informations et la communication entre les organes de réglementation et les professionnels de la santé. En 1996, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien faisait observer (5) :

« Il est essentiel qu'une bonne communication s'établisse entre les professionnels de la santé et les organes de réglementation pharmaceutiques, afin que chacune des deux parties comprenne les objectifs de l'autre. Il est important que les spécialistes de la lutte contre la douleur ainsi que les associations médicales comprennent les rouages du système de distribution des opioïdes dans leur pays, qu'ils s'informent de l'estimation des besoins nationaux, et prennent conscience des motifs qui sous-tendent la législation. L'utilisation d'opioïdes à des fins illicites est une réalité, et les professionnels des soins de santé ont un rôle à jouer dans la campagne qui vise à prévenir le détournement de ces drogues. Il est également important que les responsables de la réglementation pharmaceutique aient mieux conscience de l'importance que revêt le soulagement de la douleur, tant pour les malades à titre individuel que pour la santé du public en général. Des informations sur la douleur cancéreuse, sur les modalités des thérapies anticancéreuses et sur les lieux où s'effectuent ces traitements, de même qu'une formation du personnel soignant, faciliteront la tâche des responsables de la réglementation pharmaceutique et qui ont la charge de préserver l'intégrité du système de distribution. » (page 60).

L'OICS (3) a recommandé plusieurs domaines qui devraient être au centre de la communication entre les organes de réglementation et les professionnels de la santé :

« Les gouvernements devraient mettre en place un système en vue de recueillir des informations auprès des établissements médicaux s'occupant de cas chirurgicaux, de malades du cancer et d'autres malades, auprès des organisations qui s'emploient à améliorer l'utilisation rationnelle des stupéfiants et auprès des fabricants, distributeurs, exportateurs et importateurs, et devraient créer des groupes de personnes bien informées pour aider à l'obtention de renseignements sur l'évolution des besoins médicaux » (page 14).

« Les gouvernements devraient informer les professionnels de la santé de la méthode analgésique de l'OMS pour soulager la douleur cancéreuse » (page 15).

« Les gouvernements devraient discuter avec les professionnels de la santé des obligations légales applicables à la prescription et à la délivrance de stupéfiants et donner l'occasion d'examiner ensemble les préoccupations mutuelles » (page 16).

« Les établissements d'enseignement et les organisations de soins non gouvernementales, y compris l'Association internationale pour le traitement de la douleur et les représentants d'autres organisations de soins, devraient enseigner aux étudiants des professions de santé et aux praticiens habilités l'utilisation rationnelle des stupéfiants, les moyens de les contrôler efficacement et l'emploi correct des termes liés à la dépendance... [et]... devraient établir une communication permanente avec les gouvernements au sujet des besoins nationaux concernant l'utilisation médicale des stupéfiants, les besoins non satisfaits en stupéfiants et les obstacles empêchant que des stupéfiants soient disponibles à des fins médicales. » (page 18).

Il arrive de temps à autre que les médecins subissent des pressions pour fournir des produits sous contrôle à des personnes qui ne sont pas leurs patients ou pour des motifs autres que l'usage médical licite. Il arrive même que ces pressions exposent les praticiens à des menaces pour leur sécurité mais il est illégal et contraire à l'éthique d'y céder. Un des domaines de coopération entre les pouvoirs publics et les associations professionnelles de santé consiste à reconnaître l'existence éventuelle de ces pressions, à traiter le problème à la source et à trouver des moyens pour les médecins d'y résister.

En 1986, l'Association Médicale Mondiale (17) déclarait :

« Les médecins doivent jouir de l'indépendance professionnelle leur permettant de soigner leurs patients sans interférence. Il faut préserver le jugement professionnel du médecin et son pouvoir discrétionnaire de prendre des décisions cliniques et éthiques concernant les soins et le traitement apportés à ses patients. » (page 1).

Directive n° 11 : Les gouvernements doivent veiller, en coopération avec les titulaires de licences, que l'achat, la fabrication et la distribution des opioïdes se fassent en temps utile, de façon à ce qu'il n'y ait pas de rupture de stock et à ce que les médicaments soient toujours disponibles pour les patients quand ils en ont besoin.

Dans certains cas, même en l'absence d'obstacles réglementaires spécifiques dans la politique nationale de contrôle des drogues, il arrive que le processus par lequel un pays se procure ou distribue les opioïdes empêche l'approvisionnement des patients. L'OMS et l'OICS se sont intéressés à cette situation.

En 1986, les participants à la réunion de l'OMS sur le traitement global de la douleur cancéreuse (6) ont établi que :

« Il existe un manque de flexibilité dans les systèmes de distribution des médicaments déjà en place qui empêche une plus grande variété de professionnels des soins de santé de prescrire ou de distribuer des médicaments pour le traitement de la douleur cancéreuse. » (page 31).

« La prolifération à l'échelon national de lois et/ou de mesures administratives réglementant la prescription et la distribution des opioïdes nécessaires au traitement de la douleur cancéreuse a empêché les malades d'avoir accès à ces médicaments. » (pages 30 et 31).

En 1990, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) a déclaré :

« Les fabricants ou distributeurs doivent être autorisés à importer, à fabriquer, à détenir et à distribuer des morphiniques en se conformant aux conventions internationales sur les médicaments et aux bonnes pratiques médicales. » (page 44)

En 1996, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (5) a affirmé :

« Après confirmation du quota par l'OICS, un pays pourra soit importer, soit produire des opioïdes. Dans les deux cas, les intervenants dans la chaîne de distribution devraient tout mettre en œuvre pour que l'approvisionnement soit fiable. En effet, les interruptions dans la délivrance des opioïdes sont mal supportées tant par les patients que par leur famille et doivent donc être évitées. » (pages 61 et 62).

En 1995, le rapport de l'OICS (3) recommandait que :

*« Les gouvernements qui ne l'ont pas fait devraient déterminer s'il y a dans les lois, règlements et politiques administratives nationales sur les stupéfiants des restrictions excessives faisant obstacle à la prescription, à la délivrance et au traitement médical nécessaire de malades à l'aide de stupéfiants, ou à la disponibilité et à la **distribution** de stupéfiants à ces fins, et faire des ajustements nécessaires (caractères gras ajoutés au texte original) » (page 14)*

« Les gouvernements qui connaissent des ruptures d'approvisionnement en stupéfiants par suite de retards dans l'importation ou pour d'autres raisons devraient examiner la situation et mettre au point un système pour accomplir dans les délais voulus les étapes nécessaires, comme délivrer des licences, organiser les modalités de paiement, accomplir les formalités, transporter les médicaments, les dédouaner et les distribuer aux établissements médicaux » (page 14).

Directive n° 12 : Les gouvernements doivent permettre et encourager la distribution et la mise à disposition des médicaments opioïdes sur l'ensemble de leur territoire, afin de donner aux patients un accès physique optimal aux médicaments analgésiques, tout en conservant un contrôle suffisant pour prévenir les détournements et les abus.

En 1990, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) a établi que :

« En général, le mieux pour un malade est de regagner son domicile s'il peut y disposer d'une aide suffisante pour les soins : faire sortir un malade d'une institution augmente son autonomie et, de ce fait, flatte son amour-propre. » (page 63).

En 1996, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (5) explique en outre que :

« Les opioïdes devraient être conservés en des lieux où ils puissent être dispensés au plus grand nombre possible de malades. » (page 71).

Directive n° 13 : Les gouvernements doivent instituer et promouvoir un programme national de lutte contre le cancer qui fasse du traitement de la douleur cancéreuse et des soins palliatifs, une priorité dans l'attribution des ressources consacrées aux soins de santé et qui prévoie la formation à la méthode analgésique de l'OMS ainsi que la dispensation des soins antalgiques et palliatifs.

En 1995, l'enquête de l'OICS (3) a établi que 65 % des gouvernements ayant répondu ont indiqué qu'ils avaient adopté une politique ou publié des directives nationales pour améliorer l'utilisation médicale des analgésiques opioïdes pour un certain nombre d'affections, parmi lesquelles la douleur. En outre, 52 % d'entre eux ont déclaré avoir parrainé, appuyé ou approuvé des programmes d'enseignement dans leur pays pour améliorer l'utilisation médicale des opioïdes. Enfin, 60 % ont dit qu'ils avaient approuvé la méthode analgésique de l'OMS.

En 1990, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) a recommandé les points suivants :

« Les gouvernements devraient instaurer des politiques et des programmes nationaux pour le traitement de la douleur cancéreuse et les soins palliatifs... faire en sorte que des programmes de traitement de la douleur cancéreuse et de soins palliatifs soient incorporés

dans leurs systèmes de soins de santé : des systèmes distincts de soins ne sont ni nécessaires ni souhaitables... veiller à ce que le personnel sanitaire (médecins, infirmières, pharmaciens, ou autres catégories suivant les besoins locaux) reçoive une formation suffisante aux soins palliatifs et au traitement de la douleur cancéreuse... [et]... revoir leur politique nationale de santé pour faire en sorte que les programmes de soins palliatifs à domicile reçoivent un soutien équitable... » (page 73).

En 1995, l'Organisation mondiale de la Santé déclarait dans ses politiques et principes gestionnaires pour les « Programmes nationaux de lutte contre le cancer » (18) :

« Partout dans le monde, la plupart des cancers sont incurables lorsqu'ils sont diagnostiqués. Même dans les pays développés, où la survie a été prolongée dans une forte proportion des cas, 50 % des cancéreux mourront de leur maladie. Les soins palliatifs méritent donc qu'on leur accorde une grande priorité dans le traitement du cancer et, dans certains pays, seront nécessaires dans 80 % des cas. La relative simplicité et le caractère peu onéreux de ces soins justifient que l'on accorde une grande attention à cet aspect de la lutte anticancéreuse dans le monde entier. » (Page 84).

En 1995, l'OICS établit dans son rapport que :

« Les Gouvernements devraient informer les professionnels de la santé de la méthode analgésique de l'OMS pour soulager la douleur cancéreuse. » (Page 15).

Directive n° 14 : Dans sa terminologie, la politique nationale de contrôle des drogues ne doit pas permettre de faire la confusion entre l'usage médical des opioïdes pour traiter la douleur et l'utilisation abusive de ces médicaments ou la pharmacodépendance.

Selon l'enquête menée par l'OICS auprès des gouvernements (3), l'obstacle à la disponibilité et à l'utilisation des opioïdes le plus souvent cité par les organismes nationaux de contrôle des drogues était la crainte d'un usage abusif (72 %). En outre, 54 % des gouvernements ont indiqué que leur législation sur les stupéfiants définissait l'accoutumance ou la pharmacodépendance et 43 % exigent des patients qui reçoivent des prescriptions d'opioïdes qu'ils soient notifiés aux pouvoirs publics. La section V décrit les problèmes terminologiques et explique en détail la signification des termes essentiels.

Directive n° 15 : Dans leurs efforts de prévention des détournements, les gouvernements doivent éviter les restrictions excessives ayant des répercussions sur les décisions prises pour soigner les patients qui, en général, sont de nature strictement médicale. C'est le médecin qui doit prendre les décisions concernant les quantités de médicaments prescrites ou la durée du traitement en se fondant sur les besoins individuels de son patient.

En 1995, l'OICS a découvert dans son enquête (3) que, pour les patients hospitalisés, 60 % des gouvernements ayant répondu ne fixaient pas de quantité maximale, ni de durée maximale pour 80 % d'entre eux, pour la prescription d'opioïdes. Pour les patients à domicile, 49 % des gouvernements qui ont répondu ne fixent pas de quantité maximale, ni de durée maximale pour 72 % d'entre eux, pour la prescription de morphine.

En 1996, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (5) a établi :

« Décision médicale : les décisions concernant le type de médicament à utiliser, les quantités à prescrire et la durée du traitement doivent demeurer l'apanage des médecins et

se fonder sur les besoins individuels de chaque malade, et non pas sur la réglementation. »
(Page 71).

Directive n° 16 : Les politiques nationales de contrôles des drogues doivent éviter d'imposer, en matière de prescription, des règles qui restreignent indûment le médecin et l'accès du patient au traitement de la douleur.

Dans son enquête de 1995 (3) l'OICS a établi que 35 % des gouvernements ayant répondu avaient rapporté que les médecins n'étaient pas obligés de se servir de formulaires spéciaux pour prescrire de la morphine. Par exemple, certains gouvernements exigent des médecins qu'ils remplissent des formulaires compliqués, avec plusieurs parties à compléter séparément, disponibles seulement en quantité limitée et auprès de quelques fournisseurs.

Au paragraphe 2, alinéa b de l'article 30, la Convention de 1961 stipule :

« [Les gouvernements] ... i) Exigeront que les stupéfiants ne soient fournis ou dispensés à des particuliers que sur ordonnance médicale. Cette disposition n'est pas nécessairement applicable aux stupéfiants que des particuliers peuvent légalement obtenir, utiliser, dispenser ou administrer à l'occasion de l'exercice dûment autorisé de leurs fonctions thérapeutiques ; ii) Si les parties jugent ces mesures nécessaires ou souhaitables, elles exigeront que les ordonnances prescrivant des stupéfiants du Tableau I soient écrites sur des formules officielles qui seront fournies sous la forme de carnets à souches par les autorités administratives compétentes ou par les associations professionnelles autorisées. »

En 1990, le Comité d'experts de l'OMS sur le traitement de la douleur cancéreuse et les soins actifs de soutien (4) a établi que :

« Les dossiers à constituer et les autorisations à obtenir en général ne doivent pas être tels que, en définitive, ils aboutissent en pratique à interdire l'usage de morphiniques à des fins médicales. Les ordonnances à feuillets multiples sont citées comme des moyens de réduire les prescriptions de complaisance et les 'consultations multiples' (malades enregistrés chez plusieurs praticiens de façon à obtenir diverses prescriptions des mêmes médicaments ou de médicaments semblables). Ces pratiques se justifient dans une certaine mesure, mais il faut également se demander jusqu'à quel point elles ne limitent pas ou empêchent la prescription de morphiniques à des malades qui en ont besoin. » (Page 44).

SECTION X
FORMULAIRE D'AUTO-ÉVALUATION

Les gouvernements et les autres groupes intéressés, dont les professionnels de la santé, peuvent se servir du formulaire suivant pour orienter leur analyse de la politique nationale de contrôle des drogues. Il est à noter que plusieurs questions de la liste nécessitent éventuellement une enquête avant de pouvoir y répondre.

1. Les pouvoirs publics ont-ils procédé à un examen pour déterminer s'il y a, dans la politique nationale (ou de l'état, en cas de structure fédérale) de contrôle des drogues, des dispositions exagérément restrictives qui empêchent la prescription, la délivrance, la disponibilité et la distribution des stupéfiants et donc, en conséquence, le traitement des patients ? Ont-ils fait les ajustements nécessaires ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

2. Y a-t-il dans la politique nationale de contrôle des drogues une disposition qui reconnaît l'absolue nécessité des stupéfiants pour le traitement de la douleur ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

3. Y a-t-il dans la politique nationale de contrôle des drogues une disposition qui établit l'obligation pour les pouvoirs publics de prendre les mesures nécessaires garantissant la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques, dont le traitement de la douleur ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

4a. Les pouvoirs publics ont-ils créé une autorité administrative chargée de garantir dans les faits la disponibilité des stupéfiants à des fins médicales et scientifiques et de s'occuper de l'octroi des licences, des évaluations et des statistiques ? ¹¹

Oui Non Pas d'informations disponibles

4b. Le personnel est-il en nombre suffisant pour pouvoir exercer cette responsabilité ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

5a. Les pouvoirs publics ont-ils une méthode pour estimer de manière réaliste les besoins médicaux et scientifiques en stupéfiants, dont les analgésiques opioïdes, nécessaires pour le traitement de la douleur et les soins palliatifs ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

5b. Les pouvoirs publics ont-ils examiné de très près leur méthode d'évaluation des besoins médicaux en stupéfiants, comme le demande l'OICS ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

5c. Les pouvoirs publics ont-ils mis en place un système satisfaisant pour recueillir les informations sur les besoins médicaux en analgésiques opioïdes dans les établissements concernés ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

¹¹ Dans certains cas, la politique des pouvoirs publics se retrouve soit dans la législation, soit dans les règlements administratifs, soit les deux.

6. Les pouvoirs publics fournissent-ils chaque année en temps utile à l'OICS l'évaluation des besoins en stupéfiants pour l'année suivante ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

7. S'il apparaît que les besoins médicaux en analgésiques opioïdes vont dépasser les quantités qui ont été approuvées et confirmées par l'OICS, les pouvoirs publics ont-ils pour politique de demander une évaluation supplémentaire ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

8. Les pouvoirs publics soumettent-ils en temps utile à l'OICS les statistiques annuelles concernant la production, la fabrication, le commerce, l'utilisation et les stocks de stupéfiants ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

9a. Les pouvoirs publics ont-ils des professionnels de la santé connaissant les obligations légales pour l'utilisation des stupéfiants et ont-ils discuté avec eux des préoccupations mutuelles ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

9b. Les pouvoirs publics ont-ils identifié et répondu à la crainte des professionnels de la santé au sujet des investigations éventuelles dont ils pourraient faire l'objet après la prescription d'opioïdes ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

10. Les pouvoirs publics et les professionnels de la santé coopèrent-ils pour garantir la disponibilité des analgésiques opioïdes à des fins médicales ou scientifiques ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

11. Les pouvoirs publics ont-ils pris, en collaboration avec les titulaires de licences, les mesures nécessaires pour veiller à ce qu'il n'y ait pas, dans l'approvisionnement en médicaments opioïdes, des pénuries résultant de l'insuffisance des achats, de la fabrication ou des systèmes de distribution ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

12. La politique nationale de contrôle des drogues prévoit-elle l'octroi de licences à un nombre suffisant d'individus ou d'entités pour permettre le fonctionnement d'un système de distribution qui donne aux patients un accès physique optimal aux médicaments entrant dans le traitement de la douleur ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

13a. Les pouvoirs publics ont-ils mis en place un programme national de lutte contre le cancer auquel ils consacrent des ressources du secteur de la santé ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

13b. Les pouvoirs publics ont-ils pris les mesures nécessaires pour l'application de la méthode analgésique de l'OMS dans le traitement de la douleur cancéreuse, par le biais de programmes de formation continue et par son intégration dans les programmes d'études des médecins, des pharmaciens et des infirmières ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

14. Y a-t-il dans la politique nationale de contrôle des drogues une terminologie susceptible de confondre

l'utilisation médicale des opioïdes contre la douleur et la pharmacodépendance ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

15. Y a-t-il dans la politique nationale de contrôle des drogues des dispositions restreignant la quantité prescrite de médicament et la durée du traitement ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

16. La politique nationale de contrôle des drogues a-t-elle, au niveau des prescriptions, des exigences susceptibles de restreindre indûment l'accès des médecins et des patients au traitement de la douleur ?

Oui Non Pas d'informations disponibles

REMERCIEMENTS

L'Organisation mondiale de la Santé tient à remercier pour son assistance son Centre collaborateur de l'OMS sur la politique et la communication dans les soins du cancer au sein du groupe University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group (PPSG) (*WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group*), Comprehensive Cancer Center, Madison, Wisconsin (Etats-Unis). On trouvera ci-après la liste des membres du personnel de ce centre collaborateur qui ont préparé la version initiale du présent document et organisé la réunion du groupe de travail pour l'examiner : M. D. E. Joranson, Directeur de recherche ; Dr A. M. Gilson, chercheur dans le domaine des études politiques ; Mme K. M. Ryan, analyste politique et Mme M. A. Maurer, expert associé en recherche. Pour obtenir plus d'informations sur ce centre collaborateur, on consultera le site du Pain & Policy Studies Group : <http://www.medsch.wisc.edu/painpolicy>.

Liste des participants au Groupe de travail de l'OMS réuni à Madison au Wisconsin (Etats-Unis), du 22 au 24 novembre 1999 :

- M. R. Bhattacharji, Commissaire indien aux stupéfiants, Gwalior (Inde)
Dr C. Blengini, Médecin généraliste, Membre des comités spéciaux du ministère italien de la santé sur la douleur et les soins palliatifs, Cuneo (Italie)
Dr L. De Lima, Consultante, Organisations panaméricaine de Santé, Houston, Texas (Etats-Unis)
Dr P. Emafo, Expert, Tableau d'experts de l'Organisation mondiale de la Santé pour la pharmacodépendance ; Nouveau membre de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, Benin City (Nigéria)
Mme Gu Weiping, Directrice, Département de l'innocuité des médicaments et des inspections pharmaceutiques, Administration pharmaceutique nationale, Beijing (Chine)
M. D. Joranson, Directeur, Centre collaborateur de l'OMS sur la politique et la communication dans les soins du cancer au sein du groupe University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group (PPSG) (*WHO Collaborating Centre for Policy and Communications in Cancer Care at the University of Wisconsin Pain & Policy Studies Group*), Comprehensive Cancer Center, Madison, Wisconsin (Etats-Unis).
Dr A. Nixon, Chef du service des soins palliatifs, Hôpital spécialisé et centre de recherche du Roi Faisal, Riyadh, Arabie saoudite
Mme C. Selva, Chef du service des Estimations, secrétariat de l'Organe international de contrôle des stupéfiants, Nations Unies, Vienne (Autriche)
Secrétariat de l'OMS
M. T. Yoshida, Assurance de la qualité et innocuité des médicaments, Médicaments essentiels et politiques pharmaceutiques

REFERENCES

1. Organisation mondiale de la Santé, Programme de Lutte contre le Cancer. *Developing a global strategy for cancer*. Editor : Karol Sikora, Mars 1998.
2. Organe international de contrôle des stupéfiants: *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1998*. New York, Nations Unies 1999.
3. Organe international de contrôle des stupéfiants. Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux. Dans : *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1995*. New York, Nations Unies, 1996.
4. Organisation mondiale de la Santé. *Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs. Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS*. (Série de Rapports techniques No 804). Genève, Suisse, 1990.
5. Organisation mondiale de la Santé. *Traitement de la douleur cancéreuse complétée par une analyse des problèmes liés à la mise à disposition des opioïdes* (deuxième édition). Genève, Suisse, OMS 1997.
6. Organisation mondiale de la Santé. *Traitement de la douleur cancéreuse*. Genève, Suisse, OMS 1987.
7. Organisation mondiale de la Santé. *L'utilisation des médicaments essentiels : rapport du Comité OMS d'experts*. (Série de Rapports techniques No 882). Genève, Suisse, OMS, 1998.
8. Organisation mondiale de la Santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance. Vingt-huitième rapport*. (Série de Rapports techniques No 836). Genève, Suisse, OMS, 1993.
9. Organe international de contrôle des stupéfiants. Demande et offre des pour les besoins médicaux et scientifiques. Supplément au *Rapport de l'Organe international de contrôle des stupéfiants pour 1989*. New York, Nations Unies 1989.
10. Joranson DE. Availability of opioids for cancer pain : Recent trends, assessment of system barriers, new World Health Organization guidelines, and the risk of diversion. *Journal of Pain and Symptom Management*, 8(6):353-360, 1993.
11. Joranson DE. New international efforts to ensure availability of opioids for medical purposes. *Journal of Pain and Symptom Management*, 12(2):85-86, 1996.
12. Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues. *Modèle type et conseils pratiques pour l'élaboration des plans directeurs nationaux pour le contrôle des drogues* Vienne, Autriche: Nations Unies, 1995.
13. Patton CV, Sawicki DS. *Basic methods of policy analysis and planning* (deuxième édition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1993.
14. Weimer DL, Vining AR. *Policy analysis: Concepts and practice* (deuxième édition). Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1992.
15. Programme des Nations Unies pour le contrôle international des drogues. *Index cumulatif 1991-1995 - Lois et règlements nationaux relatifs au contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes. Cumulative index 1994*. Vienne, Autriche: Nations Unies, 1994.

16. Nations Unies. *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*. New York, Nations Unies, 1977.
17. Association Médicale Mondiale. *Déclaration de l'Association Médicale Mondiale sur l'Indépendance et la Liberté Professionnelle du Médecin*. Adoptée par la 38^e Assemblée Médicale Mondiale, Rancho Mirage, Californie, (Etats-Unis), Octobre 1986.
18. Organisation mondiale de la Santé. *Programmes nationaux de lutte contre le cancer : politiques et principes gestionnaires*. Genève, Suisse, OMS 1996.
19. Organisation mondiale de la Santé. *Comité OMS d'experts de la pharmacodépendance. Seizième rapport*. (Série de rapports techniques No 407). Genève, Suisse, OMS 1969.
20. Organisation mondiale de la Santé. *Comité OMS d'experts des drogues engendrant la toxicomanie. Treizième rapport*. (Série de Rapports techniques No 273). Genève, Suisse, OMS, 1964.
21. Organisation mondiale de la Santé. *Classification internationale des troubles mentaux et des troubles du comportement. Descriptions cliniques et directives pour le diagnostic*. (CID-10) Genève, Suisse, 1992.
22. WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring. *(Centre collaborateur de l'OMS de pharmacovigilance internationale). Print-out from the Adverse Drug Reaction database*, Uppsala, Suède : 1999.

ANNEXE 1

USAGE DES TERMES DANS LA PUBLICATION

Méthode analgésique de l'OMS (ou « méthode des trois paliers d'analgésiques ») : Elle a été élaborée pour encourager l'utilisation séquentielle des médicaments en vue d'obtenir un soulagement efficace de la douleur. Le premier palier repose sur les analgésiques non opioïdes (aspirine, paracétamol ou ibuprofène par exemple). Si la douleur n'est pas soulagée, on ajoute alors un opioïde indiqué pour les douleurs bénignes à modérées, comme la codéine. Lorsque l'association de ces deux types de médicaments ne produit pas une analgésie efficace, on substitue l'opioïde par un autre indiqué pour les douleurs modérées à importantes (comme la morphine ou un autre principe actif de ce groupe). On administre des médicaments adjuvants à n'importe quel moment du traitement pour lutter contre les effets secondaires des analgésiques, pour renforcer le soulagement de la douleur et pour traiter les perturbations psychologiques concomitantes comme l'insomnie, l'anxiété ou la dépression.

Consommation : Les gouvernements livrent chaque année à l'OICS des statistiques à ce sujet qui représentent les quantités de stupéfiants distribuées dans le pays au niveau du public, c'est-à-dire par les hôpitaux, les pharmacies et les praticiens.

Dose journalière définie : Il s'agit de la posologie moyenne prévue pour entretenir l'effet d'un médicament utilisé dans sa principale indication chez l'adulte. Les statistiques de la consommation indiquent le nombre de ces doses par habitant et par jour et sont utilisées à des fins de comparaison dans les études portant sur l'utilisation des médicaments. Dans les publications techniques de l'OICS, ces chiffres sont calculés en établissant sur cinq ans la moyenne annuelle des doses journalières du médicament consommées par million d'habitants dans un pays donné.

Détournement : Passage des médicaments ou drogues sous contrôle du trafic licite vers des voies illicites de distribution et de consommation.

Pharmacodépendance : Groupe de phénomènes physiologiques, comportementaux et cognitifs d'intensité variable qui donnent une grande priorité à l'utilisation d'un ou de plusieurs médicaments psychotropes. La caractéristique essentielle qui la décrit est la préoccupation s'associant à un désir d'obtenir et de prendre le médicament, avec une recherche permanente de celui-ci.

Législation : Règles de conduite qui ont force de loi et sont adoptées par une autorité souveraine ou un organisme législatif ou gouvernemental au niveau national, régional ou local.

Stupéfiant : Terme juridique faisant référence à tous les produits couverts par la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 et le Protocole de 1972 portant amendement de cette Convention, dont les opiacés, les opioïdes, la cocaïne et la marijuana.

Politique nationale : Ce concept doit s'interpréter dans son sens large. Il existe différents *niveaux* de « politique nationale » : la législation (les lois, parfois appelées aussi codes ou statuts), les règlements (promulgués par des organismes gouvernementaux pour interpréter ou appliquer les lois) et les autres instruments politiques (directives gouvernementales, budgets, documents politiques). Par exemple, certaines dispositions et pratiques administratives entrent dans le cadre législatif, tandis que d'autres s'intègrent mieux dans les activités administratives des pouvoirs publics. Dans certains cas, les sources faisant autorité précisent le niveau. Il existe également différents *types* de politiques nationales concernées par le sujet des présentes directives. Par exemple, certaines des dispositions ou pratiques administratives se retrouvent dans la politique gouvernementale pour la santé publique, les médicaments, l'usage abusif de ceux-ci ou la lutte contre le cancer. Par « politique nationale » on entend également la politique des états (dans les pays à structure fédérale), des provinces, des territoires et de toute autre subdivision administrative, notamment lorsque l'on estime que les pouvoirs publics à ce niveau ont des responsabilités en rapport avec le sujet des présentes directives. Par exemple, les états dans certains pays fédéraux peuvent prendre des décisions politiques relatives au contrôle des stupéfiants.

Opiacé : Substance produite à partir du pavot, comme la codéine ou la morphine.

Opioïde : Terme scientifique recouvrant les médicaments naturels et les produits de synthèse qui agissent par l'intermédiaire de récepteurs spécifiques du système nerveux central et périphérique, comme la codéine, la morphine, l'oxycodone ou le fentanyl.

Réglementation : Règlement officiel ayant force de loi qu'un gouvernement promulgue dans le but d'interpréter et de faire appliquer la loi.

Convention de 1961 : Il s'agit de 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.

Tolérance : Diminution de la sensibilité à un médicament à la suite d'une administration répétée, entraînant l'obligation d'augmenter les doses pour produire le même effet qu'une dose plus faible auparavant.

Syndrome de sevrage : Conséquences de l'administration répétée de certains médicaments, l'arrêt desquels provoquant alors une recherche intensifiée du médicament par le malade à cause du besoin qu'il en a pour éviter ou soulager les malaises inhérents au sevrage, et/ou des modifications physiologiques d'une gravité suffisante pour imposer un traitement médical.

ANNEXE 2

OÙ SE PROCURER LES DOCUMENTS ESSENTIELS (PUBLICATIONS DE L'OMS)

Titre :	Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs. Rapport d'un Comité d'experts de l'OMS. Série de Rapports techniques, N° 804	Traitement de la douleur cancéreuse, deuxième édition complétée par une analyse des problèmes liés à la mise à disposition des opioïdes
Auteur :	Organisation mondiale de la Santé	Organisation mondiale de la Santé
Date :	1990	1997
Langue :	Disponible directement auprès de l'OMS en anglais, espagnol et français. Egalement disponible en chinois, indonésien, italien, japonais, polonais, russe et turc.	Disponible directement auprès de l'OMS en anglais, espagnol et français. Egalement disponible en allemand, bengali, chinois, indonésien, italien, japonais, portugais, russe, serbe et vietnamien.
Internet :		Voir : www.medsch.wisc.edu/painpolicy/publicat/cperguid.htm pour la 2 ^e partie du livre (en anglais seulement)
Coût :	Fr.s. 9,—/US \$7,20	Fr.s. 17,—/US \$15,30
N° de commande :	1100804	1152247
Résumé :	Le rapport aborde ce qui peut et doit être fait pour soulager les patients souffrant des symptômes éprouvants dans les stades avancés du cancer. Bien qu'il porte avant tout sur le traitement de la douleur, il décrit également les besoins physiques, psychologiques et spirituels de ces patients. Le concept des soins palliatifs est expliqué en termes de qualité de vie, de confort avant la mort, d'importance de la famille pour les soins du malade et du travail en équipe, ainsi que de relation avec les interventions curatives. Les sections suivantes portent sur les mesures à prendre pour traiter la douleur et les autres symptômes physiques, sur les besoins psychosociaux du patient et de sa famille, ainsi que sur le besoin de réconfort spirituel. La section sur l'éthique énonce des points importants sur la différence légale et éthique entre faire disparaître la douleur et tuer le patient.	Cette nouvelle édition des directives de l'OMS pour le traitement de la douleur cancéreuse présente une méthode simple et pratique pour soulager les syndromes douloureux caractéristiques du cancer. Après une brève explication des causes physiologiques et psychologiques de la douleur cancéreuse, la première partie présente les neuf étapes de la procédure d'évaluation de la douleur, avec les questions que le praticien doit poser. La section la plus développée concerne le choix et la prescription des analgésiques opioïdes et non opioïdes, des médicaments pour les douleurs neuropathiques et des médicaments adjuvants pour le traitement des effets secondaires, le renforcement de l'effet antalgique et les troubles psychologiques. La deuxième partie décrit le système international permettant d'obtenir la morphine et les autres opioïdes à des fins médicales. L'étude se termine par les critères pouvant être utilisés pour réglementer la délivrance des opioïdes par les médecins, les infirmières et les pharmaciens.
Pour commander :	<p>Pour commander directement à l'OMS :</p> <p>Service de distribution et ventes de l'OMS 1211 Genève 27, Suisse Téléphone : 41 22 791 2476 Télécopie : 41 22 791 4857 Courrier électronique : bookorders@who.ch</p> <p>Pour les commandes auprès des éditeurs dans la plupart des pays, une liste des agents se trouve sur Internet à : www.who.int/dsa</p>	

**SE PROCURER DES INFORMATIONS
(PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES)**

Titre :	Disponibilité des opiacés pour les besoins médicaux	Autorités nationales compétentes au titre des traités internationaux concernant le contrôle des drogues	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	
Auteur :	Nations Unies - Organe international de contrôle des stupéfiants	Nations Unies	Nations Unies	
Date :	1996	1999	1972	
Langue :	Disponible directement auprès des Nations Unies en anglais, espagnol et français	Anglais, arabe, espagnol, français, russe	Anglais	Anglais, français
Internet :	Voir : www.incb.org à « Annual Report, 1995 Special Report » pour l'anglais, versions française et espagnole (sous format PDF)		www.incb.org/e/ind_conv.htm	untreaty.un.org
Coût :				
N° de commande :	E.96.XI.6	E.99.XI.p	E.77.XI.3	
Résumé :	Ce rapport, établi d'après une enquête auprès des gouvernements, montre que la disponibilité des opioïdes à des fins médicales laisse couramment à désirer. L'OICS recommande des mesures à prendre par les pouvoirs publics et les professionnels de la santé pour remédier à ce problème			
Pour commander :	<p>A commander exclusivement auprès du Bureau de vente des publications des Nations Unies, CH-1211, Genève 10 Suisse Téléphone : 41-22-917-2614 Télécopie : 41-22-917-0027 Courrier électronique : unpubli@unog.ch</p> <p>ou</p> <p>Publications des Nations Unies Rm. DC2-853, 2 UN Plaza New York, NY 10017 Etats-Unis Téléphone : 212-963-8302 ou 1-800-253-9646 Télécopie : 212-963-3489 Courrier électronique : publications@un.org</p>			

ANNEXE 3

TABLEAU SYNOPTIQUE DES DIRECTIVES

Numéro	Directive
1	Les gouvernements doivent d'une part examiner leur politique de contrôle des drogues pour voir si elle ne renferme pas des restrictions excessives pouvant avoir des répercussions sur leur système de santé au niveau du traitement de la douleur et, d'autre part, prendre les mesures correctives nécessaires.
2	Les politiques nationales de contrôle des drogues doivent reconnaître l'absolue nécessité des opioïdes dans les soins médicaux, notamment pour le soulagement de la douleur et de la souffrance.
3	Les politiques nationales de contrôle des drogues doivent reconnaître l'obligation des pouvoirs publics de veiller à la disponibilité suffisante des opioïdes pour satisfaire tous les besoins médicaux et scientifiques.
4	Les gouvernements doivent désigner une autorité chargée de veiller à la disponibilité suffisante des opioïdes pour les soins médicaux.
5	Les gouvernements doivent élaborer, à l'aide des informations données par les sources pertinentes, une méthode pratique pour estimer avec réalisme les besoins médicaux et scientifiques en opioïdes.
6	Les gouvernements doivent fournir à l'OICS les évaluations annuelles des quantités de stupéfiants nécessaires à des fins médicales et scientifiques pour l'année suivante.
7	Les gouvernements doivent fournir à l'OICS une évaluation supplémentaire s'il apparaît que la mise à disposition des stupéfiants ne suffira pas à satisfaire les besoins médicaux, ceux découlant d'une situation d'urgence ou d'une demande médicale exceptionnelle.
8	Les gouvernements doivent fournir chaque année à l'OICS des statistiques sur la production, la fabrication, le commerce, l'utilisation et les stocks de stupéfiants.
9	Les Gouvernements doivent instaurer un dialogue avec les professionnels de santé sur les exigences légales applicables à la prescription et à la délivrance des stupéfiants.
10	Les autorités nationales de contrôle des drogues et les professionnels de la santé doivent coopérer pour veiller à ce que les analgésiques opioïdes soient disponibles à des fins médicales et scientifiques, dont le traitement de la douleur.
11	Les gouvernements doivent veiller, en coopération avec les titulaires de licences, que l'achat, la fabrication et la distribution des opioïdes se fassent en temps utile, de façon à ce qu'il n'y ait pas de rupture de stock et à ce que les médicaments soient toujours disponibles pour les patients quand ils en ont besoin.
12	Les gouvernements doivent permettre et encourager la distribution et la mise à disposition des médicaments opioïdes sur l'ensemble de leur territoire, afin de donner aux patients un accès physique optimal aux médicaments analgésiques, tout en conservant un contrôle suffisant pour prévenir les détournements et les abus.
13	Les gouvernements doivent instituer et promouvoir un programme national de lutte contre le cancer qui fasse du traitement de la douleur cancéreuse et des soins palliatifs, une priorité dans l'attribution des ressources consacrées aux soins de santé et qui prévoie la formation à la méthode analgésique de l'OMS ainsi que la dispensation des soins antalgiques et palliatifs.
14	Dans sa terminologie, la politique nationale de contrôle des drogues ne doit pas permettre de faire la confusion entre l'usage médical des opioïdes pour traiter la douleur et l'utilisation abusive de ces médicaments ou la pharmacodépendance.
15	Dans leurs efforts de prévention des détournements, les gouvernements doivent éviter les restrictions excessives ayant des répercussions sur les décisions prises pour soigner les patients qui, en général, sont de nature strictement médicale. C'est le médecin qui doit prendre les décisions concernant les quantités de médicaments prescrites ou la durée du traitement en se fondant sur les besoins individuels de son patient.
16	Les politiques nationales de contrôles des drogues doivent éviter d'imposer, en matière de prescription, des règles qui restreignent indûment le médecin et l'accès du patient au traitement de la douleur.

Annexe 4. Consommation mondiale des principaux stupéfiants

Consommation quotidienne moyenne de doses journalières définies par million d'habitants de 1994 à 1998

Pays	Codeïne	Dihydro- codeïne	Ethyl- morphine	Morphine	Pholcodine	Dextropro- poxyphe nylène	Diphen- oxylate	Methadone	Pethidine	Autres	Total	
Ireland - Irlande - Irlanda	12,839	16,071		2,454	3,837	1,263		1,098	103	1,650	39,316	39,315
Denmark - Danemark - Dinamarca	10,384		5	6,993	2	2,170	356	2,364	177	7,249	29,701	29,700
Switzerland - Suisse - Suiza	16,231	88	26	1,763	71	4,526	61	2,777	55	2,342	27,942	27,940
United Kingdom - Royaume-Uni - Reino Unido	7,837	3,895	48	2,569	1,522	9,968	275	982	70	583	27,748	27,749
France - Francia	8,890		321	2,201	2,936	6,769		156	10	388	21,672	21,671
Canada - Canadá	14,817			3,400		263	7	497	215	2,238	21,437	21,437
United States of America - Etats-Unis d'Amérique - Estados Unidos de América	3,558	14		2,310		4,184	693	1,444	182	8,198	20,585	20,583
Australia - Australie	10,669	332	4	3,318	1,240	699	757	2,626	194	474	20,312	20,313
Sweden - Suède - Suecia	8,817		1,106	3,472		3,307		288	28	1,812	18,830	18,830
Norway - Norvège - Noruega	10,776	13	108	2,357	2,773	1,088		101	48	661	17,925	17,925
Singapore - Singapour - Singapura	13,835			88	195		1,261	10	39		15,428	15,428
Iceland - Islande - Islandia	10,960		1	3,153		142	88	163	42	300	14,848	14,849
The form. Yug. Rep. of Macedonia - l'ex-Rép. Yougosl. de Macédonie	10,341			111	1,468			128		26	12,073	12,074
New Zealand - Nouvelle Zélande - Nueva Zelandia	1,053			3,283	1,458	3,369	362	1,963	106	233	11,827	11,827
Belgium - Belgique - Bélgica	4,669	129	356	849	661	201	335	1,109	20	2,968	11,298	11,297
Falkland Islands - Iles Falkland - Islas Malvinas	1,370	1,742		1,817	71	4,455			38	1,681	11,175	11,174
Hong Kong SAR - RAS de Hong Kong - RAE de Hong Kong	4,092		105	309	835	1,521	288	2,418	29	69	9,665	9,666
Slovakia - Slovaquie - Eslovaquia	6,666		470	583	1,065			21	26	87	8,919	8,918
Spain - Espagne - España	3,849	37	11	701	21	454	67	1,970	17	83	7,210	7,210
Israel - Israël	2,633	5	1	1,185		1,605	115	573	105	292	6,513	6,514
South Africa - Afrique du Sud - Sudáfrica	4,562	52		265	121	623	22	1	40	71	5,757	5,757
Bulgaria - Bulgarie	5,146	2	229	103				30	20	61	5,591	5,591
Cyprus - Chypre - Chipre	898	117		168		4,123	203		40		5,550	5,549
Norfolk Island - Ile Norfolk - Isla Norfolk	11			5,416					30	9	5,466	5,466
Germany - Allemagne - Alemania	1,617	848	1	574		46		430	11	1,023	4,550	4,550
Netherlands - Pays-Bas - Países Bajos	1,708	13	1	1,257		21	1	1,111	17	105	4,234	4,234
Austria - Autriche	375	419	2	2,158		77		715	16	226	3,987	3,988
Iran (Islamic Republic of) - Iran (Rép. Islamique d') - Irán (Rep. Islámica del)	2,556			20	3		1,357	4	3	1	3,943	3,944
Hungary - Hongrie - Hungría	748	87	865	509	2		1,241	27	14	26	3,518	3,519
Japan - Japon - Japón	498	2,461		471					2	5	3,438	3,437
Finland - Finlande - Finlandia	943		166	690	944		27	41	15	430	3,256	3,256
Romania - Roumanie - Rumania	2,244	2	2	197				3	51	15	2,514	2,514
Croatia - Croatie - Croacia	1,883			32				527	7	1	2,450	2,450
Luxembourg - Luxemburgo	24	24		708		38		779	9	825	2,408	2,407
Barbados - Barbade	2,093	48		112					115	10	2,379	2,378
Saint Helena - Ile Sainte-Hélène - Isla Santa Helena	27	68		1,364		548			147	180	2,335	2,334
United Arab Emirates - Emirats arabes unis - Emiratos Árabes Unidos	1,639			64			368	1	27		2,098	2,099
Bermuda - Bermudes - Bermudas	658	22		823				469	48	58	2,078	2,078
Italy - Italie - Italia	719	127	6	121		126	3	785	2	1	1,891	1,890

Annexe 4. Consommation mondiale des principaux stupéfiants (suite)

Consommation quotidienne moyenne de doses journalières définies par million d'habitants de 1994 à 1998

Pays	Codeïne	Dihydro- codeïne	Ethyl- morphine	Morphine	Pholcodine	Dextropro- poxyphe	Diphen- oxylate	Methodone	Pethidine	Autres	Total	
Malaysia - Malaisie - Malasia	1,189	158		60	84		324		21		1,836	1,836
Iraq	384			2		79	1,334		3		1,801	1,802
Cayman Islands - Iles Caïmanes - Islas Caimanes	47	37		361	558				144	586	1,733	1,733
Portugal	977	6	35	184		9	366	128	7	11	1,723	1,723
Czech Republic - République tchèque - República Checo	895	38	54	388	51			2	60	230	1,717	1,718
India - Inde	339		11	6	15	475	781		1	23	1,652	1,651
Greece - Grèce - Grecia	1,277	20		90				55	25	1	1,550	1,551
Argentina - Argentine	168		20	725	31	355			5	106	1,411	1,410
Pakistan - Pakistán					582	459	261				1,303	1,302
Costa Rica	1,120			164			7	3	3	3	1,299	1,300
Poland - Pologne - Polonia	622		32	486				15	41	4	1,200	1,200
Chile - Chili	1,024		14	117				9	8		1,172	1,172
Malta - Malte				363				688	44	6	1,102	1,101
Egypt - Egypte - Egipto	707	209	18	7	44	35	19		4		1,044	1,043
Tunisia - Tunisie - Túnez	477		201	44	112	94			2	41	972	971
Slovenia - Slovénie - Eslovenia	148	27		178	142			433	13	25	966	966
Thailand - Thaïlande - Tailandia	479			20		5	178	142	7	75	907	906
New Caledonia - Nouvelle-Calédonie - Nueva Caledonia	1			865					12	3	880	881
Morocco - Maroc - Marruecos	447		29	2	253	71	5		2	7	818	816
Syrian Arab Republic - République arabe syrienne - República Árabe Siria	120			1		680			2		803	803
Venezuela	594		125	2		5	68	1	2		798	797
Turkey - Turquie - Turquía	660		4	20			68		10		762	762
Colombia - Colombie	146	177		72		9	243	10	11	57	725	725
Cuba	320			78		250	36		8	8	700	700
Republic of Korea - République de Corée - República de Corea	43	523		115					13		694	694
China - Chine	64			9		5	221	1	11	352	663	663
Jordan - Jordanie - Jordania	277			23		150	149		26		625	625
Ecuador - Equateur	231	92		2		257	2			2	585	586
Russian Federation - Fédération de Russie - Federación de Rusia	411		1	160						13	585	585
Mexico - Mexique - México	30	2		7		234	293	6		1	572	573
Christmas Island - Ile Christmas - Isla Christmas	3			502					23		528	528
Lebanon - Liban - Libano	417			66	5				19		508	507
Uruguay	67		9	61		310			11	40	499	498
Viet Nam	412					64		1	3		481	480
Estonia - Estonie	120		6	216				39	27	54	463	462
Aruba	12			164				3	79	155	413	413
Algeria - Algérie - Argelia	72			2	316				1	9	400	400
Cook Islands - Iles Cook - Islas Cook	3			38				5	53	277	375	376
Republic of Palau - République des Palaos				12					35	315	362	362

Annexe 4. Consommation mondiale des principaux stupéfiants (suite)

Consommation quotidienne moyenne de doses journalières définies par million d'habitants de 1994 à 1998

Pays	Codeïne	Dihydro- codeïne	Ethyl- morphine	Morphine	Pholcodine	Dextropro- poxyphe	Diphen- oxylate	Methodone	Pethidine	Autres	Total	
Bolivia - Bolivie	130		3	1		202	1	2	1	12	351	352
Albania - Albanie	231		3	44					6	58	342	342
Netherlands Antilles - Antilles néerlandaises - Antillas Neerlandesas	76			142				3	23	92	336	336
Zimbabwe	249			36	7	17	6		10	10	335	335
Kazakhstan - Kazakstán	155			135						11	301	301
Peru - Pérou - Perú	196	2		7	1	52	15		3		277	276
Guatemala	84	67				44	65		5		267	265
Lithuania - Lituanie - Lituania	4		1	130				99	3	24	262	261
Panama - Panamá	184			22		3			12	40	260	261
Tonga	30			6	215				3		253	254
Mauritius - Maurice - Mauricio	100			26					31	87	245	244
Côte d'Ivoire	233										234	233
Senegal - Sénégal	225									9	234	234
Bahamas	18			46		25			31	111	231	231
Ukraine - Ucraina	49			165						7	220	221
Sri Lanka	119			21				1	10	51	201	202
Andorra - Andorre				161				5	3	6	176	175
Philippines - Filipinas	21			14			124		2		162	161
Latvia - Lettonie - Letonia	5	3	5	84				48		16	161	161
Grenada - Grenade - Granada	54			80		1			19		155	154
Brazil - Brésil - Brasil	49			19		8	57		9	6	148	148
Madagascar	65		19	22	9					26	142	141
French Polynesia - Polynésie française - Polinesia Francesa	11			110					3	8	132	132
Kuwait - Koweït	31			58					34		123	123
Jamaica - Jamaïque	39			59					13		111	111
Namibia - Namibie				97					10	1	108	108
Bahrain - Bahreïn - Bahrein	14			58					35		107	107
Botswana	7	18		53				1	26		106	105
Saudi Arabia - Arabie saoudite - Arabia Saudita	31			47		6			19	1	104	104
Nicaragua	21			3		65	10		2		101	101
Indonesia - Indonésie	81								1	11	93	93
Yugoslavia - Yougoslavie	56			1	1			8	1	20	85	87
Belarus - Bélarus - Belarús	1			59						13	73	73
Republic of Moldova - République de Moldova - República de Moldova	14		2	39						13	68	68
Uganda - Ouganda	43			9					2		55	54
Kiribati	2			36					8		45	46
Macao	4			32					6	2	44	44
Oman - Omán				20				1	16		37	37
Brunei Darussalam - Brunéi Darussalam				13					16	6	35	35

Annexe 4. Consommation mondiale des principaux stupéfiants (suite)

Consommation quotidienne moyenne de doses journalières définies par million d'habitants de 1994 à 1998

Pays	Codeïne	Dihydro- codeïne	Ethyl- morphine	Morphine	Pholcodine	Dextropro- poxyphe	Diphen- oxylate	Methodone	Pethidine	Autres+	Total	
Kenya	33	1							2		35	36
Fiji - Fidji	1			6	6				4	15	33	32
Qatar		5		11					14		30	30
Sao Tome and Principe - Sao Tomé-et-Príncipe - Santo Tomé y Príncipe	3			15					3	8	30	29
Libyan Arab Jamahiriya - Jamahiriya arabe libyenne - Jamahiriya Árabe Libia	22			1					3		27	26
Myanmar	19			1					1		21	21
Dominican Republic - République dominicaine - República Dominicana	2			18							20	20
Georgia - Géorgie				19							19	19
Mongolia - Mongolie	10			7						1	19	18
Kyrgyzstan - Kirghizistan - Kirguistán	1		1	12						4	16	18
Sqwasiland - Swazilandia	1	3		4					7		15	15
Antigua and Barbuda - Antigua-et-Barbuda - Antigua y Barbuda				2					12		14	14
Lesotho		1							2	11	14	14
United Republic of Tanzania - Rép.-Unie de Tanzanie - Rep. Unida de Tanzania	11								2		13	13
Gabon - Gabón									1	12	12	13
Nigeria - Nigéria	7				3						10	10
Paraguay	5		2	2					1		9	10
Lao People's Dem. Rep. - Rép. dém. pop. Lao - Rep. Dem. Popular Lao	4			1					3		8	8
Papua New Guinea - Papouasie-Nouvelle-Guinée - Papua Nueva Guinea	2			3					3		7	8
Malawi	3							1	1		5	5
Suriname	2								1		4	3
Dem. Rep. of the Congo - Rép. Dém. du Congo - Rep. Dem. del Congo							4				4	4
Cape Verde - Cap-Vert - Cabo Verde				1					2		3	3
Gambia - Gambie	1	1								1	3	3
Azerbaijan - Azerbaïdjan - Azerbaiyán				2							2	2
Benin - Bénin				1					1		2	2
Nepal - Népal	2							1			2	3
Vanuatu	1								1		2	2
Cambodia - Cambodge - Camboya									1		1	1
Ethiopia - Éthiopie - Etiopia	1										1	1
Mauritania - Mauritanie											1	0
Togo									1		1	1
Yemen - Yémen									1		1	1